

1

gennaio-aprile
2019

SoDiS

Società italiana di
Diritto Sanitario

CORTI SUPREME e SALUTE

● Rivista diretta da
● Renato Balduzzi

In evidenza:

- L'alleanza terapeutica può includere l'aiuto a morire?
- Evoluzione storica e linee di tendenza della giurisprudenza di legittimità in tema di colpa medica
- Il caso Poblete Vilches c. Cile
- La lunga vicenda dell'uso off-label del medicinale "avastin"


**Pacini
Giuridica**

DIREZIONE

Renato Balduzzi (Università Cattolica del Sacro Cuore, Milano)

COMITATO SCIENTIFICO

Enzo Balboni (Università Cattolica del Sacro Cuore, Milano); Mario Bertolissi (Università di Padova); Carlo Bottari (Università di Bologna); Josep Maria Castellà Andreu (Universitat de Barcelona); Lorenzo Chieffi (Università della Campania); Matteo Cosulich (Università di Trento); Lorenzo Cuocolo (Università di Genova); Carlo Emanuele Gallo (Università di Torino); Gianmario Demuro (Università di Cagliari); Giuseppe Di Gaspare (LUISS, Roma); Giorgio Grasso (Università dell'Insubria); Donatella Morana (Università di Roma "Tor Vergata"); Massimo Luciani (Università di Roma "La Sapienza"); Jörg Luther (Università del Piemonte Orientale); Bertrand Mathieu (Université de Paris I Panthéon-Sorbonne); Barbara Pezzini (Università di Bergamo); Annamaria Poggi (Università di Torino); Fabrizio Politi (Università dell'Aquila); Emanuele Rossi (Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa); Maria Alessandra Sandulli (Università di Roma Tre); Massimo Siclari (Università di Roma Tre); Michel Verpeaux (Université de Paris I Panthéon-Sorbonne); Carlos Vidal Prado (UNED, Madrid); Lorenza Violini (Università di Milano)

Autorizzazione richiesta al Tribunale di Pisa

Direttore responsabile: Renato Balduzzi

Amministrazione:

Pacini Editore Srl, via Gherardesca 1, 56121 Ospedaletto (PI)

Tel. 050 313011 • Fax 050 3130300

www.pacineditore.it • info@pacineditore.it

I contributi pubblicati su questa rivista potranno essere riprodotti dall'Editore su altre, proprie pubblicazioni, in qualunque forma.

Indice

Giurisprudenza italiana

- Arianna Carminati, *I medici in formazione specialistica tra disciplina quadro statale, normativa regionale, e interventi di riforma. Note a margine della sentenza della Corte costituzionale n. 249 del 2018 sulla L. Reg. Lombardia n. 33 del 2017*..... pag. 3
[Corte costituzionale, sent. 4 dicembre - 27 dicembre 2018, n. 249, red. Amato]

- Andrea Patanè, *Le (infondate) inquietudini dei Presidenti “dimezzati”. A margine di tre recenti ricorsi di legittimità costituzionale in via principale aventi ad oggetto il regime di incompatibilità del Presidente della Regione ad assumere l’incarico di Commissario ad acta per l’attuazione del Piano di rientro* » 31

Giurisprudenza straniera

- Lucas Sánchez, *Il caso Poblete Vilches c. Cile: nuovi approcci al diritto alla salute nel sistema interamericano dei diritti umani*..... » 41
[Corte interamericana dei diritti dell'uomo, sent. 8 marzo 2018, serie C n. 349, *Poblete Vilches c. Cile*]

Osservatorio sui sistemi sanitari

- Claudio De Giuli, *La lunga vicenda dell’uso off-label del medicinale “Avastin”* » 53

Saggi

- Giovanni Canzio, Paola Proto Pisani, *Evoluzione storica e linee di tendenza della giurisprudenza di legittimità in tema di colpa medica*..... » 79
- Giulio Marotta, *Gli interventi di contrasto del disturbo da gioco d’azzardo (DGA): analisi della normativa e della giurisprudenza* » 159

Dibattiti

- Renato Balduzzi, *L’alleanza terapeutica può includere l’aiuto a morire?* » 179

I medici in formazione specialistica tra disciplina quadro statale, normativa regionale, e interventi di riforma. Note a margine della sentenza della Corte costituzionale n. 249 del 2018 sulla L. Reg. Lombardia n. 33 del 2017*

[Corte costituzionale, sent. 4 dicembre - 27 dicembre 2018, n. 249, red. Amato]

Arianna Carminati**

SOMMARIO: 1. La disciplina multilivello della formazione specialistica dei medici e la “mini” riforma lombarda. – 2. Le Scuole di specializzazione e le strutture necessarie per l’accreditamento della rete formativa. – 3. L’intervento del legislatore lombardo sullo statuto del medico in formazione specialistica. – 4. Il riparto delle responsabilità fra tutor e specializzandi per gli atti compiuti in regime di “autonomia vincolata”. – 5. Il discutibile arruolamento degli specializzandi nei sistemi sanitari regionali alla luce dei più recenti indirizzi di riforma.

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Ricercatrice in Istituzioni di diritto pubblico nell’Università degli studi di Brescia, arianna.carminati@unibs.it.

ABSTRACT:

L'inquadramento giuridico della figura del medico in formazione specialistica richiede di operare delicati bilanciamenti fra molteplici interessi onde salvaguardare ad un tempo l'adeguatezza dell'istruzione impartita agli specializzandi e la qualità e l'appropriatezza delle cure da essi prestate all'interno del Servizio sanitario. L'articolo prende spunto dalla recente sentenza n. 249 del 2018 della Corte costituzionale, che ha valutato la legittimità di un modesto intervento di riforma del settore operato dal legislatore lombardo, al fine descrivere la disciplina in vigore e di illustrare i principi, anche di rango costituzionale, che la sorreggono e che potrebbero peraltro venire intaccati dai nuovi indirizzi di riforma che si vanno delineando a livello di legislazione statale e regionale.

The legal framework concerning the figure of the doctors in training to be specialists requires a delicate balancing between different interests, as it imposes to preserve simultaneously an adequate training of the future specialists and an appropriate level of the cares provided by the practitioners in Public Health Services. The article is based on the Constitutional Court judgment n. 249 of 2018 – which reviewed a little attempt of reform enacted by Lombardy regional legislator – in order to describe the main aspects of the current legislation on the matter, which, by the way, might not resist the new trends of reform emerging both at national and local level.

1. La disciplina multilivello della formazione specialistica dei medici e la “mini” riforma lombarda

A fronte della crescente carenza di medici specialisti – determinata (per lo più) dalle politiche di tagli nelle assunzioni e di blocchi del *turn over* che si sono abbattute anche sulla Sanità pubblica – da qualche tempo si ipotizza di impiegare, a vario titolo, i medici in formazione specialistica per garantire la copertura di tutti i servizi che il sistema sanitario è tenuto ad erogare, e di dare veste giuridica a situazioni di fatto che già oggi, in taluni casi, appaiono ambigue e di difficile gestione. In effetti, il rischio che il tirocinio che prelude alla specializzazione si trasformi in un'attività lavorativa vera e propria è piuttosto alto perché i giovani medici sono facilmente “sfruttabili”, e d'altro canto essi devono poter eseguire interventi pratici nei confronti degli assistiti al fine di conseguire le abilità e le competenze necessarie a renderli professionisti esperti, divenendo progressivamente capaci di agire in autonomia. L'inquadramento giuridico della figura del medico in formazione specialistica richiede pertanto di operare delicati bilanciamenti fra i diversi interessi in gioco per poter salvaguardare, ad un tempo, l'adeguatezza della formazione impartita e la qualità e l'appropriatezza delle cure comunque prestate da questi professionisti all'interno del Servizio sanitario.

Si tratta peraltro di un settore normativo che incrocia più materie assegnate alle competenze, variamente ripartite, di Stato e Regioni. Si rintracciano infatti aspetti della disciplina che ricadono nella materia «ordinamento civile» assegnata in via esclusiva allo Stato, in particolare con riguardo alla definizione dei caratteri fondamentali della formazione spe-

cialistica e alla regolamentazione della responsabilità medica¹. D'altro canto, come ebbe già a precisare la Corte costituzionale nella sentenza n. 126 del 2014, la formazione del medico specializzando – «dalla quale dipendono tanto l'esercizio della professione medica specialistica, quanto la qualità delle prestazioni rese all'utenza» – chiama in causa anche le materie «tutela della salute» e «professioni», così da poter individuare, nello specifico, una «concorrenza di competenze»² che fanno capo ad entrambi gli Enti, in quanto sono ricomprese nel terzo comma dell'art. 117 Cost³.

La formazione dei medici specialisti, conseguentemente, è regolata tanto da fonti statali comuni⁴, quanto dalla normativa di dettaglio propria di ciascun ordinamento regionale⁵. Questo settore dell'ordinamento è inoltre interessato anche dal diritto europeo nella misura in cui occorre garantire un minimo di uniformità ai percorsi di formazione previsti dagli Stati membri che consenta la libertà di circolazione e di stabilimento dei sanitari in base al reciproco riconoscimento di diplomi, certificati e titoli che abilitano all'esercizio di tale professione. Si tratta infatti di una professione «protetta», ai sensi dell'art. 2229 c.c., ma che resta in ogni caso assoggettata alle regole del mercato unico⁶.

A questo proposito va ricordato che il legislatore statale italiano, col D. Lgs. n. 257 del 1991, diede tardiva e incompleta attuazione alla direttiva comunitaria n. 82/76/CEE, scaduta il 31 dicembre 1982⁷, che per prima aveva riconosciuto ai medici in formazione

¹ Va ricordato che a giudizio della Corte costituzionale rientrano nella materia «ordinamento civile» le sole disposizioni dirette a disciplinare la responsabilità dei medici (ed eventualmente degli specializzandi), ma non anche la definizione di ogni regola relativa alla condotta dei sanitari dalla cui violazione possa sorgere tale responsabilità (cfr. sent. n. 282 del 2002, n. 3 Cons. dir.).

² Cfr. Corte cost., sent. n. 126 del 2014, n. 4 Cons. dir.

³ La formazione specialistica dei medici è ritenuta invece estranea alla materia «istruzione professionale», di competenza residuale esclusiva delle Regioni, in base alla considerazione che la formazione specialistica ha carattere universitario, diversamente dalla formazione dei medici di medicina generale che, ai sensi dell'art. 26 D. Lgs. n. 368 del 1999, è di tipo essenzialmente pratico-professionale e si svolge in un centro ospedaliero abilitato o presso un ambulatorio di medicina generale riconosciuto dal SSN. Facendo leva su questi presupposti, ad esempio, la Corte costituzionale ha di recente ammesso che una legge della Provincia autonoma di Bolzano possa derogare (abbassandolo) al requisito dell'anzianità di servizio decennale previsto dal modello standard nazionale per poter svolgere la funzione di tutor nei confronti dei medici di medicina generale (cfr. sent. n. 126 del 2017). In dottrina si osserva, inoltre, che ai sensi dell'art. 3 della L. n. 24 del 2017 le Regioni sono state solo marginalmente coinvolte nella definizione delle misure «per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie» riguardo le buone pratiche sulla sicurezza e la prevenzione del rischio in sanità, a conferma del «moto centripeto» che caratterizza tale ambito materiale (D. MORANA, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi*, in *Oss. cost.*, 2018, n. 1, p. 23).

⁴ Si tratta, come si vedrà, di interventi normativi di rango legislativo e regolamentare.

⁵ D. SERVETTI, R. BALDUZZI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in *Rivista AIC*, 2019, n. 2, p. 10, sottolineano le «profonde differenze tra le regioni in ordine alle forme di collaborazione tra Servizi sanitari regionali e Università» in merito al processo di formazione dei medici specializzandi nelle diverse realtà locali.

⁶ In argomento v. A. POGGI, *La riforma delle professioni in Italia: sollecitazioni europee e resistenze interne*, in *Le Regioni*, 2009, n. 2 pp. 359 ss.

⁷ Il recepimento della direttiva venne indotto dalla condanna per inadempimento inflitta al nostro Paese dalla CGCE nella causa 49/86, Commissione c. Italia, 7 luglio 1987.

specialistica il diritto a ricevere un'adeguata remunerazione⁸. La materia della formazione specialistica dei medici è stata successivamente regolata dalla direttiva n. 93/16/CE⁹ che ha nuovamente richiesto un adeguamento dell'ordinamento nazionale, al quale si è provveduto con il D. Lgs. n. 368 del 1999 che ad oggi rappresenta la principale disciplina generale di riferimento.

Entro questo quadro normativo di cornice statale (ed europea) si è inserita la L. Reg. Lombardia n. 33 del 2017, fatta oggetto di un ricorso in via principale alla Corte costituzionale promosso dal Governo (Gentiloni) e deciso con la sentenza n. 249 del 2018 (rel. Amato) qui in commento.

La legge impugnata ha apportato alcune modifiche al Titolo III – recante la «Disciplina dei rapporti tra la Regione e le Università della Lombardia con facoltà di medicina e chirurgia per lo svolgimento di attività assistenziali, formative e di ricerca» – della L. Reg. Lombardia n. 33 del 2009 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)¹⁰. In particolare, l'art.

⁸ Le tappe del “sofferto” recepimento della direttiva europea sono ricostruite da S. COPPOLA, *Il recepimento della direttiva comunitaria n. 82/76 da parte dell'Italia e le conseguenze in termini di responsabilità statale*, in L.S. ROSSI, C. BOTTARI (a cura di), *Sanità e diritti fondamentali in ambito europeo e italiano*, Maggioli, Santarcangelo di Romagna (RN), 2013, pp. 157 ss. Di recente la Corte di giustizia europea è tornata a pronunciarsi su questa vicenda, affermando il diritto dei medici specializzandi che frequentarono i corsi in Scuole italiane tra il 1983 e il 1990 al pagamento delle somme maturate in quel periodo e non ancora corrisposte, in quanto il citato D. Lgs. n. 257 aveva previsto l'erogazione delle borse di studio annuali solo a partire dall'anno accademico 1991/1992. Cfr. CGCE, sez. VIII, 24 gennaio 2018, cause riunite C-616/16 e C-617/16, alla quale ha dato seguito, in qualità di giudice del rinvio, la Corte di Cassazione, sez. un., con la sentenza n. 19107 del 2018. Questi ultimi pronunciamenti hanno riguardato, specificamente, la questione (residuale) di diritto intertemporale in merito all'applicazione della direttiva europea anche ai medici iscritti a corsi di specializzazione iniziati prima del 31 dicembre 1982 e protrattisi oltre tale data. A commento dell'ultima decisione del giudice europeo v. F. RUGGIERO, *La Corte di giustizia torna sul caso dei medici specializzandi: sì al risarcimento miliardario*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, n. 4, pp. 476 ss. Sulla questione della prescrizione del diritto alla remunerazione degli specializzandi, affrontata da Corte Cass., III sez., sent. n. 10813 del 2011, cfr. A. DI MAJO, *Il diritto dei medici specializzandi e lo Stato inadempiente*, in *Corr. Giur.*, 2011, n. 10, pp. 1428 ss. Una raccolta ragionata della giurisprudenza maturata dal Tribunale di Roma sul tema è curata da M. CARPINELLI, L. SCALIA, *Attuazione della normativa comunitaria in materia di medici specializzandi. La giurisprudenza del Tribunale di Roma*, in *Oss. dir. san.* della rivista *Federalismi.it*, 2014. Si segnalano anche alcune recenti iniziative dirette a risolvere in via politica l'imponente contenzioso nei confronti dello Stato italiano determinato dalle azioni di risarcimento promosse dai medici specializzandi interessati dalla normativa europea, e volte a contenere l'enorme spesa a carico delle finanze statali che potrebbe derivare dalle condanne per inadempimento inflitte al nostro Paese. Cfr. in proposito il progetto di legge S. 780 presentato al Senato il 7 settembre 2018, a firma dei parlamentari De Poli, Binetti, e Saccone, del gruppo FI-BP, che propone di quantificare la misura del risarcimento, in via equitativa, in euro 8000 per ogni anno di corso non pagato a ciascuno degli interessati. Già in precedenza erano state avanzate proposte in questo senso, come riporta M. MANFRON, *La vicenda dei medici specializzandi*, in *Danno e resp.*, 2018, n. 1, pp. 121 ss. alla luce di un'ampia ricostruzione delle pronunce giudiziarie che si sono occupate della questione.

⁹ V. inoltre le direttive comunitarie 97/50/CE, 98/21/CE, 98/63/CE e 99/46/CE che modificano la direttiva 93/16/CE.

¹⁰ La modifica riguarda, in particolare, gli artt. da 28 a 35 del Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità. Come hanno messo in evidenza molti degli interventi succedutisi nel corso dei lavori del Consiglio regionale lombardo (cfr., in particolare, la seduta n. 183 del 28 novembre 2017), si è trattato della “quarta tappa” di un complessivo progetto di riforma del Testo unico avviato con la L. Reg. n. 23 del 2015 e diretto a realizzare una profonda trasformazione del sistema sociosanitario lombardo (v. S. MANFREDI, *Il modello lombardo della presa in carico, spunti normativi e cambiamenti organizzativo-gestionali*, in questa Rivista, 2018, n. 2, pp. 345 ss. e L. FELLETTI, *Il nuovo modello assistenziale per i pazienti cronici in Lombardia*, in *Oss. dir. san.* della rivista *Federalismi.it*, 2018). Sul complessivo disegno di riforma perseguito nel corso della X legislatura consiliare lombarda e sugli indirizzi politici che lo hanno ispirato cfr. C. GORI (a cura di), *Il welfare delle riforme? Le politiche lombarde tra norme ed attuazione*, Maggioli, Santarcangelo di Romagna (RN), 2018.

1 comma 1 lett. b) della L. Reg. n. 33 del 2017 ha operato una modesta modifica della disciplina della formazione specialistica dei medici lombardi, provando ad “allentare le maglie” della normativa statale sia con riferimento alla composizione della rete formativa delle Scuole di specializzazione accreditate – della quale, a certe condizioni, possono far parte anche «ulteriori strutture di supporto» rispetto a quelle ordinariamente previste – sia con riferimento al delicato aspetto del coinvolgimento degli specializzandi nelle attività clinico-assistenziali rivolte all’utenza.

L’art. 2 della stessa legge regionale stabilisce inoltre un periodo sperimentale di cinque anni al termine del quale la Regione, in collaborazione con il Ministero della salute e il Ministero dell’istruzione dell’università e della ricerca (MIUR), valuta gli effetti delle nuove norme, mentre, in collaborazione con il solo Ministero della salute, una prima verifica è effettuata al termine del primo triennio di sperimentazione, al fine di individuare eventuali interventi correttivi. Il ricorso governativo censurava entrambe le disposizioni ravvisando la violazione degli artt. 3, 97 e 117, terzo comma, della Costituzione.

La Corte costituzionale ha dichiarato l’illegittimità dell’art. 2 poiché, nel prevedere il coinvolgimento del MIUR soltanto al termine del quinquennio di sperimentazione, e non anche nella fase di valutazione intermedia (dopo tre anni), si poneva effettivamente in contrasto con i principi di ragionevolezza e buon andamento della pubblica amministrazione (di cui agli artt. 3 e 97 Cost.), dal momento che entrambi i Ministeri (Ministero della salute e MIUR) sono responsabili della qualità della formazione degli specializzandi.

La Consulta ha invece dichiarato non fondate le questioni sollevate dal Governo con riferimento alle altre norme impugnate. Invero, come si dirà nel prosieguo, per questa parte la sentenza, benché sia di rigetto, utilizza argomenti utili a chiarire il senso, altrimenti “equivocabile”, dei ritocchi ordinamentali introdotti dal legislatore lombardo. Argomenti che potranno inoltre essere ripresi per mettere eventualmente in questione la legittimità di ulteriori riforme attualmente in atto, regionali e statali, che stanno investendo in modo ben più significativo questa stessa, delicata materia.

2. Le Scuole di specializzazione e le strutture necessarie per l’accreditamento della rete formativa

La formazione del medico specialista richiede la frequenza di un corso post-laurea a carattere universitario al quale si accede solo previo superamento di un concorso selettivo, per titoli ed esami, indetto a livello nazionale¹¹ dal MIUR¹². Il concorso mette a bando tutti i

¹¹ Per effetto dell’art. 21, comma 1, del D.L. n. 104 del 2013, a partire dall’a.a. 2013/2014 è stato infatti superato il sistema dei concorsi locali, precedentemente organizzato e gestito in relativa autonomia da ciascuna sede universitaria.

¹² Cfr. il D.M. n. 130 del 2017, recante il «Regolamento concernente le modalità per l’ammissione dei medici alle scuole di specializzazione in medicina, ai sensi dell’articolo 36, comma 1, del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368».

posti disponibili, suddivisi per specializzazione, che sono previsti annualmente in base alla periodica programmazione del complessivo fabbisogno di personale medico effettuata dal Governo col coinvolgimento delle Regioni¹³. Tali posti sono poi ripartiti fra le diverse sedi delle Scuole di specializzazione presenti sull'intero territorio nazionale. Per attivare corsi in una delle specializzazioni mediche previste dalla normativa statale¹⁴ le Università interessate avanzano apposita domanda di accreditamento, la quale ha ad oggetto la valutazione dell'idoneità delle strutture che compongono la rete formativa della Scuola rispetto agli standard – generali e specifici, in rapporto alle singole specialità – fissati dall'Osservatorio nazionale della formazione medico specialistica istituito presso il MIUR¹⁵. L'accreditamento è disposto con decreto del Ministero della Salute di concerto con il MIUR, su proposta dello stesso Osservatorio nazionale¹⁶.

La rete formativa ha come punto di riferimento l'Università¹⁷, ma include anche le strutture sanitarie del territorio circostante¹⁸ poiché mira a realizzare l'interazione e l'integrazione fra le sedi accademiche e il Servizio sanitario nazionale al fine di conciliare e coordinare la preparazione teorica con l'esperienza pratica dei futuri medici specialisti¹⁹. Requisito essenziale per l'istituzione della Scuola di specializzazione è la presenza, all'interno della

¹³ Tale programmazione si basa sull'indicazione del fabbisogno di medici specialisti da parte di ciascuna Regione ed è rimessa alla decisione concertata tra il Ministero della salute, il MIUR, il Ministero dell'Economia, sentita la Conferenza Stato-Regioni. Nella definizione del contingente si deve tener conto «dell'obiettivo di migliorare progressivamente la corrispondenza tra il numero degli studenti ammessi a frequentare i corsi di laurea in medicina e chirurgia e quello dei medici ammessi alla formazione specialistica, nonché del quadro epidemiologico, dei flussi previsti per i pensionamenti e delle esigenze di programmazione delle regioni e delle province autonome» (art. 35, D. Lgs. n. 368 del 1999). Il coinvolgimento di tipo consultivo delle Regioni e delle Province autonome nella delicata fase della programmazione (e del relativo finanziamento) dei posti statali è peraltro rimasto sostanzialmente invariato anche dopo la riforma costituzionale del Titolo V, mentre si fa notare che, sulla base del nuovo riparto di competenze delineato nell'art. 117 Cost., «l'attribuzione delle regioni non può oggi esser appagata dalle previsioni del D. Lgs. 368/1999 e s.m. circa il concorso procedimentale delle autonome regionali nella definizione dei fabbisogni formativi» (F.C. RAMPULLA, L.P. TRONCONI, *Il nuovo status giuridico dei medici specialisti in formazione*, in *Sanità Pubbl. Priv.*, 2007, n. 3, p. 6). Sulla legittimità del «numero chiuso» degli accessi alle specializzazioni mediche cfr. Corte cost., sent. n. 219 del 2002, a conferma dell'orientamento giurisprudenziale che ammette la limitazione numerica dei posti disponibili in quanto «correlata anche alla disciplina comunitaria che richiede la disponibilità di strutture e risorse per adeguare la formazione agli standard minimi imposti, comportanti attività cliniche o, in genere, operative svolte nel corso dei periodi di formazione (cfr. sentenza n. 383 del 1998)».

¹⁴ V. l'elenco delle specializzazioni mediche allegato al D.I. n. 68 del 2015.

¹⁵ V. art. 43, D. Lgs. n. 368 del 1999. Cfr. inoltre il D.M. n. 536 del 2018 recante la distribuzione dei contratti di formazione medica specialistica presso le Scuole di specializzazione mediche per l'a.a. 2017/2018.

¹⁶ Art. 1.3, All. 1, D.I. n. 402 del 2017.

¹⁷ Ai sensi dell'art. 3 del D.I. n. 68 del 2015, «Le Scuole di specializzazione hanno sede presso le Università», e possono essere eventualmente istituite da più Atenei in collaborazione fra loro. Si aggiunge inoltre che «Le Scuole di Specializzazione di Area Medica, Chirurgica e dei Servizi Clinici afferiscono alle Facoltà/Scuole di Medicina e ai relativi Dipartimenti Universitari; le scuole di specializzazione della tipologia Farmacia Ospedaliera afferiscono, ove presenti, alle Facoltà/Scuole di Farmacia ed ai relativi Dipartimenti Universitari».

¹⁸ La rete formativa può avere «base regionale o interregionale, di norma tra Regioni viciniori, in base a specifici Accordi o Protocolli di Intesa promossi dalle Università interessate» (art. 3, comma 3, D.I. n. 68 del 2015).

¹⁹ D. CARNEVALE, *Le scuole di specializzazione di area sanitaria ed i medici in formazione specialistica*, in *Sanità Pubbl. Priv.*, 2013, n. 5, p. 30.

rete formativa, di almeno una struttura propria della specialità per la quale si chiede l'accreditamento e la disponibilità di risorse assistenziali e socio-assistenziali adeguate allo svolgimento del complesso delle attività professionalizzanti.

Gli Atenei, nell'ambito della propria autonomia, decidono in concreto come articolare la rete formativa (certificata con decreto del Rettore) tra strutture di sede, strutture collegate e strutture complementari. Ai sensi dell'all. 1 del D.I. n. 402 del 2017, le *strutture di sede* sono «strutture a direzione universitaria, idonee e attrezzate per l'organizzazione e la realizzazione di attività di formazione professionale specialistica nell'area medica di pertinenza della Scuola, nonché per la gestione organizzativa, amministrativa, didattica e tecnica sanitaria delle relative attività e per il coordinamento e/o la direzione delle stesse». Le *strutture c.d. collegate* consentono agli specializzandi di cimentarsi in attività assistenziali parimenti necessarie per la loro formazione e possono essere sia «a direzione universitaria sia extra universitaria ed essere contenute o meno nella stessa Azienda ospedaliera universitaria e presenti, altresì, a livello territoriale». L'Università stringe con queste strutture, indispensabili per l'accreditamento della Scuola, apposite convenzioni. La Scuola si può avvalere, infine, di altre strutture di supporto pubbliche o private, dette *strutture complementari*, «di specialità diversa da quella della struttura di sede» e che, a differenza delle strutture collegate, «possono anche non essere accreditate dall'Osservatorio nazionale». Il ricorso a queste sedi permette agli specializzandi di «utilizzare servizi, attività, laboratori o altro che possano non essere presenti nella struttura di sede o nelle strutture collegate» ma che siano nondimeno necessari o utili per la loro formazione.

La L. Reg. n. 33 del 2017 è intervenuta innanzi tutto ad integrare per questa parte la disciplina cornice con un intervento di riforma che ha investito l'intera «rete regionale dell'assistenza, della didattica, della formazione e della ricerca» entro la quale si collocano anche le Scuole di specializzazione della Lombardia. A queste ultime fa riferimento, in particolare, il nuovo art. 33 del T.U. regionale – rubricato «Strutture della formazione specialistica» – che, nella versione attuale, dispone: «Ciascuna scuola di specializzazione è basata su una rete formativa composta di strutture universitarie e di strutture del servizio sociosanitario regionale. La rete formativa, complessivamente, deve essere in possesso degli standard generali e specifici relativi alle capacità strutturali, tecnologiche, organizzative e assistenziali previste dalla normativa nazionale e regionale».

La disposizione, fin qui, non presenta particolari criticità, in quanto si limita a richiamare i presupposti qualitativi delle strutture di sede e collegate previsti dalla normativa statale (e regionale).

L'ultimo comma, invece, aggiunge: «Qualora particolari esigenze formative connesse a specialità diverse da quella oggetto della scuola non possono essere soddisfatte nell'ambito delle strutture di sede e delle strutture collegate della rete formativa della stessa scuola, è consentito coinvolgere ulteriori strutture di supporto, purché in coerenza con il modello di rete di cui al presente Titolo». Il legislatore regionale indica pertanto che le eventuali strutture complementari devono rispondere al modello di rete regionale, omettendo in questo caso ogni riferimento alle prescrizioni statali. Tale formulazione si poteva in effetti prestare a qualche incertezza interpretativa, adombrata nel ricorso governativo. In particolare,

si poteva ritenere derogato il requisito dell'accREDITAMENTO di tali ulteriori strutture con il Servizio sanitario, che è invece necessario secondo le norme statali²⁰. In secondo luogo, la disciplina di dettaglio regionale non richiede la stipula di una specifica convenzione per definire i termini della collaborazione tra la Scuola e le strutture ad essa collegate, che è invece espressamente contemplata dalla normativa statale.

Come premesso, la Consulta ha respinto i dubbi di costituzionalità riferiti a questo articolo. La sentenza n. 249 valuta infatti che vi sia coerenza tra le disposizioni regionali e i vincoli statali. In primo luogo, in virtù del combinato disposto degli artt. 28 e 33 della L. Reg. n. 33 del 2009, la Lombardia «non esclud[e] quanto previsto dalla normativa statale riguardo alla necessità di coinvolgere solo le strutture accreditate e contrattualizzate con il Servizio sanitario nazionale» (n. 5.1 Cons. dir.) e ciò per la Corte è sufficiente a garantire che gli specializzandi, dislocati nelle diverse sedi delle Scuole, ricevano comunque una formazione adeguata.

Inoltre, partendo da una lettura sistematica del complesso delle disposizioni e delle prassi in vigore nell'ordinamento lombardo, la Corte giunge a ritenere che gli Atenei debbano in ogni caso stringere una convenzione con tutte le strutture della rete formativa delle rispettive Scuole. La riforma regionale richiama infatti il Protocollo d'Intesa stipulato tra la Regione Lombardia e le Università del territorio che abbiano attivato corsi di Medicina e Chirurgia per lo svolgimento di attività assistenziali, didattiche, formative e di ricerca²¹. Esso disciplina aspetti della formazione specialistica che riguardano: lo *status* del personale che si occupa della didattica (sia del personale medico impiegato nelle strutture della rete, sia di quello universitario dislocato presso le stesse strutture); la scelta dei criteri atti ad identificare all'esterno i medici in formazione ed i sistemi di rilevazione delle attività da essi svolte; la ripartizione delle spese, tra Regione e Università, specie con riguardo alla copertura assicurativa. Si tratta di uno strumento pattizio già utilizzato nella prassi anteriore la riforma²² ma che in passato si era rivelato poco efficace²³. La legge regionale impugnata interviene proprio a rinforzare tale accordo prevedendo che sia attuato attraverso la stipula di apposite convenzioni fra le Università e tutte le strutture della rete²⁴. Ne consegue che tali convenzioni non potranno di sicuro mancare, essendo indicate dal

²⁰ Ai sensi dell'art. 1.3, all. 1, D.I. n. 402 del 2017, anche le strutture complementari, «al pari delle strutture di sede e delle strutture collegate, devono essere obbligatoriamente accreditate e contrattualizzate con il Servizio sanitario nazionale».

²¹ Cfr. art. 29 L. Reg. n. 33 del 2009 come modificato dall'art. art. 1, comma 1, lett. b) della L. Reg. n. 33 del 2017.

²² Si fa riferimento al Protocollo d'intesa del 10 giugno 2011 stretto tra la Regione Lombardia e le Università della Lombardia con Facoltà di Medicina e Chirurgia per lo svolgimento di attività assistenziali, formative e di ricerca.

²³ Durante i lavori del Consiglio regionale sul progetto di legge in questione è stato sottolineato più volte che l'intesa del 2011 ha ricevuto scarsa attuazione nella prassi ed è stata perciò condivisa l'opportunità di procedere ad un rinnovo di tale accordo.

²⁴ Infatti, ai sensi del comma 3 del nuovo art. 29 L. Reg. n. 33 del 2009: «Il protocollo d'intesa è attuato mediante apposite convenzioni stipulate dalle singole Università con gli erogatori di cui agli articoli 7 e 8, con gli IRCCS e con gli erogatori sociosanitari pubblici».

legislatore lombardo come fonti necessarie, e dovranno al contempo rispettare gli ulteriori vincoli organizzativi concordati dai principali attori istituzionali di livello regionale²⁵.

3. L'intervento del legislatore lombardo sullo statuto del medico in formazione specialistica

Il medico in formazione specialistica sottoscrive un contratto annuale, rinnovabile di anno in anno per l'intera durata del corso²⁶, sia con l'Università presso la quale ha sede la Scuola di specializzazione, sia con la Regione nel cui territorio si trovano le strutture sanitarie che compongono la rete formativa²⁷. Tale contratto è conforme allo schema-tipo definito dal Governo, sentita la Conferenza Stato-Regioni²⁸, e contiene la descrizione degli obblighi reciproci delle parti²⁹.

²⁵ Ai sensi del nuovo articolo 29, comma 2, L. Reg. n. 33 del 2009: «Lo schema del protocollo d'intesa è approvato dalla Giunta regionale previo parere della competente commissione consiliare che a tal fine sente anche le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative a livello regionale».

²⁶ La durata dei corsi di specializzazione è stata di recente ridotta ai sensi dell'art. 20, comma 3-bis, del D. Lgs. n. 368 del 1999, nel rispetto dei limiti minimi previsti dalla normativa europea.

²⁷ La presenza della Regione fra le parti contraenti delle convenzioni è valutata criticamente da F.C. RAMPULLA, L.P. TRONCONI, *Il nuovo status giuridico*, cit., p. 10, che considerano «un'inutile complicazione, in quanto le regioni non hanno certo la legale rappresentanza delle Aziende Pubbliche, che fruiscono di autonoma personalità giuridica [...], né degli IRCCS pubblici o privati [...], ma men che meno dei soggetti gestori di strutture di diritto comune». Si tratterebbe – si osserva – di una modesta compensazione del fatto che l'autonomia regionale non sarebbe stata adeguatamente valorizzata in un ambito che, invece, si ritiene dovrebbe ricadere nella competenza normativa di tipo esclusivo regionale a titolo di formazione professionale. Su quest'ultimo aspetto v. però sopra, § 1, nt. 3, l'orientamento giurisprudenziale contrario ad includere nella formazione professionale la materia in discussione.

²⁸ Cfr. art. 37, D. Lgs. n. 368 del 1999. Tale previsione è stata attuata con D.P.C.M. 6 luglio 2007 recante la «Definizione dello schema tipo del contratto di formazione specialistica dei medici».

²⁹ In dottrina si valuta che il testo introdotto con il decreto governativo del 2007 avrebbe una modesta portata sostanziale, in quanto «si presenta come una ripetizione delle disposizioni legislative, senza null'altro aggiungere in ordine alle problematiche applicative del rapporto», specialmente «in ordine agli aspetti sinallagmatici del rapporto tra medici in formazione, da un lato, università e Regione dall'altro» che avrebbero richiesto invece una ulteriore specificazione (come ad es. in ordine alle ferie, al vestiario, o all'accesso ai servizi di mensa). V., in questo senso, D. CARNEVALE, *Le scuole di specializzazione di area sanitaria ed i medici in formazione specialistica*, cit., p. 21 e nt. 41. Semmai, il più importante intervento normativo contenuto nello schema-tipo di contratto di fonte statale consiste nella sua disposizione finale (art. 7, comma 1) che rinvia, per tutto quanto non disciplinato, alle «specifiche disposizioni regionali in materia», così sancendo la sussistenza di uno spazio normativo di dettaglio in favore dell'autonomia regionale. Da questo rinvio, in effetti, ha tratto spunto la Corte costituzionale per legittimare (con la cit. sent. n. 216 del 2014 e con la decisione in commento) le «varianti locali», integrative della disciplina statale, introdotte con le leggi regionali di volta in volta impugnate dal Governo.

Lo specializzando si impegna a seguire «con profitto»³⁰ il proprio programma di formazione definito dagli organi della Scuola, da svolgere a tempo pieno³¹ ed, essenzialmente³², in via esclusiva.

Analogo contenuto devono osservare anche i contratti aggiuntivi regionali che si riferiscono ai posti di specializzazione medica finanziati dalle singole Regioni per colmare il divario tra le borse statali assegnate alle Scuole del proprio territorio e il locale fabbisogno di medici specialisti. Rispetto al trattamento giuridico di tali posizioni aggiuntive l'autonomia regionale si esprime, da un lato, nella possibilità di limitare l'accesso ai soli candidati al concorso nazionale in possesso del requisito della residenza protratta (di regola da almeno tre anni) nel territorio della Regione interessata³³ e, dall'altro lato, nell'integrazione dello schema-tipo di contratto con apposite clausole volte, principalmente, a garantire che successivamente al conseguimento del titolo gli specialisti che abbiano usufruito delle borse locali prestino servizio presso il SSR per un certo periodo minimo di tempo³⁴.

³⁰ Ai sensi dell'art. 37, comma 5, lett. d) del D. Lgs. n. 368 del 1999 il mancato superamento delle prove stabilite per il corso di studi di ogni singola Scuola di specializzazione è causa di risoluzione anticipata del contratto di formazione specialistica. Inoltre, il comma 2 dell'art. 38 contempla lo svolgimento di una «prova finale annuale» per l'accesso al successivo anno di corso. Per conseguire il titolo, al termine del percorso formativo, occorre sostenere un ultimo esame che «consiste nella discussione della tesi di specializzazione e tiene conto dei risultati delle valutazioni periodiche derivanti dalle prove in itinere» e dei «giudizi dei docenti-tutori per la parte professionalizzante» (art. 5, comma 2, D.I. n. 68 del 2015).

³¹ L'art. 4 comma 2 dello schema-tipo del contratto di formazione specialistica dei medici ribadisce che «l'impegno richiesto per la formazione specialistica è pari a quello previsto per il personale medico del Servizio sanitario nazionale a tempo pieno». L'art. 14 della L. n. 161 del 2014 che ha recepito la normativa europea in materia di orario di lavoro e riposi per i professionisti sanitari si applica anche ai medici specializzandi, come ha chiarito una circolare del Ministero della salute del 11 marzo 2016. Fanno ora eccezione, come si dirà, gli specializzandi all'ultimo anno di corso assunti dalle strutture del SSN con contratti a tempo determinato, ai sensi 1 commi 548 *bis e ter*, della L. n. 145 del 2018 (introdotti dall'art. 12 della L. n. 60 del 2019).

³² Lo specializzando conserva infatti la facoltà di esercitare la libera professione, ma soltanto intramoenia presso le strutture assistenziali dove effettua la sua formazione, alle stesse condizioni del personale strutturato (sulle recenti modifiche dell'attività professionale intramuraria v. F. ROSATI, *La libera professione intramuraria alla luce della riforma sanitaria quater (decreto Balduzzi)*, in *Dir. San. Mod.*, 2013, n. 3, pp. 199 ss.). Inoltre, il medico in formazione può sostituire temporaneamente i medici di medicina generale convenzionati con il S.S.N. e può inoltre svolgere servizi di guardia medica notturna, festiva e di guardia turistica, ma solo in caso di carenza disponibilità dei medici «di ruolo». Tali attività possono impegnare il medico solo al di fuori delle ore di corso e non devono interferire con l'effettuazione del tirocinio.

³³ Tali requisiti sono espressamente richiamati nel D.M. 12 luglio 2018 recante i «Requisiti specifici Contratti aggiuntivi di formazione medica specialistica presso le Scuole di specializzazione mediche A.A. 2017/2018».

³⁴ Cfr. ad es. l'art. 33-bis della L. Reg. Lombardia n. 33 del 2009, aggiunto dalla cit. L. Reg. n. 33 del 2017, che al fine di favorire la permanenza nelle strutture pubbliche e private accreditate del SSR dei medici formati mediante i contratti aggiuntivi, prevede la sottoscrizione di un'apposita clausola contrattuale con la quale essi si impegnano a prestare servizio presso il SS lombardo per un periodo minimo complessivo di almeno tre anni nei cinque anni successivi al conseguimento della specializzazione. Sulla legittimità di tali clausole si è già espressa la Corte costituzionale con la sent. n. 126 del 2014. La decisione ha respinto il ricorso statale promosso contro una legge della Regione Veneto che faceva rinvio a generiche clausole «predisposte dalla Giunta regionale, sentita la Commissione consiliare competente» da sottoscrivere all'atto di stipula del contratto di formazione specialistica. Al riguardo la Corte ha osservato che è la stessa disciplina statale (cfr. l'art. 7, comma 1, del D.P.C.M. 7 marzo 2007) a consentire l'integrazione dello schema-tipo mediante specifiche disposizioni regionali. La sentenza chiosa, del resto, che «la Regione, nel predisporre le clausole da apporre ai contratti aggiuntivi da essa finanziati, dovrà farlo in maniera compatibile con quanto disposto nello schema tipo del contratto nazionale», così circoscrivendo la discrezionalità degli organi regionali nel definire il contenuto delle clausole aggiuntive.

Tutti i posti – come premesso – sono remunerati. L'Università è tenuta a corrispondere a ciascun corsista, con cadenza mensile, un trattamento economico annuo³⁵, costituito da una parte fissa e da una parte variabile³⁶, a seconda delle specializzazioni, nonché al versamento dei contributi previdenziali³⁷. L'assegno è esente da tassazione sul reddito, mentre sono dovute soltanto le tasse di iscrizione universitaria³⁸. Questi profili testimoniano che si tratta di un emolumento sostanzialmente assimilato ad una borsa di studio, in base al presupposto che la finalità preminente del rapporto dedotto in contratto dovrebbe essere l'istruzione del corsista.

Dispone infatti l'art. 37, comma 1, del D. Lgs. n. 368 del 1999, che «il contratto è finalizzato esclusivamente all'acquisizione delle capacità professionali inerenti ai titoli di specialista, mediante la frequenza programmata delle attività didattiche formali e lo svolgimento di attività assistenziali» necessarie, e specifica che il contratto «non dà in alcun modo diritto all'accesso ai ruoli del Servizio sanitario nazionale e dell'università o ad alcun rapporto di lavoro con gli enti predetti». Inoltre, per escludere ogni rapporto di subordinazione con le strutture della rete formativa, il trattamento economico previsto non può essere integrato con ulteriori indennità, compensi o emolumenti comunque denominati, eventualmente corrisposti dagli enti del Servizio sanitario nel quale lo specializzando sia stato inserito³⁹. D'altro canto, il contratto di formazione specialistica presenta anche aspetti tipici del rapporto di lavoro subordinato, sebbene «conforme ad uno schema-tipo di marca pubblicitaria e con una retribuzione stabilita autoritativamente», così che la dottrina tende ad inquadrarlo come «contratto civilistico atipico volto esclusivamente alla formazione professionale»⁴⁰. In particolare, accanto alle attività teoriche il corsista deve svolgere attività formative professionalizzanti (pratiche e di tirocinio) che occupano almeno il 70% del complesso delle attività formative, risultando pertanto prevalenti⁴¹. Per svolgere tali attività lo specializzan-

³⁵ Si è fatto cenno sopra, § 1, alla circostanza che l'obbligo derivante dalla normativa comunitaria di corrispondere un'adeguata remunerazione ai medici in formazione specialistica è stato a lungo disatteso dal legislatore italiano, così da innescare un contenzioso giurisdizionale, a livello europeo e nazionale, tuttora in corso.

³⁶ Ai sensi del D.P.C.M. del 7 marzo 2007 («Costo contratto formazione specialistica dei medici») la parte fissa annua lorda è determinata in euro 22.700 per ciascun anno di formazione specialistica, mentre la parte variabile annua lorda, calcolata in modo che non ecceda il 15% di quella fissa, è determinata in 2.300 euro per ciascuno dei primi due anni di formazione specialistica, mentre per ciascuno dei successivi anni di formazione specialistica la stessa è determinata in 3.300 euro annui lordi.

³⁷ Il medico in formazione specialistica ai fini previdenziali è iscritto alla gestione separata di cui all'art. 2, comma 26, della L. 8 agosto 1995, n. 335.

³⁸ Cfr. art. 21, comma 2-ter della L. n. 104 del 2013.

³⁹ Cfr. art. 21, comma 2-ter della L. n. 104 del 2013.

⁴⁰ F.C. RAMPULLA, L.P. TRONCONI, *Il nuovo status giuridico*, cit., p. 11. Cfr. inoltre E. PASQUALETTO, *Le incertezze del legislatore italiano sulla formazione degli specializzandi in medicina: spunti di riflessione sulla natura del rapporto tra i medici in formazione e la pubblica amministrazione*, in *Arg. dir. lav.*, 2007, n. 6, pp. 1396 ss. Un filone giurisprudenziale ormai risalente ha escluso che il rapporto tra l'Università e il medico in formazione specialistica abbia natura subordinata (cfr. C. Cass., sez. lav., 12 giugno 1997 n. 5300; sez. I, 16 settembre 1996 n. 9789, in *Giust. civ.*, 1996, I, pp. 86 ss.).

⁴¹ Art. 2, comma 5, D.I. n. 68 del 2015.

do viene assegnato ai reparti delle strutture sanitarie che compongono la rete formativa secondo un criterio di «rotazione tra le strutture» stesse⁴², volto sia a garantire l'acquisizione di un'esperienza pratica a contatto con più realtà, sia ad evitare l'eventuale "radicamento" dei corsisti nell'unità operativa ospitante i quali, altrimenti, più facilmente potrebbero essere utilizzati come "forza lavoro" ordinaria e venire di fatto considerati parte dell'organico per l'intero periodo di durata della specializzazione. A tal proposito il D. Lgs. n. 368 del 1999 si premura di specificare che «in nessun caso l'attività del medico in formazione specialistica è sostitutiva del personale di ruolo»⁴³. Si tratta dunque di un'eventualità che, fino a tempi recentissimi, il legislatore statale aveva voluto opportunamente escludere.

La disciplina quadro fa inoltre riferimento alla necessaria «partecipazione guidata» del medico in formazione specialistica «alla totalità delle attività mediche dell'unità operativa presso la quale è assegnato» e prevede la «graduale assunzione di compiti assistenziali e l'esecuzione di interventi con autonomia vincolate alle direttive ricevute dal tutore, di intesa con la direzione sanitaria e con i dirigenti responsabili delle strutture delle aziende sanitarie presso cui si svolge la formazione»⁴⁴. Si delinea con ciò un processo di acquisizione crescente di autonomia professionale rispetto al quale il legislatore non indica alcun compito o intervento che possa essere escluso a priori, ma definisce piuttosto i vincoli procedurali e i limiti di tale processo. Il conferimento delle mansioni deve avvenire in modo graduale, e contestualmente si amplia l'ambito delle valutazioni e delle decisioni mediche che lo specializzando può compiere in autonomia. La discrezionalità esercitabile dallo specializzando, tuttavia, non è mai da intendere in senso pieno e si risolve nel concetto definito di "autonomia vincolata".

Conseguentemente, sul fronte esecutivo, spetta agli organi della Scuola, secondo un riparto di competenze tratteggiato dal legislatore statale, l'identificazione, il monitoraggio, e il controllo delle prestazioni mediche affidate a ciascun allievo. In particolare, il consiglio della Scuola⁴⁵ fissa il programma formativo individualizzato per ciascun corsista onde adattare il curriculum generale alle specifiche esigenze e capacità del singolo⁴⁶. L'ulteriore

⁴² Art. 38, comma 2, D. Lgs. n. 368 del 1999. Ai sensi del successivo art. 44, comma 1, compete all'Osservatorio regionale per la formazione medico-specialistica definire i criteri generali per la rotazione degli specializzandi tra le diverse unità operative della Scuola.

⁴³ Art. 38, comma 3, D. Lgs. n. 368 del 1999.

⁴⁴ Cfr. art. 38, comma 3, D. Lgs. n. 368 del 1999.

⁴⁵ Il legislatore stabilisce alcuni vincoli anche in merito alla composizione degli organi della Scuola. In particolare, ai sensi dell'art. 4, comma 3, D.I. n. 68 del 2015 «nel Consiglio della Scuola è garantita la presenza dei professori di ruolo, ricercatori universitari e professori a contratto provenienti dalle strutture del servizio sanitario nazionale appartenenti alla rete formativa [...] nonché la rappresentanza degli specializzandi». La scelta politica è dunque quella di preferire la componente universitaria nella gestione del percorso di formazione degli specializzandi, persino in merito ad alcune scelte (come quella, fondamentale per garantire la completezza del curriculum individuale, relativa alla distribuzione e alla rotazione dei corsisti nelle varie sedi) che sarebbe forse più opportuno condividere su un piano di parità col personale medico che fa parte del corpo docente.

⁴⁶ Art. 38, comma 2, D. Lgs. n. 368 del 1999.

definizione dei compiti assistenziali e degli interventi di cura viene invece concordata dal consiglio della Scuola con la direzione sanitaria e con i dirigenti responsabili delle strutture ospitanti, sulla base del suddetto programma personale⁴⁷. Inoltre, qualsiasi attività formativa o assistenziale si svolge sotto la guida di tutor individuali, che sono docenti designati annualmente dal consiglio della Scuola e che devono possedere una elevata qualificazione scientifica, un adeguato curriculum professionale, e una documentata esperienza didattico-formativa⁴⁸.

Il tutor, in particolare, è il principale punto di riferimento di ogni corsista, ed è competente ad impartire le direttive per svolgere le mansioni assegnate e a valutare i risultati conseguiti⁴⁹, certificando nei confronti della Scuola il grado di autonomia raggiunto dall'allievo in vista dei passaggi di livello e del conseguimento del titolo⁵⁰. La delicatezza di tale compito e la necessaria attenzione con la quale dev'essere seguita la carriera di ciascuno studente implicano che la stessa persona non possa assumere contemporaneamente più di tre incarichi di tutoraggio.

In merito a questa figura non è però chiaro, anche alla luce del combinato disposto del D. Lgs. n. 368 del 1999 col D.I. n. 68 del 2015, se si tratti di un unico soggetto sempre responsabile a definire e indirizzare gli atti clinici affidati allo specializzando, sia pure d'intesa con la direzione sanitaria e con i dirigenti responsabili delle strutture presso cui si svolge la formazione pratica⁵¹, ovvero se possano essere individuate più figure di riferimento alle quali lo specializzando dovrà far capo nello svolgimento del tirocinio e, soprattutto, quali siano i soggetti di volta in volta competenti a delimitare l'autonomia del medico in formazione.

Sul punto occorre rilevare che gli ordinamenti didattici delle Scuole di specializzazione presentano una casistica varia.

Un'opzione diffusa consiste nel "far ruotare" i tutor in corrispondenza della rotazione degli specializzandi fra le diverse strutture della rete, così da garantire la costante presenza di un supervisore specificamente individuato (che di norma dev'essere preferibilmente un dirigente della struttura sanitaria, specialista nella disciplina oggetto della Scuola) nell'am-

⁴⁷ Art. 38, comma 4, D. Lgs. n. 368 del 1999.

⁴⁸ Art. 38, comma 1, D. Lgs. n. 368 del 1999.

⁴⁹ Si fa osservare che, rispetto alla precedente formulazione contenuta nell'art. 4 del D. Lgs. n.257 del 1991 sui diritti e doveri dello specializzando, l'art. 38, comma 2, del D. Lgs. n. 386 del 1999 ha confermato che la partecipazione alle attività formative da parte del medico in formazione deve riguardare la totalità delle mansioni inerenti la specializzazione «ma ha accentuato il potere-dovere di controllo del tutore aggiungendo al sostantivo "partecipazione" l'aggettivo "guidata"» (C. BRUSCO, *La responsabilità sanitaria civile e penale*, Giappichelli, Torino, 2018, p. 19).

⁵⁰ In molti casi gli ordinamenti didattici delle Scuole precisano, in proposito, che l'attribuzione dei livelli di autonomia e l'assunzione di crescenti responsabilità deve avvenire in maniera nominale per ogni singolo medico e non è necessariamente legata ai passaggi di anno.

⁵¹ Art. 38, comma 3, D.Lgs. n. 368 del 1999.

bito dell'unità operativa dove si svolge la formazione clinica⁵². Alcuni regolamenti interni, invece, non richiedono tale collegamento, ma si limitano a ribadire i requisiti previsti dalla disciplina statale per assicurare l'elevata qualità professionale del tutor individuale⁵³, e dunque mettono in conto che ci possa essere una certa "distanza", anche fisica, tra il tutor e lo specializzando quando questi sia impegnato nell'attività di tirocinio in una sede diversa da quella in cui opera il proprio referente.

Inoltre, tutti gli ordinamenti didattici considerano il fatto che l'allievo dovrà comunque interagire anche con altri componenti del personale medico presenti nell'unità operativa, ma si riscontrano delle differenze con riguardo all'eventuale riconoscimento in capo a questi ultimi di una specifica funzione formativa.

Infatti alcuni regolamenti prevedono, accanto al tutor principale o di percorso – al quale spettano compiti di supervisione e di indirizzo generali – i tutor di attività (così denominati, oppure indicati come supervisori temporanei) che sono formalmente investiti della competenza a valutare quali attività possano essere delegate ai corsisti nei singoli casi, e che si assumono dunque pro-parte la responsabilità di assegnare specifiche mansioni e di impartire le direttive necessarie. Le norme interne di altre Scuole, invece, non stabiliscono alcun ulteriore rapporto preferenziale – oltre a quello intrattenuto col tutor principale – tra i medici della struttura e i singoli medici in formazione, e si limitano semmai a tratteggiare in via generale la tipologia di attività che possono essere svolte dallo specializzando, distinguendo diversi livelli di intervento a seconda della relazione che si instaura di volta in volta con il personale sanitario di turno.

Anche il panorama normativo delle Scuole di specializzazione lombarde appare variegato e si rintracciano soluzioni differenti⁵⁴ al di sopra delle quali, però, ora si pone l'art. 1,

⁵² Cfr. ad esempio gli ordinamenti didattici delle Scuole di specializzazione istituite presso le Università degli Studi Chieti-Pescara, Foggia, Genova e Palermo.

⁵³ Cfr. ad esempio gli ordinamenti didattici delle Scuole di specializzazione istituite presso le Università degli Studi di Bologna, Roma "La Sapienza", Padova (dove è altresì previsto che il tutor sia un docente della Scuola stessa, oppure un dirigente appartenente alla struttura di sede della Scuola), e quello delle Scuole di specializzazione dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma.

⁵⁴ Il regolamento generale delle Scuole di specializzazione di area sanitaria dell'Università degli studi di Brescia prevede un tutor individuale o di percorso – che viene cambiato in caso di rotazione – nel ruolo di referente dello specializzando presso la struttura nella quale si svolgono le attività pratiche. Contempla, inoltre, i tutor di attività o supervisori temporanei, come figure di riferimento che seguono per periodi di tempo limitati lo specializzando nei percorsi di formazione, affiancandolo nello svolgimento di singole attività non continuative. Il tutor di attività è soggetto a formale designazione ed è individuato tra i responsabili di attività assistenziali o legate ai servizi a cui il medico in formazione partecipa. Ha il compito di cooperare con i tutor di percorso nella realizzazione dei compiti formativi e didattici; di sottoscrivere l'attività svolta sotto la sua supervisione e riportata nel libretto-diario personale; di concorrere al processo periodico di valutazione.

Il regolamento generale delle Scuole di specializzazione di area medica dell'Università degli studi dell'Insubria prevede che il tutor sia di norma un medico specialista nella disciplina oggetto della specializzazione, che opera in qualità di dirigente medico o di titolare di contratto nelle varie unità operative assistenziali dove gli specializzandi svolgono la loro attività. In caso di rotazione, si procede alla designazione di un nuovo tutor. Il regolamento non contempla altre figure di riferimento, fatto salvo un sintetico riferimento alla figura del docente-tutore preposto alle singole attività assistenziali rispetto al quale si indica solo che deve partecipare alla stesura del libretto-diario. In generale, dunque, l'ordinamento

comma 1, lett. b) della L. Reg. n. 33 del 2017 che ha riscritto l'art. 34 del T.U.L. Reg. in materia di sanità, rubricato «Partecipazione dei medici in formazione specialistica alle attività assistenziali».

La nuova formulazione normativa ribadisce, in premessa, che la formazione specialistica implica la partecipazione guidata dello specializzando alle attività mediche delle strutture sanitarie alle quali è stato assegnato, secondo uno specifico progetto formativo elaborato dal consiglio della Scuola. Inoltre, sulla scorta di quanto già previsto dai regolamenti di alcune Scuole lombarde⁵⁵, il legislatore regionale distingue e classifica entro tre livelli

didattico delle Scuole di specializzazione dell'Insubria sembra incaricare il tutor designato della guida effettiva di tutte le attività cliniche e degli atti medici rimessi allo specializzando, tant'è vero che il regolamento interno specifica che grava sullo stesso tutor la responsabilità finale della cura dei pazienti.

Il regolamento per la formazione specialistica medica e sanitaria delle Scuole di specializzazione della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Statale di Milano stabilisce che il medico specializzando possa essere assegnato annualmente ad un tutore o a più tutori. Si deve trattare di un medico strutturato universitario o del SSN, specialista della disciplina oggetto della specializzazione, che opera in qualità di dirigente medico nelle varie unità operative assistenziali, sedi di rotazione degli specializzandi. È prevista poi la presenza di un supervisore – che è di norma un medico strutturato universitario o del SSN di riferimento, con competenza specifica in un ambito assistenziale rientrante nel curriculum della specializzazione – il quale segue, per periodi di tempo limitati, il medico in formazione specialistica nei percorsi di formazione sul campo, in accordo con le indicazioni del consiglio della Scuola, e partecipa ai processi di valutazione. La normativa interna, inoltre, classifica le attività assistenziali svolte dal medico in formazione in base al tipo di interazione con il personale medico strutturato, ma ribadisce a più riprese che il spetta al tutor impartire le direttive che delimitano il campo di intervento dell'allievo. Ugualmente incerta è la suddivisione delle responsabilità per gli atti compiuti dallo specializzando poiché, da un lato, si fa testuale riferimento alla necessità che sia garantita la presenza o la pronta disponibilità di un medico strutturato, in qualità di referente per la cura, il quale «condivide sempre con il medico in formazione la responsabilità sui pazienti per i quali è stato chiamato», ma, dall'altro lato, si precisa che al tutor dello specializzando è comunque «affidata la responsabilità finale della cura del paziente».

Il regolamento per la formazione specialistica medica dell'Università degli studi di Pavia contempla la figura del tutor e quella del supervisore. Il primo è di norma un docente o un medico che opera presso le strutture sanitarie di sede o collegate, ma non è precisato se debba essere inquadrato (e dunque variare) nella struttura dove si svolge temporaneamente il tirocinio. Il supervisore è un medico con competenza specifica in un ambito assistenziale facente parte del curriculum della specialità, il quale segue per periodi di tempo anche limitati il medico in formazione specialistica nei percorsi di formazione sul campo, in accordo con le indicazioni del consiglio della Scuola, e contribuisce alla valutazione dell'allievo secondo quanto previsto per i tutori. Il regolamento didattico sembra inoltre parificare le due figure di riferimento in caso di esercizio di attività assistenziale (relativamente) autonoma da parte dello specializzando, poiché prevede, indifferentemente, che il tutor o il supervisore debbano essere sempre disponibili per la consultazione e l'eventuale tempestivo intervento.

Il regolamento delle Scuole di Specializzazione della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Vita e Salute "San Raffaele" di Milano prevede che il tutore sia designato tra i medici della struttura in cui il medico in formazione opera. In caso di rotazione, al medico in formazione viene assegnato un nuovo tutor presso la sede di destinazione. Come previsto dall'ordinamento didattico delle Scuole dell'Insubria, anche in questo caso non sono indicate altre figure di riferimento, ma nel descrivere le modalità di compilazione del libretto-diario si accenna al docente-tutore preposto alle singole attività che è coinvolto nella documentazione delle mansioni assegnate e che esprime un giudizio sulle competenze, capacità ed attitudini dello specializzando.

Non risultano invece reperibili in internet gli ordinamenti didattici generali delle altre Università lombarde (Milano "Bicocca" e Humanitas University) sedi di Scuole di specializzazione in area medica.

⁵⁵ Tra quelli consultati alla nota precedente, in particolare, il regolamento delle Scuole dell'Università degli studi di Milano distingue tra attività assistenziale tutorata, tutelata, e protetta. Il regolamento delle Scuole dell'Università degli studi di Brescia definisce i livelli progressivi di autonomia, facendo riferimento ad attività di appoggio, di collaborazione, e in autonomia vincolata. Il regolamento dell'Università di Pavia distingue tra attività assistenziale di appoggio, di collaborazione, e in autonomia. Gli altri regolamenti disponibili (dell'Università dell'Insubria e dell'Università Vita e Salute "San Raffaele") non prevedono tali classificazioni.

le attività mediche delegabili, a seconda del grado (crescente) di autonomia operativa e decisionale rimesso al corsista. In particolare, nei primi due livelli si collocano le attività svolte alla *presenza* del personale medico strutturato: la riforma individua gli *interventi in appoggio* (vale a dire prestando semplice assistenza ai medici di turno), e le *attività di collaborazione* (che consistono nel compimento in prima persona di procedure e attività assistenziali specifiche sotto il diretto controllo di un medico strutturato). Il terzo livello, definito *attività autonoma*, prevede che lo specializzando agisca invece da solo, compiendo autonomamente gli «specifici compiti che gli sono stati affidati, fermo restando che il tutor deve essere sempre disponibile per la consultazione e l'eventuale tempestivo intervento». Il ricorso del Governo alla Corte costituzionale contestava proprio quest'ultimo riferimento ad attività assistenziali *autonome*, per la circostanza che la legge regionale sembrava voler allargare eccessivamente il campo di intervento del medico in formazione specialistica fino a consentirgli di agire senza essere vincolato alle direttive ricevute dal tutor, prospettando in questo modo un modello contrario allo schema generale. Il giudice costituzionale, invece, ha respinto anche questo secondo dubbio di legittimità, dopo aver reinterpretato la disposizione impugnata per armonizzarla con la legislazione statale di principio. Infatti – osserva la Corte – il riferimento testuale, contenuto nella riforma regionale, ai compiti *affidati* al medico specializzando «fa leva su un atto del tutor, l'affidamento, che nel contesto della formazione non può non essere accompagnato dalle direttive dello stesso tutor», al quale inoltre compete, prima ancora, «la decisione sul quantum di autonomia dello specializzando»⁵⁶. La legge regionale può essere letta, dunque, in senso conforme al paradigma della “autonomia vincolata” fissato dal legislatore statale. Tale paradigma, d'altro canto, riceve contestuale conferma da parte del giudice costituzionale che lo considera un ragionevole punto di equilibrio tra l'esigenza di consentire la graduale assunzione di responsabilità e autonomia operativa in capo allo specializzando e la necessità di garantire in ogni caso la salute dei pazienti.

La sentenza si sofferma inoltre sul punto (non sollevato dal Governo, ma pregiudiziale) se sia in sé legittimo affidare taluni interventi assistenziali alla sola responsabilità dello specializzando escludendo, dunque, la compresenza del personale medico strutturato. Nel condividere – implicitamente – tale possibilità (del resto ampiamente praticata nella prassi), la Corte però osserva che la legge regionale ha il pregio di chiarire che, in questi casi, deve essere sempre assicurata la disponibilità del tutor per la consultazione e l'eventuale tempestivo intervento. Il riferimento allo «stesso tutor e non [ad] altri»⁵⁷ esperti dell'unità operativa, viene in effetti valorizzato dal giudice costituzionale, forse oltre le stesse intenzioni del legislatore regionale. Secondo l'interpretazione dell'art. 1, comma 1, lett. b) della L. Reg. n. 33 del 2017 fornita dalla Corte, infatti, il legislatore lombardo parrebbe richiedere

⁵⁶ Sent. n. 249 del 2018, n. 6.2 del Considerato in diritto.

⁵⁷ Sent. n. 249 del 2018, n. 6.2 del Considerato in diritto.

– invero, non del tutto consapevolmente, stando ai lavori consiliari – di attribuire ad *un solo formatore principale* la competenza ad impartire agli allievi direttive precise, anche in merito al grado di autonomia esercitabile dal corsista, con riguardo a tutti gli interventi e ai singoli compiti assegnati, monitorandone da vicino l'esecuzione. In concreto il tutor non potrebbe pertanto assolvere a questo ruolo-guida “da lontano” o delegandolo ad altri, ma dovrebbe sempre mantenersi “a contatto” dello specializzando, garantendo un'interlocuzione costante e, quando occorra, una presenza tempestiva. Si tratta, a conti fatti, di una gestione impegnativa dal punto di vista organizzativo e non corrispondente al *modus operandi* di molte Scuole della Regione che, alla luce di ciò, potrebbero dover ripensare il proprio organigramma.

4. Il riparto delle responsabilità fra tutor e specializzandi per gli atti compiuti in regime di “autonomia vincolata”

Benché la Corte, con la sentenza in commento, si sia pronunciata solo su aspetti di carattere organizzativo, è opportuno segnalare che la precisazione del quadro normativo in tema di “autonomia vincolata” degli specializzandi è in grado di produrre delle ricadute sul versante della responsabilità medica (civile e penale) per gli atti compiuti dal tirocinante. In via generale va osservato che i “comuni” errori commessi dallo specializzando alla presenza di personale strutturato (assistito o coadiuvato dal medico in formazione specialistica) di norma ricadono anche nella responsabilità dei medici di turno⁵⁸. Occorre invece stabilire su chi ricadano gli errori “per inesperienza” dovuti, cioè, alla non corretta valutazione da parte degli organi della Scuola del grado di autonomia raggiunto dallo specializzando⁵⁹. A questo proposito il tutor dovrebbe sempre rispondere dei compiti assegnati

⁵⁸ Al di là della disputa dottrinale sulla possibilità di distinguere la responsabilità del singolo medico da quello degli altri componenti dell'équipe, specie se organizzata secondo una gerarchia interna (in argomento v. L. RISCATO, *L'attività medica di équipe tra affidamento ed obblighi di controllo reciproco. L'obbligo di vigilare come regola cautelare*, Giappichelli, Torino, 2013), la presenza di un medico in formazione specialistica al fianco dei medici strutturati implica infatti, in ogni caso, un particolare dovere, in capo a questi ultimi, di vigilanza e di controllo sull'operato dei colleghi meno esperti.

⁵⁹ Infatti, se si ritiene che operi, anche in questi casi, il *principio dell'affidamento* nelle capacità dei componenti dell'équipe medica (ivi compresi i medici in formazione specialistica con riferimento agli atti per i quali sono stati giudicati competenti), ne consegue che gli altri medici (diversi dal tutor) del gruppo saranno tenuti solo «all'osservanza delle *leges artis*» e a controllare l'operato dei colleghi – certamente, come si è sottolineato alla nt. precedente, avendo un “occhio di riguardo” per gli specializzandi – ma «solo nel caso in cui si verificano circostanze concrete che fanno venir meno il legittimo affidamento nel corretto operare degli altri cooperanti (il c.d. errore grossolano riconoscibile con l'ordinaria diligenza da parte di tutti i sanitari)» (A. SALERNO, *Responsabilità medica “in équipe”: cooperazione colposa, posizione di garanzia degli organi apicali e principio di auto-responsabilità dei singoli cooperanti*, in *Riv. it. med. leg.*, 2014, n. 2, p. 600). Sulla *ratio* del principio dell'affidamento e sui limiti al suo operare, specie con riferimento ad un soggetto come il tutor che ha l'*obbligo* «per la sua particolare posizione gerarchica, di sorvegliare, controllare e coordinare le attività altrui per prevenire o correggere l'altrui scorretto agire», cfr. F. MANTOVANI, *Il principio di affidamento in diritto penale*, in

e della effettiva capacità del medico in formazione di seguire le direttive impartite poiché – come viene precisato in taluni ordinamenti didattici – a questa figura e non ad altre resta comunque affidata la responsabilità finale della cura del paziente⁶⁰. Ciò vale, a maggior ragione, in caso di prestazioni svolte in autonomia, e cioè senza la compresenza di medici esperti: prestazioni che, come si è osservato, l'ordinamento lombardo ora espressamente contempla, ma allo stesso tempo prescrive in questi casi la necessaria disponibilità del tutor a fornire il proprio consulto e ad intervenire tempestivamente, senza che tale responsabilità possa essere delegata ad altri medici eventualmente reperibili dell'unità operativa. Quanto alle responsabilità direttamente addossabili al medico in formazione, la (scarsa) giurisprudenza di merito e di legittimità finora maturata in argomento⁶¹ si è orientata nel senso di ritenere che lo specializzando non possa in principio andare esente da colpa per l'attività clinica prestata. In particolare, a fronte di atti compiuti più o meno autonomamente – a seconda del grado di discrezionalità esercitato in concreto – deve corrispondere un'equivalente assunzione di responsabilità da parte dello specializzando. Ciò del resto corrisponde alla «regola di fondo» del rapporto terapeutico che – secondo quanto sancito nella giurisprudenza costituzionale⁶² – «è costituita dall'autonomia e dalla responsabilità del medico» che agisce con il consenso del paziente. Va inoltre osservato che l'art. 20, lett. e) del D. Lgs. n. 368 del 1999, prevede testualmente che il medico chirurgo candidato alla specializzazione partecipi alle «attività e responsabilità proprie della disciplina», confermando dunque l'inscindibile binomio tra autonomia del medico e principio di responsabilità.

Invero, rispetto al significato che assume l'autonomia professionale del medico già specializzato – autonomia costituzionalmente garantita e che mira soprattutto ad assicurare la miglior tutela della salute individuale di ciascun paziente⁶³ – la (limitata) libertà di mano-

Riv. it. dir. proc. pen., 2009, n. 2, p. 546, il quale conclude osservando che in capo ai tutor «gravano due distinti obblighi: a) l'obbligo primario del rispetto delle regole cautelari proprie del tipo di attività da ciascuno svolta; b) l'obbligo secondario di adottare le misure necessarie per ovviare ai rischi degli altrui comportamenti scorretti [...] Con conseguenti corresponsabilità per gli eventuali eventi dannosi dovuti all'inosservanza di uno o dell'altro obbligo o di entrambi gli obblighi».

⁶⁰ In senso conforme v. F.C. RAMPULLA, L.P. TRONCONI, *Il nuovo status giuridico*, cit., p. 17, che individuano due distinti titoli di responsabilità addossabili al tutor: «l'uno ascrivibile alla formula della *culpa in eligendo*, laddove il tutor adibesse il giovane medico, ancora alle "prime armi" e pur sotto la sua sorveglianza, ad attività diagnostico-terapeutiche particolarmente complesse, ovvero pur di facile esecuzione ma, tuttavia, a carico di pazienti particolarmente compromessi», e l'altro «riferibile alla *culpa in vigilando*, ovvero per quelle fattispecie riconducibili non solo all'omissione formativa di impartire concrete e dirette disposizioni nel corso di una attività sanitaria, ma soprattutto di aver così determinato un affievolimento tale della limitazione vincolata dell'autonomia del medico in formazione, da renderlo nei fatti irresponsabilmente del tutto autonomo».

⁶¹ V. i richiami contenuti nella nota a C. Cass. pen., IV sez., 16 febbraio 2010, n. 6215, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, n. 2, pp. 526 ss. V. inoltre C. Cass. pen., IV sez., 22 febbraio 2012, n. 6981, in *Giur. it.*, 2013, 1, pp. 161 ss. con nota di C. LIMONE, *Sulla colpa medica dello specializzando*.

⁶² Lo ha sostenuto in più occasioni la Corte costituzionale (cfr. sentt. n. 282 del 2002 e 338 del 2003).

⁶³ La *ratio* del nucleo incompressibile di autonomia garantita a ciascun medico appare essere duplice. Da un lato, essa va ricondotta al principio *personalista* che ispira l'intero impianto della Costituzione e che assume spessore particolare

vra dello specializzando armonizza interessi in parte diversi. Il regime di “autonomia vincolata” nel quale quest’ultimo opera, infatti, realizza da un lato l’interesse del medico in formazione ad acquisire un’adeguata competenza professionale e, dall’altro lato, tutela la salute essenzialmente come interesse della collettività, in quanto la preparazione di nuovi specialisti condiziona la futura presenza nel sistema sanitario di medici capaci e competenti.

Allo stesso tempo l’esercizio di tale autonomia aumenta invece, sia pure in modo contenuto, il rischio di compromettere la salute individuale, nella misura in cui il paziente interagisce con un medico non ancora del tutto esperto nel suo campo. Da questo punto di vista la responsabilizzazione dello specializzando contribuisce ad evitare di far correre ai pazienti rischi eccessivi. In particolare, se il medico in formazione non fosse all’altezza di eseguire l’attività che gli è stata affidata non potrà trincerarsi dietro le direttive ricevute per giustificare l’assunzione di compiti che avrebbe avuto il dovere di declinare (c.d. colpa per assunzione⁶⁴), e dovrà inoltre preoccuparsi ogni volta di coinvolgere medici più esperti per risolvere problemi che, sul campo, si presentino troppo complessi. Non si tratta dunque di un mero esecutore di ordini, ma di un soggetto qualificato e che può interloquire in modo attivo con il personale medico e i direttori della struttura nella quale è inserito, con il proprio tutor, e con gli organi della Scuola, dovendo in primo luogo condividere il giudizio da essi espresso circa le sue capacità tecnico-professionali. Non a caso è tenuto a sottoscrivere il libretto-diario delle attività svolte e ad accettare, di volta in volta, le mansioni che gli sono affidate, solo dopo aver riconosciuto la propria idoneità ad affrontarle.

nel rapporto di cura, dove l’esigenza di tutelare la singola persona che mette in gioco la propria integrità psico-fisica è massima. Per questo profilo l’autonomia del medico – che deve senz’altro agire in dialogo con la comunità scientifica e si deve basare sullo stato delle conoscenze scientifiche, ma le cui scelte terapeutiche non possono mai essere “eterodirette” – è al servizio della salute come diritto fondamentale proprio di ciascun individuo, poiché lascia al medico spazi di discrezionalità per personalizzare la proposta curativa e permette al paziente di partecipare attivamente alla definizione della terapia per la quale presta il proprio consenso informato. Dall’altro lato, l’autonomia del medico serve anche a salvaguardare il *pluralismo* scientifico in campo biomedico ed è dunque al contempo espressione, ai sensi degli artt. 33 e 9 Cost., del principio di libertà della scienza. In argomento v. C. MICCICHÈ, *L’amministrazione della sofferenza*, in *Jus*, 2017, n. 3, pp. 339 ss. e, se si vuole, A. CARMINATI, *Libertà di cura e autonomia del medico. Profili costituzionali*, Cacucci, Bari, 2018.

⁶⁴ V. in particolare le motivazioni della C. Cass. pen., sez. IV, 16 febbraio 2010, n. 6215 che individua la posizione di garanzia del medico in formazione nei confronti del paziente sottoposto alle sue cure. La sentenza sottolinea che «il medico specializzando non è presente nella struttura per la sola formazione professionale, la sua non è una mera presenza passiva né lo specializzando può essere considerato un mero esecutore d’ordini del tutore anche se non gode neppure di piena autonomia. L’espressione che meglio fotografa questo rapporto è quella, adottata dalla legge, dell’ “autonomia vincolata”: si tratta di un’autonomia che non può essere disconosciuta trattandosi di persone – i medici specializzandi – che hanno conseguito la laurea in medicina e chirurgia e, purtuttavia, essendo in corso la formazione specialistica (soprattutto per quei settori che non formano bagaglio culturale comune del medico non specializzato), l’attività non può che essere caratterizzata da limitati margini di autonomia in un’attività svolta sotto le direttive del tutore. L’autonomia riconosciuta dalla legge, sia pur vincolata, non può dunque che ricondurre allo specializzando le attività da lui compiute; e se lo specializzando non è (o non si ritiene) in grado di compierle deve rifiutarne lo svolgimento perché diversamente se ne assume la responsabilità (c.d. colpa “per assunzione” ravvisabile in chi cagiona un evento dannoso essendosi assunto un compito che non è in grado di svolgere secondo il livello di diligenza richiesto all’agente modello di riferimento)». In dottrina v. C. POMARA, I. RIEZZO, *L’assistente in formazione ancora al vaglio della Corte: le “specifiche competenze” tra teoria e prassi*, in *Riv. it. med. leg.*, 2006, n. 1, pp. 200 ss.

Sempre con riguardo alla responsabilità dello specializzando, un profilo in parte diverso, affrontato dalla giurisprudenza comune, riguarda la possibilità di ritenere il medico in formazione a sua volta corresponsabile degli eventuali errori compiuti dagli specialisti (ed in specie, dal proprio tutor) coi quali abbia cooperato per la cura del paziente. A quanto consta⁶⁵, infatti, solo in un caso la Corte di cassazione ha ritenuto di differenziare la posizione dello specializzando nella valutazione della colpa per l'errore medico compiuto dall'équipe⁶⁶; in genere, invece, la giurisprudenza addebita su tutti i medici, allo stesso modo, il mancato rispetto delle regole cautelari che avrebbero potuto evitare l'evento⁶⁷. Tale equiparazione è sottoposta a critica in dottrina, perché non considera adeguatamente «il minor livello di esperienza e di qualificazione professionale, nonché, in qualche guisa, anche la condizione di inevitabile soggezione verso figure istituzionalmente e professionalmente più elevate»⁶⁸.

Da questo punto di vista, la recente riforma della responsabilità medica – che, sulla base di una esplicita indicazione testuale, si applica anche ai medici in formazione⁶⁹ – potrebbe contribuire a meglio definire la posizione dello specializzando. Infatti, la maggiore autorevolezza che dovrebbero assumere le linee guida ufficiali e il regime di pubblicità ad esse riservato dalla riforma⁷⁰ dovrebbero aumentare il grado di conoscenza oggettiva delle *leges artis* esigibile anche dal medico specializzando, il quale al contempo potrebbe trovare

⁶⁵ Lo rileva C. BRUSCO, *La responsabilità sanitaria civile e penale*, cit., p. 21.

⁶⁶ V. C. Cass. pen., sez. IV, sent. 28 novembre 2014, n. 49707, nella quale il supremo giudice di legittimità ritiene di dover considerare, nell'apprezzamento dell'elemento soggettivo della colpa, che «l'imputata era una semplice specializzanda in neurologia e di ciò si sarebbe dovuto tenere conto nell'individuare il modello di agente di riferimento al quale rapportate l'eventuale deficit di perizia». A commento della decisione cfr. M.F. DI LELLO, *Certezza e probabilità nell'accertamento della causalità omissiva. Il richiamo della Corte di cassazione alla "lezione" della sentenza Franzese*, in *Riv. it. med. leg.*, 2015, n. 1, pp. 192 ss.

⁶⁷ Tale orientamento è confermato, in generale, con riguardo a tutti i componenti dell'équipe medica senza possibilità di graduare, in linea di principio, l'elemento soggettivo della colpa facendo leva sulla situazione di subordinazione gerarchica dei sottoposti. Lo ribadisce, in sede civile, da ultimo C. Cass. civ., sez. III, sent. 29 gennaio 2018, n. 2060, osservando che «dal professionista che faccia parte sia pure in posizione di minor rilievo di una équipe si pretende pur sempre una partecipazione all'intervento chirurgico non da mero spettatore ma consapevole e informata, in modo che egli possa dare il suo apporto professionale non solo in relazione alla materiale esecuzione della operazione, ma anche in riferimento al rispetto delle regole di diligenza e prudenza ed alla adozione delle particolari precauzioni imposte dalla condizione specifica del paziente che si sta per operare. Solo una presenza professionalmente informata può consentire che egli possa in ogni momento segnalare, anche senza particolari formalità, il suo motivato dissenso rispetto alle scelte chirurgiche effettuate, ed alla scelta stessa di procedere all'operazione».

⁶⁸ Così R. BLAIOTTA, *Causalità e colpa: diritto civile e diritto penale si confrontano*, in *La Resp. Civ.*, 2009, n. 3, pp. 263 ss., il quale fa riferimento non soltanto alla figura dello specializzando, ma anche a quella dell'assistente (precedente alla riforma).

⁶⁹ Cfr. l'art. 10 della L. n. 24 del 2017, che contempla l'obbligo delle strutture sanitarie pubbliche e private di assicurare per la responsabilità civile (verso i terzi e verso i prestatori d'opera) contro i danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le stesse strutture, ivi compresi anche «coloro che svolgono attività di formazione».

⁷⁰ Si tratta, come noto, delle linee guida pubblicate nel sito internet nell'Istituto superiore di sanità ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute (cfr. art. 5, commi 1 e 3, L. n. 24 del 2017).

conforto proprio nelle linee guida più accreditate per interloquire dialetticamente con il personale medico strutturato, rafforzando la propria capacità (e la stessa effettiva possibilità) di valutare e criticare le scelte terapeutiche compiute dai suoi “superiori”⁷¹.

Dal punto di vista dei pazienti la possibilità di agire anche nei confronti dei medici specializzandi (e, a maggior ragione, l’obbligo di copertura assicurativa a carico delle strutture sanitarie per l’attività da essi prestata) offre ovviamente maggiori garanzie di ottenere il risarcimento dei danni eventualmente subiti⁷². Occorre però prima ancora considerare se gli utenti del Servizio sanitario debbano necessariamente “accontentarsi” di ricevere assistenza da parte dei medici in formazione, o se invece possano non solo – come pacifico – rifiutare (in negativo) tale prestazione, ma anche pretendere (in positivo) di essere curati da mani più esperte. La libertà dei cittadini di scegliere da quali medici del Servizio sanitario farsi curare è infatti prevista nel nostro sistema solo per quanto riguarda il medico di base, in virtù del particolare rapporto di fiducia che intercorre col medico personale, e non è comunque nemmeno in questo caso illimitata⁷³. Tuttavia, la condizione del medico in formazione specialistica è certamente peculiare e mi pare che non si possano opporre ai pazienti “riluttanti” esigenze organizzative e di gestione del personale che, proprio in questo caso, non sarebbero rilevanti⁷⁴. Nemmeno mi pare che si possa fare appello al dovere di solidarietà per imporre ai cittadini di prestarsi e di collaborare alla formazione degli specializzandi, ancorché si tratti di medici giudicati capaci di svolgere le mansioni loro affidate e sebbene la loro formazione risponda ad un sicuro interesse pubblico.

In ogni caso non c’è dubbio che anche il medico in formazione specialistica debba preoccuparsi di raccogliere personalmente il consenso informato del paziente⁷⁵, specie per gli atti che compie direttamente in regime di “autonomia vincolata” (mentre non può essere delegato a compiere per altri tale attività⁷⁶). È da ritenere inoltre che, nel fornire le

⁷¹ Per questi rilievi v. F.C. RAMPULLA, G.C. RICCIARDI, *La responsabilità civile e penale dei medici e degli specializzandi nella legge n. 24/2017 (c.d. Legge Gelli), tra diritto e processo*, in *Sanità Pubbl. Priv.*, 2018, n. 1, p. 19.

⁷² Le novità introdotte dalla riforma della responsabilità medica di cui alla l. n. 24 del 2017 si applicano senz’altro anche al medico specializzando il quale dunque, al pari del medico dipendente ospedaliero, risponde penalmente per comportamenti negligenti o imprudenti, ovvero per grave imperizia nell’esecuzione di un intervento con effetti dannosi. L’esatta delimitazione della responsabilità dei sanitari che abbiano agito conformandosi alle *leges artis* ha dato luogo a contrasti giurisprudenziali affrontati, in ultimo, da Cass. sez. un. pen., 22 febbraio 2018, n. 8770. Per le conseguenze sul piano risarcitorio di tale approdo giurisprudenziale cfr. N.C. SACCONI, *Condotta dell’esercente la professione sanitaria e quantificazione del risarcimento*, in *Resp. civ. prev.*, 2018, n. 4, pp. 1351 ss.

⁷³ Infatti l’opzione degli assistiti può essere subordinata, entro certi limiti, a valutazioni di carattere organizzativo, come la necessità di circoscrivere la libertà di scelta entro un certo ambito territoriale, che ordinariamente coincide con la locale azienda sanitaria. V. in proposito Cons. Stato, sez. III, 10 febbraio 2016, n. 565.

⁷⁴ Si ricordi che, come già sottolineato, ai sensi dell’art. 38, comma 3, D. Lgs. n. 368 del 1999, «in nessun caso l’attività del medico in formazione specialistica è sostitutiva del personale di ruolo».

⁷⁵ Va osservato, peraltro, che ai sensi dell’art. 1, comma 10, della L. n. 219 del 2017, il medico deve specificamente acquisire un’adeguata (ed aggiornata) formazione anche in materia di comunicazione col paziente, di terapia del dolore e di cure palliative.

⁷⁶ Il codice di deontologia medica (2014) indica, infatti, tassativamente che «L’acquisizione del consenso o del dissenso è un atto di specifica ed esclusiva competenza del medico, non delegabile». Invero, tale prescrizione non è ribadita nella

necessarie informazioni affinché la persona possa volontariamente aderire alla proposta curativa, lo specializzando sia tenuto ad esplicitare i propri titoli professionali e a rendere eventualmente dettagli che consentano al paziente di valutare la competenza del medico che lo abbia preso in carico, al di là del giudizio positivo espresso su di lui dagli organi della Scuola⁷⁷.

5. Il discutibile arruolamento degli specializzandi nei sistemi sanitari regionali alla luce dei più recenti indirizzi di riforma

La sentenza n. 249 del 2018 è stata salutata dagli esponenti delle istituzioni politiche lombarde come una conferma dell'indirizzo perseguito con la L. Reg. n. 33 del 2017. In particolare, nelle dichiarazioni rese dai vertici locali a seguito della sentenza si fa riferimento alla possibilità, che la Corte costituzionale avrebbe confermato, di impiegare i medici specializzandi a tutti gli effetti come “forza lavoro” nei reparti degli ospedali e nelle unità di pronto soccorso⁷⁸.

Invero, una considerazione più attenta e “neutrale” delle motivazioni con le quali la Consulta ha rigettato i dubbi di legittimità sollevati nel ricorso, prospettando una lettura diffe-

recente L. n. 219 del 2017 contenente la disciplina generale del consenso informato, ove si prevede solo l'obbligo di documentare l'acquisizione del consenso informato e di inserirlo nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico, senza però specificare chi debba materialmente provvedere a tali adempimenti. Inoltre, la stessa legge stabilisce che tutti i componenti dell'équipe sanitaria, in base alle rispettive competenze, «contribuiscono alla relazione di cura» (v. art. 1, comma 1) e sembra dunque ammettere che il dovere di informare e raccogliere il consenso del paziente possa essere affidato ad alcuni soltanto dei sanitari che, collettivamente, hanno preso la persona in carico, ed in particolare proprio ai medici in formazione specialistica. In senso contrario all'ipotesi della delega, tuttavia, si può fare riferimento alla disposizione di cui al comma 8 dell'art. 1, che prevede che «il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura» e sembra ricondurre tale attività al principio «*intuitu personae*» che presiede in generale all'opera professionale del medico.

⁷⁷ In senso contrario v., però, P. FRATI, G. MONTANARI VERGALLO, E. FEBI, N. M. DI LUCA, *La responsabilità penale degli specializzandi e dei tutors*, in *Riv. It. med. Leg.*, 2010, 4-5, p. 637.

⁷⁸ In esito alla sentenza, infatti, il Presidente della III Commissione Sanità del Consiglio regionale lombardo Emanuele Monti affermava: «Oltre che del buon senso è una vittoria anche per l'autonomia regionale che mette la nostra Regione sullo stesso piano di quanto già accade negli altri Stati europei, dove gli specializzandi partecipano alle attività mediche nel reparto dove sono stati assegnati. Poter contare sul lavoro dei medici specializzandi consentirà ai nostri ospedali di operare in condizioni migliori e più efficienti a beneficio dei pazienti e agli stessi specializzandi di acquisire “sul campo” la necessaria esperienza clinica. Penso ad esempio al “rafforzamento” dei Pronto Soccorso, dove è noto che oltre la metà dei casi sono da codice bianco, anche in queste situazioni gli specializzandi possono dare un apporto rilevante e sostanziale. Bisogna poi rimarcare che tutto si svolgerà in un quadro di assoluta sicurezza prevista dalla stessa legge regionale, che allo specializzando impone sia l'affiancamento di un tutor che la progressiva e graduale assunzione di compiti assistenziali in tre distinte fasi ben delimitate» (l'intervento è disponibile sul sito www.varesenews.it). Analogo è il tenore delle dichiarazioni rilasciate dall'assessore al Welfare della Regione Lombardia, Giulio Gallera (reperibili sul sito www.responsabilecivile.it), che valutava la decisione della Corte «un grande successo atteso dai sindacati e dal mondo ospedaliero che valorizza i medici specializzandi senza pregiudizio alla sicurezza e qualità dell'assistenza». Precisava inoltre la novità della riforma lombarda che «apre la strada per la innovazione responsabile», bollando eventuali resistenze come frutto di una «visione conservatrice e burocratica della medicina e della pratica clinica e assistenziale».

rente – rispetto a quella sostenuta dal Governo – delle disposizioni regionali impugnate, sembra poter condurre ad altre conclusioni. Infatti, lungi dall'avallare un possibile impiego dei medici specializzandi per sopperire alle carenze di organico all'interno dei presidi sanitari lombardi, la sentenza – come osservato – semmai chiarisce e rende più stringenti i termini del rapporto fra specializzandi e tutor e, d'altro canto, ribadisce che le attività autonomamente esercitabili dal corsista vanno comunque svolte in regime di “autonomia vincolata”, il che presuppone – a giudizio della Corte – la presenza o la vicinanza del personale strutturato.

All'orizzonte, tuttavia, si profila una decisa trasformazione del ruolo del medico in formazione, molto più netta di quella soltanto abbozzata (e in qualche modo a ben vedere ridimensionata dalla Corte costituzionale) dal legislatore lombardo, posto che la L. Reg. n. 33 del 2017 è comunque rimasta nel solco di un rapporto avente ad oggetto esclusivo la preparazione dei corsisti, così come richiesto dalla disciplina statale di principio.

Da ultimo, invece, proprio il legislatore statale ha inteso rompere questo schema, probabilmente per offrire una soluzione comune e regole uniformi al problema della carenza di personale che affligge tutti i sistemi sanitari regionali, e che era stato finora affrontato nelle diverse realtà locali con varie soluzioni-tampone⁷⁹.

Si fa riferimento alla recente riforma introdotta con i commi 547 e 548, dell'art. 1 della L. n. 145 del 2018 (legge di bilancio 2019), e successivamente integrata dai commi 547 *bis* e *ter* aggiunti dall'art. 12, comma 2, della L. n. 60 del 2019 di conversione del D.L. n. 35 del 2019 (c.d. decreto Calabria)⁸⁰. Tali disposizioni prevedono (sia pure in via transitoria⁸¹) che i medici in formazione specialistica iscritti all'ultimo anno del relativo corso potranno accedere ai ruoli della dirigenza medica e prestare la propria opera professionale presso aziende e enti del Servizio sanitario nazionale, instaurando con tali strutture rapporti giuridici

⁷⁹ Alcune Regioni hanno richiamato medici già in pensione, o si sono avvalse del personale medico militare, oppure hanno reclutato specialisti dall'estero, ovvero hanno fatto ricorso a varie forme contrattuali di natura provvisoria. In argomento si veda S. SIMONETTI, *Carenza medici, focus sulle soluzioni tampone delle Regioni*, in *Sanità* 24, 15 luglio 2019.

⁸⁰ Va rilevata la scarsa attenzione che misure pur così importanti hanno però di fatto ricevuto in Parlamento, essenzialmente a causa dell'*iter* procedurale seguito e del carattere estemporaneo col quale esse sono state inserite nei testi normativi all'esame delle Camere. Quanto alla legge di bilancio, si trattava di un comma contenuto, come noto, nel maxi emendamento sottoposto, per effetto della questione fiducia, ad un unico voto dell'Aula. Nel caso del “decreto Calabria” si trattava di una disposizione estranea al testo iniziale del decreto legge ma successivamente inserita alla Camera dei deputati, come emendamento promosso dalla Commissione, durante l'esame in Aula della legge di conversione, senza che fossero minimamente spiegati dal relatore o dal Governo i presupposti e le ragioni di tale improvvisa integrazione. Sull'emendamento le opposizioni alla Camera si sono peraltro astenute. Solo nel successivo passaggio al Senato si sono invece levate alcune voci critiche riguardo la legittimità della riforma, sia per il modo col quale essa è stata introdotta sia per il merito delle scelte compiute. V., in particolare, gli interventi delle senatrici L. BOLDRINI E P. BINETTI, Senato della Repubblica, XVIII legislatura, seduta n. 122 del 18 giugno 2019, Resoconto stenografico, pp. 14 ss. e pp. 23 ss.

⁸¹ Ferma restando la validità della graduatoria separata nella quale sono collocati gli specializzandi che abbiano superato i concorsi banditi a norma del comma 547, le “speciali” assunzioni previste dal comma 548 *bis* potranno invece avvenire solo fino al 31 dicembre 2021. Il legislatore statale ha dunque inteso derogare soltanto temporaneamente al tradizionale regime giuridico, che resta in vigore, ma è difficile immaginare che, dopo tale scadenza, si potrà negare ai futuri specializzandi ciò che è già stato consentito ai loro colleghi una volta raggiunto un certo grado di preparazione.

da considerare, a tutti gli effetti, di lavoro subordinato. Essi potranno infatti venire assunti, tramite concorso, con contratti a tempo determinato (ma destinati alla stabilizzazione) e l'azienda o l'ente dove siano inquadrati provvederà a corrispondere il relativo trattamento economico dovuto, che si sostituisce alla borsa di studio. L'orario lavorativo dovrà essere necessariamente ridotto, onde consentire la contestuale frequenza delle attività formative, teoriche e pratiche, previste dalla Scuola in vista del conseguimento del titolo⁸². La formazione pratica dell'ultimo anno di corso avverrà, in ogni caso, presso la stessa struttura ove si svolge l'attività lavorativa.

Ulteriori decisive novità per la formazione specialistica, ugualmente avallate a livello statale, potrebbero inoltre derivare dal riconoscimento in favore di alcune Regioni di maggiore autonomia proprio con riguardo alla materia in discussione. Infatti, nel testo di talune delle bozze di intesa strette dal Governo con le Regioni ai sensi dell'art. 116, terzo comma, Cost. – tra le quali quella con la Regione Lombardia – si attribuisce *ex novo* all'Ente regionale la competenza a programmare il numero dei posti disponibili nelle Scuole di specializzazione del proprio territorio, determinando le relative borse di studio in accordo con le Università e, soprattutto, si prevede in favore delle suddette Regioni la possibilità di stipulare, grazie alle risorse aggiuntive, «contratti a tempo determinato di “specializzazione lavoro” per i medici, alternativi al percorso delle scuole di specializzazione»⁸³. Come si fa notare, «l'obiettivo è quello di spostare gli specializzandi dal loro ruolo di medici in formazione a quello di dipendenti del servizio sanitario regionale, così da poter trasferire quote di attività sanitaria sui giovani in formazione anziché su medici strutturati, con conseguente riduzione dei costi»⁸⁴. Tant'è vero che nelle intese si dice testualmente che lo specializzando del “nuovo tipo” dovrà essere operativamente integrato con il sistema aziendale⁸⁵ e per di

⁸² A norma del comma 548 *bis* «Gli specializzandi, per la durata del rapporto di lavoro a tempo determinato, restano iscritti alla scuola di specializzazione universitaria e la formazione specialistica è a tempo parziale in conformità a quanto previsto dall'articolo 22 della direttiva n. 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005». Occorre tuttavia osservare che la normativa comunitaria richiamata dal legislatore dispone, in verità, che «gli Stati membri possono autorizzare una formazione a tempo parziale alle condizioni previste dalle autorità competenti», mentre non prevede che per il tempo restante gli specializzandi part time prestino attività lavorativa vera e propria nei medesimi reparti dove si svolge la specializzazione. Al contempo il legislatore comunitario precisa che gli Stati devono comunque garantire che «la durata complessiva, il livello e la qualità di siffatta formazione non siano inferiori a quelli della formazione continua a tempo pieno», aspetti che la riforma statale sembra aver trascurato o comunque rimandato ad una regolamentazione di rango inferiore e successiva.

⁸³ Cfr., in questo senso, l'art. 2 dell'Allegato Salute del testo dell'Accordo preliminare in merito all'Intesa prevista dall'articolo 116, terzo comma, della Costituzione tra il Governo della Repubblica Italiana e la Regione Lombardia.

⁸⁴ E. CATELANI, *Nuove richieste di autonomia differenziata ex art. 116 comma 3 Cost: profili procedurali di dubbia legittimità e possibile violazione dei diritti*, in *Oss. fonti*, 2018, n. 2, p. 7.

⁸⁵ Si tratterà in ogni caso di personale “precario”. Infatti, diversamente da quanto previsto per gli specializzandi “tradizionali” assunti ai sensi del comma 548 *bis* dell'art. 1 della L. n. 145 del 2018, nelle intese si precisa invece che il contratto di “specializzazione lavoro” «non può dare in alcun modo diritto all'accesso ai ruoli del Servizio sanitario nazionale né all'instaurazione di alcun rapporto di lavoro a tempo indeterminato con lo stesso, se non interviene una ulteriore procedura selettiva a tal fine dedicata». Osserva in proposito F. PALLANTE, *Nel merito del regionalismo differenziato: quali ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia per Veneto, Lombardia ed Emilia Romagna?*, in *Federalismi.it*,

più, in questo caso, ciò avverrà per tutta la durata del rapporto e non soltanto negli ultimi anni del corso di specializzazione.

In via generale si può in effetti dubitare dell'opportunità e, per certi versi, della stessa legittimità delle politiche in atto nella misura in cui tali riforme possono incidere profondamente sullo *status* del medico in formazione intaccando alcuni punti fermi della precedente disciplina.

Così, dalla rottura del regime finora in vigore potrebbero derivare plurime discriminazioni. La riforma statale, ad esempio, privilegia i futuri specializzandi che potranno essere assunti dal Servizio sanitario con contratti inizialmente temporanei, ma che sfociano poi in rapporti a tempo indeterminato, mentre i medici già specializzati non godranno di questa corsia preferenziale per accedere stabilmente ai ruoli. Diverso sarà inoltre il trattamento giuridico e la formazione fruita, sia pure solo nell'ultimo anno di corso, dagli specializzandi-lavoratori rispetto ai corsisti a tempo pieno. Le intese regionali a loro volta prefigurano una netta divaricazione dei percorsi di formazione specialistica. Da un lato, i medici che stipuleranno il contratto regionale di "specializzazione lavoro" saranno selezionati a livello locale, secondo criteri discrezionali e in modo meno trasparente (come la passata esperienza suggerisce), e saranno poi più disinvoltamente impiegati nelle attività assistenziali. Dall'altro lato, i "tradizionali" medici in formazione specialistica potrebbero godere di minori possibilità, rispetto ai colleghi in formazione-lavoro, di essere messi concretamente alla prova e di affrontare situazioni molteplici, proprio in quanto essi soltanto risulteranno soggetti al «tutoraggio costante, continuo e prevalente del medico strutturato»⁸⁶.

Appare inoltre discutibile la scelta di incentrare l'attività degli specializzandi-lavoratori entro singole strutture sanitarie, rinunciando così alla fondamentale rotazione fra le sedi e allentando al contempo i rapporti con il sistema universitario (dal quale, del resto, si sono levate le maggiori critiche, in particolare verso la riforma statale). In questo modo si rischia infatti di offrire una preparazione solo settoriale e troppo empirica, in quanto privata dell'apporto degli studiosi delle singole discipline, che potrebbe infine risultare al di sotto degli standard europei, con conseguente possibilità di compromettere il diritto di circolazione e di stabilimento nell'UE⁸⁷ di molti futuri specialisti.

Soprattutto, la natura ibrida dei medici in formazione-lavoro rende più incerta l'operatività nei loro confronti del parametro della "autonomia vincolata" che le strutture sanitarie o la Regione potrebbero declinare in modo più o meno rigido secondo le proprie convenienze organizzative. Il punto non è affatto affrontato dalle intese con le Regioni, mentre il legislatore statale si premura quanto meno di precisare che gli specializzandi neo assunti

2019, n. 6, p. 5, che «le Regioni godranno di una maggiore disponibilità di personale ricavabile dalla facoltà di istituire scuole di specializzazione assumendo a termine gli specializzandi».

⁸⁶ E. CATELANI, *op. cit.*, p. 8. L'A. si sofferma proprio su questi profili per mettere in evidenza le disuguaglianze che gli accordi in discussione potrebbero determinare anche a carico dei cittadini delle stesse Regioni interessate.

⁸⁷ In questo senso E. CATELANI, *Ibidem*.

potranno svolgere solo «attività assistenziali coerenti con il livello di competenze e di autonomia raggiunto e correlato all'ordinamento didattico di corso, alle attività professionalizzanti nonché al programma formativo seguito e all'anno di corso di studi superato». Tuttavia si omette di stabilire a chi spetti la competenza a determinare le mansioni che, nello specifico, possono essere loro affidate e se debba essere mantenuta una supervisione e un controllo analoghi a quelli esercitati dal tutor per lo svolgimento delle attività cliniche formative.

La nuove figure che si vanno delineando potrebbero del resto esporre eccessivamente i pazienti al rischio di ricevere un'assistenza di bassa qualità, creando un *vulnus* al diritto alla salute dei cittadini che non può essere in alcun modo bilanciato dalla possibilità di ottenere, grazie al sistema di assicurazione obbligatoria, il risarcimento dei danni subiti. Allo stesso tempo, la maggiore assunzione di responsabilità dei giovani medici non potrà essere compensata da un adeguato trattamento retributivo, di norma superiore alla borsa di studio. Si tratta infatti di misure solo di contorno e che finiscono col monetizzare la sovraesposizione dei medici e l'eventuale compressione del bene salute dei pazienti, mettendo sullo stesso piano valori a priori non comparabili.

Spetterà probabilmente alla Consulta sciogliere questi ed altri nodi⁸⁸. Nel farlo, il giudice costituzionale potrà contare, da un canto, sui propri precedenti – a partire dalle riflessioni contenute nella sentenza n. 249 del 2018 sulla composizione delle reti formative e sul concetto di “autonomia vincolata” – che dovrà però, d'altro canto, ulteriormente sviluppare, in particolare facendo più esplicito riferimento all'art. 32 Cost. Finora invece tale parametro è stato solo tangenzialmente toccato dalla giurisprudenza costituzionale che, anche nell'ultima pronuncia in commento, si è concentrata piuttosto sul raffronto tra la disciplina statale quadro e quella regionale di dettaglio (come del resto suggerito dal ricorso in via principale del Governo, che ometteva ogni richiamo all'art. 32 Cost.).

Ed invero, se ci si mantiene nella logica del riparto delle competenze definito nel Titolo V della Costituzione, il fatto che il legislatore statale, nonostante il carattere transitorio impresso alla nuova disciplina, abbia di fatto “sdoganato” la supposta fungibilità tra medici specialisti e giovani specializzandi potrebbe servire a sorreggere persino le soluzioni più “di rottura” promosse nelle bozze di intesa. Prima che possa “fare sistema”, tale discutibile equiparazione, dunque, dovrà essere messa direttamente a confronto con l'art. 32 Cost. e con le garanzie che esso pone a tutela della salute individuale e collettiva, dal momento che l'esperienza e la competenza del personale medico al quale i cittadini affidano la pro-

⁸⁸ Occorrerà ad esempio interrogarsi sulla possibilità dei pazienti di rifiutare l'assistenza di un medico che non abbia ancora terminato la sua specializzazione e che nonostante ciò operi in totale autonomia. Peraltro il nuovo sistema contribuirà probabilmente «a moltiplicare la cultura del sospetto» (P. BINETTI, intervento cit., p. 25).

pria salute sono elementi decisivi per assicurare la qualità del Servizio sanitario nazionale, coi valori essenziali che esso racchiude⁸⁹.

⁸⁹ Come viene osservato, la facoltà di assumere medici non ancora in possesso di specializzazione né che abbiano stipulato un contratto di formazione specialistica potrebbe contribuire a costruire, insieme ad altri elementi contenuti nelle intese con le Regioni in materia di sanità, «un sistema “a doppio pilastro” assai squilibrato, nel quale la qualità dei servizi e delle prestazioni rese dalla componente pubblica sarebbe inevitabilmente recessiva rispetto a quella realizzabile all’interno del settore privato» (così R. BALDUZZI, *Quasi un editoriale. Dopo 40 anni, verso una destrutturazione del Ssn?*, in questa Rivista, 2018, n. 3, p. 474).

Le (infondate) inquietudini
dei Presidenti “dimezzati”.

A margine di tre recenti
ricorsi di legittimità costituzionale in via
principale aventi ad oggetto il regime
di incompatibilità del Presidente della
Regione ad assumere l’incarico di
Commissario ad acta per l’attuazione
del Piano di rientro*

Andrea Patanè**

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. Un ritorno al passato: la (re-)introduzione dell’incompatibilità del Presidente della Regione ad assumere l’incarico di Commissario ad acta per l’attuazione del Piano di rientro. – 3. La reazione delle Regioni al “nuovo” regime dell’incompatibilità tra Presidente della Regione e incarico di Commissario ad acta: i contenuti dei ricorsi proposti in via d’azione. – 4. Sull’infondatezza delle censure mosse dalle Regioni Campania, Lazio, Molise. Osservazioni conclusive.

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Assegnista di ricerca in Diritto amministrativo nell’Università Cattolica del Sacro Cuore, avvocato nel foro di Catania, andrea.patane@unicatt.it.

ABSTRACT:

I criteri per la scelta del Commissario ad acta per i Piani di rientro sanitari sono stati oggetto nel corso degli ultimi 10 anni di cinque modifiche legislative, caratterizzate da oscillazioni di non poco momento. Ed infatti, dall'originaria previsione di un conferimento dell'incarico di Commissario ad acta ai Presidenti di Regione si è, da ultimo, giunti all'esplicito divieto di cumulo delle due cariche. Il contributo, dopo una ricostruzione della stratificazione normativa intervenuta in materia, si sofferma sulla disciplina introdotta dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136 e sul divieto di "doppia investitura" in essa prevista; divieto fatto di recente oggetto di impugnativa regionale dinnanzi alla Corte costituzionale.

The criteria for the selection of the "Commissari ad acta" for Health "Piani di rientro" have been characterized over the last 10 years by five legislative changes. The legislator has alternated his choice between the provision that this task was carried out by the President of the Region with that of explicitly excluding the possibility that the President pro tempore covers this role. The alternation of legislative choices has achieved a continuous rebound of regulatory changes. Finally, the law of 17 December 2018, n. 136, which converted the legislative decree 23 October 2018 n. 519 has reintroduced the prohibition on the President of the Region being appointed as "Commissari ad acta" for the "Piani di rientro". The Lazio Region has filed an appeal with the Constitutional Court requesting that the aforementioned provision be declared unconstitutional.

1. Premessa

La previsione legislativa circa la possibile nomina di un Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi sanitari, in caso di mancato rispetto da parte delle Regioni, è fino ad oggi passata indenne dalle "forche caudine" del giudizio di costituzionalità¹.

Tuttavia, con la sentenza n. 199 del 2018², pur riconfermando la legittimità del ricorso alla nomina dei Commissari per far fronte agli obblighi di adempimento derivanti dai Piani, la Corte costituzionale in un *obiter dictum* inserito nella parte finale della motivazione ha lanciato un duplice monito, rivolto sia alla classe politica regionale, sia al legislatore nazionale. Ed infatti, per un verso è stata censurata l'anomalia del commissariamento della sanità regionale campana «*protratto per oltre un decennio, senza che l'obiettivo del risanamento finanziario sia stato raggiunto*»; per altro verso, è stato evidenziato che tale situazione finisce inevitabilmente per riverberarsi «*anche sugli equilibri della forma di governo regionale, a causa del perdurante esautoramento del Consiglio e della stessa Giunta a favore del Commissario ad acta, soprattutto quando è impersonato dal Presidente della Giunta, in un ambito cruciale per il governo della Regione*»³.

¹ E. GRIGLIO, *Il legislatore "dimezzato": i Consigli regionali tra vincoli interni di attuazione dei piani di rientro dai disavanzi sanitari ed interventi ed interventi sostitutivi governativi*, in *Le Regioni*, 2012, n. 3, pp. 455-502.

² Corte cost., 9 ottobre 2018, n. 199.

³ Punto 6, cons. dir. (enfasi aggiunta).

Con la recente legge 17 dicembre 2018, n. 136, che ha convertito con modifiche il d.l. 23 ottobre 2018 n. 519 (c.d. *Decreto fiscale*), il legislatore nazionale ha prontamente risposto alle sollecitazioni della Corte ed ha reintrodotta il divieto – già in precedenza stabilito e, successivamente, eliminato – per i Presidenti di Regione di assumere l’incarico di Commissari *ad acta* per l’attuazione del Piano di rientro dai disavanzi sanitari⁴.

Dal canto loro, le Regioni ricorrenti non sembrano aver colto l’allarme lanciato da Palazzo della Consulta. Ed infatti, i ricorsi dal tenore pressoché identico hanno impugnato in via principale la novellata disposizione sull’incompatibilità contenuta nella citata legge n. 136 del 2018, assumendo la violazione degli articoli 114, 117, commi 2, 3 e 6, 118, commi 1 e 2, 5 e 120, co. 2, Cost., nonché dei principi di leale collaborazione e di legittimo affidamento. Nel presente scritto, dopo aver offerto una ricostruzione della disciplina positivamente stabilita in ordine ai criteri per essere nominati Commissari e al regime delle incompatibilità ad assumere tale carica⁵, si prenderanno in esame i sopra citati ricorsi regionali, onde poter svolgere alcune riflessioni sul possibile esito dei giudizi pendenti dinnanzi alla Corte.

2. Un ritorno al passato: la (re-)introduzione dell’incompatibilità del Presidente della Regione ad assumere l’incarico di Commissario ad acta per l’attuazione del Piano di rientro

La legge n. 136 del 2018 stabilisce l’incompatibilità tra il ruolo di Commissario ad acta in attuazione dei Piani di rientro e «*qualsiasi incarico istituzionale presso la Regione interessata*», prevedendo altresì l’applicazione di tale incompatibilità anche agli incarichi commissariali in corso. Da qui, la necessità della sostituzione dei Commissari incompatibili entro novanta giorni dall’entrata in vigore della norma⁶.

⁴ Legge 17 dicembre 2018, n. 136, art. 25-septies (Disposizioni in materia di commissariamenti delle Regioni in piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario).

⁵ Esula dall’economia del presente lavoro la ricostruzione della legislazione sui Piani di rientro e sugli atti in concreto adottabili dai Commissari *ad acta*, per il cui approfondimento cfr., almeno, G. CARPANI, *I Piani di rientro tra emergenze finanziarie e l’equa ed appropriata erogazione dei LEA*, in R. BALDUZZI (a cura di), *La sanità italiana alla prova del federalismo fiscale*, Bologna, Il Mulino, 2012; D. PARIS, *Il Titolo V alla prova dei Piani di rientro: delegificazione dei principi fondamentali e asimmetria fra Stato e Regioni nel rispetto delle procedure di leale collaborazione*, in *Le Regioni*, 2014, n. 1-2, pp. 203-226. M. BELLENTANI, L. BUGLIARI ARMENIO, *La logica dei Piani di rientro e il difficile equilibrio tra autonomia e responsabilità*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI, (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, Il Mulino, 2013, pp. 392 ss. sia concesso rinviare a A. PATANÈ, *La difficile “metabolizzazione” regionale del ruolo del Commissario ad acta nell’attuazione dei piani di rientro e la ferma posizione della Corte costituzionale*, in *COSS*, 2018, n. 1, pp. 18-38.

⁶ L’art. 25 septies, l. 17 dicembre 2018, n. 136 prevede che «*Le disposizioni di cui al primo e al secondo periodo del comma 569 dell’articolo 1 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, come modificato dal comma 2 del presente articolo, si applicano anche agli incarichi commissariali in atto, a qualunque titolo, alla data di entrata in vigore del presente decreto. Conseguentemente il Consiglio dei ministri provvede entro novanta giorni, secondo la procedura di cui all’articolo 2, comma 79, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, alla nomina di un commissario ad acta per ogni regione in cui si sia*

Al contempo, sono stati stabiliti alcuni criteri che deve possedere colui al quale dovrà essere affidato il compito di attuare il Piano di rientro nelle Regioni. A norma dell'art. 25-septies, l. 17 dicembre 2018, n. 136, infatti, «il commissario ad acta deve possedere qualificate e comprovate professionalità nonché specifica esperienza di gestione sanitaria ovvero aver ricoperto incarichi di amministrazione o direzione di strutture, pubbliche o private, aventi attinenza con quella sanitaria ovvero di particolare complessità, anche sotto il profilo della prevenzione della corruzione e della tutela della legalità».

Tali previsioni segnano un'altra importante pagina nella (tormentata) storia che, tuttavia, non ha il pregio di brillare per novità.

Ed infatti, già la legge 29 novembre 2007, n. 222, di conversione del d.l.1 ottobre 2007, n. 159, sanciva che «*La nomina a commissario ad acta è incompatibile con l'affidamento o la prosecuzione di qualsiasi incarico istituzionale presso la regione soggetta a commissariamento*»⁷. L'anno successivo fu introdotta la possibilità di nominare dei sub-commissari, con il compito di coadiuvare il lavoro del Commissario⁸. Il legislatore stabilì, altresì, che per la nomina dei subcommissari fossero necessarie «*comprovate professionalità ed esperienza in materia di gestione sanitaria*».

Successivamente l'art. 2, co. 79 della l. 23 dicembre 2009, n. 191 statuí che il Consiglio dei ministri, in attuazione dell'articolo 120 della Costituzione, nominasse il presidente della regione Commissario ad acta «*per la predisposizione, entro i successivi trenta giorni, del piano di rientro e per la sua attuazione per l'intera durata del piano stesso*».

Giova rilevare che, a distanza di due anni da tale ultimo intervento, si tentò in qualche modo di “responsabilizzare” i Presidenti/Commissari. Invero, l'art. 2 del decreto legislativo 6 settembre 2011 n. 149, introdusse nel tessuto normativo la nozione di «fallimento politico» al quale conseguiva, nell'ipotesi di grave dissesto finanziario e al realizzarsi di particolari condizioni puntualmente individuate dal legislatore, l'incandidabilità a tutte le cariche politiche per un determinato periodo di tempo⁹. A rigore, pertanto, il Presidente che si fosse dapprima reso responsabile del dissesto in sanità e, successivamente, da Commissario non avesse adottato misure di riduzione del *deficit* sarebbe divenuto incandidabile. La disposizione, tuttavia, fu successivamente dichiarata incostituzionale dalla Consulta con la sentenza n. 219 del 2013, per eccesso di delega e, con riferimento alla responsabilità po-

determinata l'incompatibilità del commissario, il quale resta comunque in carica fino alla nomina del nuovo commissario ad acta».

⁷ La legge di conversione modifica la previsione originaria aggiungendo il divieto all'art. 4, co. 2.

⁸ La novità è stata prevista nell'art. 1, co. 1, lett. b) del decreto-legge 7 ottobre 2008, n. 154.

⁹ Le condizioni previste affinché si potesse applicare la sanzione prevista erano «a) *inadempienza da parte del Presidente della Giunta Regionale nominato Commissario ad acta secondo quanto previsto dalla disciplina del Patto per la Salute all'obbligo di redazione del piano di rientro o agli obblighi derivanti dal piano stesso*; b) *riscontro, in sede di verifica annuale, del mancato raggiungimento degli obiettivi previsti dal piano di rientro e conseguente perdurare del disavanzo sanitario oltre la misura consentita dal piano*; c) *aumento per due esercizi consecutivi dell'addizionale regionale Irpef al livello massimo consentito dal d.lgs. 68/2011 in materia di autonomia di entrata delle Regioni a statuto ordinario e delle Province*».

litica del Presidente della giunta regionale, per violazione dell'articolo 126 Cost., nonché del principio di ragionevolezza¹⁰.

Ben presto si tornò al pregresso regime di incompatibilità. Con la legge di bilancio 2015 (art. 1, co. 569, della legge 23 dicembre 2014 n. 190) si dispose, infatti, che il ruolo del Commissario ad acta dovesse essere ritenuto «*incompatibile con l'affidamento o la prosecuzione di qualsiasi incarico istituzionale presso la regione soggetta a commissariamento*». Ai sensi della prefata legge, inoltre, il Commissario doveva possedere un curriculum che evidenziasse «*qualificate e comprovate professionalità ed esperienza di gestione sanitaria anche in base ai risultati in precedenza conseguiti*»¹¹.

Tale divieto durò due anni, poiché con la legge di bilancio 2017 (legge 11 dicembre 2016, n. 232, art. 1, co. 382, lett. d) venne ripristinata la possibilità che il Presidente della Regione potesse essere individuato come Commissario ad acta per l'attuazione del Piano¹².

3. La reazione delle Regioni al “nuovo” regime dell'incompatibilità tra Presidente della Regione e incarico di Commissario ad acta: i contenuti dei ricorsi proposti in via d'azione

L'andamento schizofrenico della normativa in materia di incompatibilità tra la carica presidenziale e quella commissariale è stato, da ultimo, confermato dalla più volte citata legge 17 dicembre 2018, n. 136, che rappresenta il quinto intervento in poco più di dieci anni. Giova rilevare che la previsione in parola era stata in origine inserita nella bozza del c.d. “decreto Genova”, per poi essere stralciata e, quindi, riproposta in sede di conversione del c.d. decreto fiscale, nonostante le sollecitazioni in senso contrario pervenute dalle Regioni¹³.

¹⁰ La Corte costituzionale ha ritenuto eccessivo il ruolo attribuito al giudizio della Corte dei conti dal quale sarebbe scaturito il fallimento politico con le conseguenze di ineleggibilità per i soggetti interessati. Senza entrare nel merito della sentenza della Corte, si ritiene corretta l'intuizione del legislatore di prevedere una relazione alla fine della legislatura per indicare i motivi del mancato raggiungimento degli obiettivi e stabilire le conseguenze – anche in termini di ineleggibilità – per coloro che non sono stati capaci di garantire il raggiungimento dell'equilibrio di bilancio.

¹¹ La legge prevedeva, a differenza dell'ultima modifica con l. 17 dicembre 2018, n. 136 che «la disciplina di cui al presente comma si applica alle nomine effettuate, a qualunque titolo, successivamente alla data di entrata in vigore della presente legge».

¹² «*Qualora la regione, sulla base della valutazione del Comitato e del Tavolo tecnico di cui al comma 15-quater, non abbia adempiuto nei termini previsti dal medesimo comma 15-quater, il Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'Agenzia per l'Italia digitale, diffida la regione ad adempiere entro i successivi trenta giorni. Qualora, sulla base delle valutazioni operate dai medesimi Comitato e Tavolo tecnico, la regione non abbia adempiuto, il Presidente della regione, nei successivi trenta giorni in qualità di commissario ad acta, adotta gli atti necessari all'adempimento e né dà comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei ministri e ai citati Comitato e Tavolo tecnico*».

¹³ Ed infatti, la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, nella riunione del 13 dicembre, approvò un ordine del giorno in cui, in vista della discussione sul nuovo “patto per la salute”, furono evidenziate alcune criticità riscontrate

La decisione della maggioranza di procedere in “aureo isolamento” alla riforma della disciplina per la nomina dei Commissari ad acta per la gestione (e riduzione) del disavanzo in sanità è stata prontamente fatta oggetto di distinti ricorsi in via d’azione – dal contenuto pressoché identico – da parte di alcune Regioni, le quali hanno paventato l’illegittimità costituzionale della novella del 2018 per violazione del principio di leale collaborazione e di legittimo affidamento, nonché degli articoli 114, 117, commi 2, 3 e 6, 118, commi 1 e 2, 5 e 120, co. 2, Cost.¹⁴.

Le Regioni che hanno fatto ricorso alla Consulta sono ad oggi sottoposte al commissariamento a seguito dell’adozione dei rispettivi Piani di rientro.

Nei citati ricorsi, le Regioni sostengono che l’opzione del legislatore statale di introdurre l’incompatibilità tra le cariche di Presidente e Commissario, senza previa comunicazione alle Regioni, rappresenti innanzitutto una palese violazione del principio di leale collaborazione. In particolare, secondo le difese regionali l’inestricabile intreccio di competenze tra lo Stato e le Regioni impedirebbe al legislatore statale di introdurre unilateralmente disposizioni dal tenore di quelle contestate. Lo Stato, quindi, nell’esercitare i propri poteri sostitutivi avrebbe dovuto procedere d’intesa con le Regioni, nel rispetto dei principi di leale collaborazione e sussidiarietà, che impongono – secondo costante orientamento giurisprudenziale – la previa concertazione tra gli enti coinvolti, onde individuare la soluzione più idonea a garantire il rispetto dei principi costituzionali in virtù dei quali è esercitato il potere sostitutivo¹⁵.

Inoltre, le difese regionali insistono sull’illegittimità della estensione del regime di incompatibilità anche ai Presidenti di Regione che, al momento dell’entrata in vigore, risultano essere al contempo Commissari ad acta. Secondo le Regioni, in particolare, un eventuale intervento dello Stato di concerto con la Regione può avere ad oggetto le nomine future, ma non quelle già avvenute¹⁶.

Per completezza si segnala che la decisione di escludere che sia il Presidente pro tempore a svolgere il ruolo di Commissario ad acta era stata già condivisa tra lo Stato e le Regioni in sede di Patto della salute per il 2014-2016¹⁷. Allo stato attuale non è ancora stato firmato il patto per la salute 2019-2021. Tuttavia è opportuno segnalare che le Regioni hanno avanzo

te nelle Regioni che gestiscono i “Piani di rientro dal disavanzo sanitario” e sulle funzioni del “Commissario ad acta”. In particolare, le Regioni chiesero al Governo che qualsiasi decisione, riguardante le Regioni in Piano di rientro e i commissariamenti *ad acta* per il rientro dai disavanzi sanitari, fosse discussa e inserita esclusivamente nell’ambito del citato Patto per la Salute, quale sede più idonea per dare attuazione al principio di leale collaborazione tra Governo e Regioni nella materia concorrente della tutela della salute.

¹⁴ Regione Campania, Reg. ric. n. 3 del 2019, pubblicato su G.U. del 6 febbraio 2019 n. 6; Regione Lazio, Reg. ric. n. 20 del 2019, G.U. 27 febbraio 2019, n. 9; Regione Molise, Reg. ric. n. 31 del 2019, G.U. del 6 marzo 2019 n. 10.

¹⁵ Tra le altre un principio già enunciato nelle sentenze Corte cost. 24 luglio 2009 nn. 249 e 250.

¹⁶ Il riferimento è alla previsione di incompatibilità, di cui all’art. 1, co. 569 e co. 570, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, per cui l’incompatibilità non può riguardare gli incarichi commissariali in corso.

¹⁷ All’articolo 12, co. 2, ha previsto che nel caso in cui si debba ricorrere alla nomina di un commissario questo è *incompatibile con l’affidamento o la prosecuzione di qualsiasi incarico istituzionale presso la Regione soggetta a commis-*

la richiesta che si realizzi un «Comitato ristretto paritetico (tre rappresentanti del Governo e tre rappresentanti delle Regioni) per verificare e monitorare l’attuazione del Patto»¹⁸. In ogni caso qualsivoglia eventuale e futura previsione contenuta nel Patto per la salute 2019-2021, per la sua natura¹⁹, non incide sulla attuale previsione legislativa in forza della quale dovranno essere fatte le future nomine e sostituiti gli attuali Commissari-Presidenti.

4. Sull’infondatezza delle censure mosse dalle Regioni Campania, Lazio, Molise. Osservazioni conclusive

La figura del Commissario ad acta per l’attuazione dei Piani di rientro si è viepiù rafforzata, anche grazie all’apporto della giurisprudenza costituzionale²⁰, che ha sottolineato in più riprese l’importanza strategica dei Commissari, i quali «devono restare (...) *al riparo da ogni interferenza degli organi regionali – anche qualora questi agissero per via legislativa – pena la violazione dell’art. 120, secondo comma, Cost.*»²¹.

I predetti ricorsi regionali avverso la disciplina sull’incompatibilità del Presidente ad assumere l’incarico di Commissario ad acta rappresentano l’immediato riflesso della difficile metabolizzazione di tale figura nelle Regioni interessate dal Piano di rientro, soprattutto laddove si consideri che le risorse destinate alla sanità costituiscono una quota assai rilevante del bilancio regionale²², che i Presidenti non sempre hanno mostrato di saper efficacemente gestire.

sariamento». Inoltre, il candidato alla nomina deve possedere «*qualificate e comprovate professionalità ed esperienza di gestione sanitaria anche in base ai risultati in precedenza ottenuti*».

¹⁸ Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, lettera, prot. 20/19/6aCR/C7, Roma, 13 febbraio 2019.

¹⁹ G. CARPANI, *Il Patto per la salute 2010-2012; questioni “vecchie” e modalità “nuove” di governo condiviso e responsabile del servizio sanitario*, in Amministrazione in Cammino, 28 novembre 2009.

²⁰ E. GRIGLIO, *La legislazione regionale alla prova dei piani di rientro dai disavanzi sanitari: possibile la ratifica, non la conversione in legge, del piano*, in *Rivista AIC*, 2012, n. 3.

²¹ Da ultimo, sentenza Corte cost. 11 aprile 2017, n. 106, il profilo del ruolo del Commissario ad acta viene ancora una volta rafforzato. Il Giudice delle leggi considera meritevole di assoluta tutela le decisioni assunte poiché sono «*specificate dai programmi*» operativi stabiliti dalla legge (*ex art. 2, comma 88, della legge n. 191 del 2009*). Sul punto la giurisprudenza della Corte ha effettuato un giudizio sempre più stringente. Nell’importante sentenza Corte cost. 17 dicembre 2010, n. 361, questa ha affermato che «*l’illegittimità costituzionale della legge regionale sussiste anche quando l’interferenza è meramente potenziale e, dunque, a prescindere dal verificarsi di un contrasto diretto con i poteri del commissario incaricato di attuare il piano di rientro*». Da qui, la considerazione per cui «*il divieto di interferenza con le funzioni commissariali si traduce, dunque, in un “effetto interdittivo” di qualsiasi disposizione incompatibile con gli impegni assunti ai fini del risanamento economico-finanziario del disavanzo sanitario regionale*». L’argomentazione utilizzata dai Giudici è che eventuali decisioni del legislatore regionale possono incidere «*in maniera disarmonica rispetto alle scelte commissariali e, dunque, indirettamente ostacolare l’unitarietà dell’intervento*». G. FONTANA, *L’incostituzionalità delle interferenze regionali sui poteri commissariali del presidente della giunta*, in *Giur. Cost.*, 2011, n. 2, p. 1196. Si vedano anche Corte costituzionale 18 aprile 2012 n. 91, Corte cost. 7 ottobre 2015, n. 227.

²² M. CARLI, *Diritto regionale, le autonomie regionali, speciali e ordinarie*, Torino, Giappichelli, 2018, p. 131, «Non bisogna dimenticare che, per tutte le regioni, la spesa sanitaria, che è evidentemente vincolata, ammonta a circa i tre quarti (75%) di tutte le spese regionali e quindi *l’autonomia di spesa riguarda una piccola parte delle risorse a disposizione delle regioni*».

Peraltro, nelle Regioni in cui v'è stata "coesistenza" tra Presidente e ruolo di Commissario ad acta non si registrano risultati degni di nota, essendo rimaste per lo più immutate le condizioni che avevano dato luogo al commissariamento²³.

Sotto questo profilo, le difese regionali sollevano qualche perplessità e si traducono più in strategie politiche, che in argomentazioni giuridicamente fondate. L'impressione più immediata è, infatti, che obiettivo primario delle censure sia più il "dimezzamento" del controllo presidenziale sulla gestione della sanità regionale, che la violazione da parte dello Stato del riparto di competenze costituzionalmente previsto.

Innanzitutto, la tesi della violazione del principio di leale collaborazione non risulta, nei termini prospettati, persuasiva.

La nomina del Commissario ad acta, infatti, ai sensi dell'art. 120, co. 2, Cost. è atto di competenza dello Stato, funzionale alla realizzazione dell'unità economica della Repubblica e dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti il diritto fondamentale alla salute²⁴: è compito del legislatore statale, quindi, individuare tanto eventuali incompatibilità, quanto i criteri che meglio rispondono al raggiungimento di questi risultati. Pertanto, se si accogliesse la tesi per cui i criteri con cui scegliere il Commissario ad acta devono essere condivisi, nei dettagli, dallo Stato e dalle Regioni si snaturerebbe la *ratio* dell'art. 120 Cost.²⁵. Peraltro, occorre sottolineare che la nomina del Commissario ad acta è successiva al mancato rispetto di quanto previsto nel Piano di rientro, quale atto già condiviso tra la Regione interessata e lo Stato.

Sul punto, la Corte costituzionale ha affermato che «*l'operato del Commissario ad acta sopraggiunge all'esito di una persistente inerzia degli organi regionali*» ed è legittima la scelta del legislatore di sostituirsi alle Regioni in quanto «*l'art. 120 Cost. si limita a disciplinare una specifica ipotesi di carattere straordinario, mentre ulteriori ipotesi di poteri sostitutivi possono essere regolate dalla legge statale*». L'utilizzo del potere sostitutivo e la nomina del Commissario ad acta per i Piani di rientro, infatti, hanno le caratteristiche di «*straordinarietà*» sancite dalla Costituzione. Dato che la mancata attuazione del Piano di rientro provocherebbe un aumento del deficit economico tale da porre a rischio l'unità economica e giuridica dello Stato, la decisione di nominare un Commissario rispetta pienamente i parametri stabiliti dalla giurisprudenza costituzionale²⁶.

²³ Al fine di avere un quadro analitico sulla situazione delle diverse Regioni interessate dai Piani si vedano i dati dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, reperibili al sito internet <http://www.agenas.it/documentazione/relazioni-annuali>.

²⁴ La stessa Regione nel proprio ricorso cita le sentenze Corte cost. 17 aprile, 2018; Corte cost. 19 gennaio 2017, n. 14; Corte cost. 15 ottobre 2015, n. 227.

²⁵ La *ratio* dell'art. 120, co. 2, Cost. è quella di garantire, in caso di emergenze istituzionali, che lo Stato possa agire in quanto responsabile dell'unità e dell'indivisibilità della Repubblica. L'intervento viene effettuato in una condizione patologica di «mancato o illegittimo esercizio delle funzioni attribuite alle autonomie locali» C. MAINARDIS, *Art. 120, co. 2*, in R. BIFULCO, M. OLIVETTI, A. CELOTTO, *Commentario alla Costituzione* Torino UTET giuridica, 2006.

²⁶ F. MERLONI, *Una definitiva conferma della legittimità dei poteri sostitutivi regionali*, in *Le Regioni*, 2004, n. 4, pp. 1074-1083.

È innegabile che lo Stato nell'esercitare i poteri stabiliti dall'articolo 120, co. 2, Cost., genera una compressione dell'autonomia regionale, ma la straordinarietà della decisione è legata alla necessità da parte del Governo di operare a tutela di un interesse generale, la cui cura è affidata allo Stato dalla Costituzione²⁷. La non corretta gestione della sanità regionale incide in modo evidente sul rispetto dei livelli essenziali erogati ai cittadini residenti nella Regione ed è per questo che lo Stato interviene, in via per così dire emergenziale, attraverso la nomina di un Commissario preposto all'adozione degli atti necessari a ridurre il disavanzo, nel rispetto del piano concertato con la regione interessata²⁸.

Con riguardo al momento della scelta del Commissario ad acta nel rispetto dei criteri positivamente stabiliti, la disciplina censurata si presta, peraltro, ad essere letta anche in chiave, per così dire, collaborativa. Ed infatti, nel solco della giurisprudenza costituzionale, l'individuazione del Commissario, quale espressione di potere sostitutivo, potrà essere concertata all'interno di un procedimento ove la Regione inadempiente potrà certamente far valere le proprie ragioni²⁹.

Nel caso che ci occupa, dunque, sembra francamente eccessivo sguainare l'arma spuntata della leale collaborazione tra centro e periferia, per tentare di adombrare una realtà intollerabile, soprattutto in un contesto globale di forte contrazione economica e di rischio per la tenuta dei diritti fondamentali (anche sui singoli territori regionali). In altri termini, la scelta del legislatore nazionale di stabilire l'incompatibilità tra i controllati e i controllori, soprattutto alla luce di risultati non sempre lodevoli ottenuti dai Presidenti/Commissari, non è affatto irragionevole, né sproporzionata; essa risponde, semmai, all'obiettivo di dare effettiva attuazione all'art. 120 Cost., nonché di evitare torsioni “iperpresidenzialiste” della forma di governo regionale, con conseguente esautoramento del Consiglio regionale, che finirebbe peraltro per “sfuggire” dalla connessa responsabilità politica per scelte essenziali del governo della Regione.

Il Presidente/Commissario si trova, del resto, a controllare e, in ipotesi, a sospendere atti adottati anche con il concorso della propria volontà in qualità di Presidente della Giunta Regionale, realizzando così una sovrapposizione tra la responsabilità politica ed amministrativa. Si pensi al mancato rispetto di quanto disposto dal Piano di rientro, ove potrebbe risultare assai difficile dimostrare se l'assunzione di determinate scelte debba imputarsi alla persona del Presidente della Regione o a questo nelle vesti di Commissario ad acta. Se la Regione è fortemente vincolata a quanto ha sottoscritto nel Piano di rientro con lo

²⁷ Si veda sentenza Corte Cost. 11 aprile 2017, n. 106.

²⁸ Un'ulteriore riflessione che scaturisce dalla sentenza Corte cost. 11 aprile 2017, n. 106 attiene al ruolo che assume la figura del Commissario ad acta all'interno dell'istituto dei Piani di rientro. Come sostenuto dai giudici della Consulta la procedura è stata prevista per la prima volta nell'art. 2, co.80, co. 95, l. 23 dicembre 2009 n. 191.

²⁹ Sono molteplici le sentenze delle Corte che addivengono alla citata conclusione. Tra le altre, Corte cost. 23 gennaio 2018 n. 56; Corte cost. n. 43 n. 172, n. 173, n. 227, del 2004.

Stato³⁰ e la legge attribuisce al Commissario ad acta, qualora nominato, il compito di attuare il Piano, la concentrazione in un'unica persona rischia di realizzare un cortocircuito istituzionale e giuridico.

Inoltre, l'affidamento al Presidente dei poteri commissariali riduce del tutto, fino quasi ad annullarlo, l'effetto deterrente del rischio che lo Stato si possa sostituire alle Regioni: la nomina a Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro nella Regione di cui si è già Presidenti, infatti, non produce un'esposizione politica diretta e ciò potrebbe indurre il Presidente pro tempore a non farsi parte diligente per la corretta attuazione del Piano e, in ultimo, per la primaria tutela dei livelli essenziali delle prestazioni sanitarie sul territorio regionale, con conseguente lesione del diritto fondamentale alla salute³¹.

³⁰ In particolare, la legge 23 dicembre 2009 n. 191 ha sancito l'obbligo di rimuovere i provvedimenti legislativi che sono di ostacolo alla piena attuazione di quanto stabilito nell'Accordo.

³¹ C. TUBERTINI, *Le cd. "gestioni commissariali" nel nuovo Patto per la salute: i nodi irrisolti*, in, a cura di, C. DE VINCENTI, R. FINOCCHI GHERSI, A. RARDIOLA, *La sanità in Italia Organizzazione, governo, regolazione, mercato*, Bologna, il Mulino, 2010, p. 86.

Il caso *Poblete Vilches* c. *Cile*: nuovi approcci al diritto alla salute nel sistema interamericano dei diritti dell'uomo*

[Corte interamericana dei diritti dell'uomo,
sent. 8 marzo 2018, serie C n. 349, *Poblete
Vilches c. Cile*]

Lucas Sánchez**

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Quadro fattuale e argomentazioni della Corte. – 3. La giustiziabilità del diritto alla salute per via indiretta. – 4. Il mutamento d'indirizzo giurisprudenziale verso la giustiziabilità diretta e autonoma del diritto alla salute. – 5. Altre implicazioni del caso *Poblete Vilches*. – 6. Conclusioni.

ABSTRACT:

La sentenza della Corte interamericana dei diritti dell'uomo nel caso *Poblete Vilches c. Cile* rappresenta un cambiamento di paradigma nell'ambito del diritto alla salute. Fino a questa decisione, la Corte interamericana aveva considerato la giustiziabilità delle questioni relative alla salute solo indirettamente, collegandola alla violazione di altri diritti umani. Questo è anche l'approccio della Corte europea dei diritti dell'uomo. In questo caso invece, per la prima volta una corte dei diritti dell'uomo ha dichiarato la violazione diretta ed autonoma del diritto alla salute. Il presente articolo analizza tale mutamento di indirizzo giurisprudenziale ed altri rilevanti sviluppi concernenti il diritto alla salute contenuti in *Poblete Vilches*, come la protezione speciale degli anziani e il contenuto specifico di questo diritto umano in situazioni di emergenza.

The judgment issued by the Inter-American Court of Human Rights in the case of Poblete Vilches vs. Chile represents a paradigm shift regarding the right to health. Until this decision, the Inter-

American Court considered the justiciability of health-related issues only indirectly, linking it to the violation of other human rights. This is also the approach of the European Court of Human Rights. In this case, for the first time a human rights court has declared the direct and autonomous violation of the right to health. The present article analyses this jurisprudential transition, as well as other important developments established in the case of Poblete Vilches with respect to the right to health, such as the special protection for elderly people and the specific content of this human right in situations of emergency.

1. Introduzione

Nell'ambito del diritto alla salute, la sentenza *Poblete Vilches c. Cile*¹ costituisce una pietra miliare della giurisprudenza interamericana e del diritto internazionale dei diritti umani. Si tratta della prima sentenza di un tribunale per i diritti umani che dichiara la violazione diretta e autonoma del diritto alla salute da parte di uno Stato. Infatti, la Convenzione Americana dei Diritti dell'Uomo (CADU) non include espressamente il diritto alla salute, né altri diritti economici, sociali e culturali, tra i diritti tutelati da tale strumento. Per questo motivo, in precedenza le questioni relative al diritto alla salute erano considerate indirettamente, mediante un collegamento con i diritti alla vita ed all'integrità personale, che sono espressamente previsti dalla Convenzione.² L'unico riferimento nella CADU ai diritti economici, sociali e culturali si trova nell'articolo 26, che afferma:

*gli Stati parte si impegnano ad adottare misure, sia a livello nazionale che attraverso la cooperazione internazionale, specialmente economica e tecnica, per raggiungere progressivamente la piena realizzazione dei diritti derivanti dalle norme economiche, sociali, educative, scientifiche e culturali contenute nella Carta dell'Organizzazione degli Stati americani, come modificata dal Protocollo di Buenos Aires, nella misura delle risorse disponibili, attraverso la legislazione o altri mezzi appropriati.*³

Nel caso di *Poblete Vilches c. Cile*, la Corte interamericana dei diritti dell'uomo (di seguito Corte IDU) per la prima volta ha rinvenuto il diritto alla salute in questo articolo, dichiarando la sua violazione in modo autonomo e diretto. Per tale ragione, la decisione in questione ha ricevuto una particolare attenzione da parte della dottrina specializzata

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Ricercatore all'Istituto Max Planck di Diritto Pubblico Comparato e Diritto Internazionale, sanchez@mpil.de. L'autore ringrazia la dottoressa Rachele Marconi per la preziosa revisione linguistica.

¹ Corte IDU, *Poblete Vilches c. Cile*, Sentenza dell'8 marzo 2018, Series C n. 349.

² Il diritto alla vita è regolato dall'articolo 4 della Convenzione Americana sui Diritti dell'Uomo (CADU), mentre il diritto all'integrità personale è previsto dall'articolo 5 della CADU.

³ Art. 26 della CADU. Su questa disposizione, si veda in generale E.C. RAFFIOTTA, A. PÉREZ MIRAS, *Art. 26: Sviluppo progressivo*, in L. CAPPUCCIO, P. TANZARELLA (a cura di), *Commentario alla prima parte della Convenzione americana dei diritti dell'uomo*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2017, pp. 678-689.

in materia.⁴ Il caso riguarda l'accesso a servizi sanitari di qualità e la discriminazione per ragioni d'età nella fornitura di servizi sanitari. Questo articolo intende esaminare il caso, prestando particolare attenzione al mutamento di indirizzo giurisprudenziale della Corte IDU in relazione alla giustiziabilità del diritto alla salute, nonché agli ulteriori sviluppi rilevanti in questo campo. A tal fine, dopo una breve panoramica sul quadro fattuale e le argomentazioni della Corte, verrà esaminato il percorso logico-giuridico seguito dalla Corte IDU per affermare la giustiziabilità indiretta del diritto in questione, ovvero l'evoluzione giurisprudenziale verso sua giustiziabilità diretta. Non si mancherà inoltre di analizzare due profili specifici relativi al diritto alla salute trattati dalla Corte, ovvero la protezione speciale degli anziani e il contenuto di questo diritto nei casi di urgenza medica.

2. Quadro fattuale e argomentazioni della Corte

I fatti del caso riguardano il ricovero in un ospedale cileno e il successivo decesso del signor Vinicio Poblete Vilches nel febbraio 2001. La vittima, che all'epoca aveva 76 anni, era ricoverata in un ospedale pubblico per insufficienza respiratoria, dove era stata operata senza il suo consenso né quello della sua famiglia. Pochi giorni dopo veniva dimesso, nonostante manifestasse ancora segni di infezione.⁵ Di conseguenza, nei giorni successivi veniva rimesso in cura. Durante questa seconda degenza, la vittima non veniva trattata con le cure che la sua condizione richiedeva, in quanto non veniva ricoverata in terapia intensiva né le veniva fornito un respiratore.⁶ Il signor Poblete Vilches moriva due giorni dopo. Successivamente, alla fine del 2001, i parenti della vittima si recavano presso l'autorità giudiziaria nazionale per indagare sul comportamento del personale medico. Questo procedimento giudiziario interno è stato ritardato per diversi anni, durante i quali il caso è stato archiviato e riaperto più volte. Ad oggi, il caso è ancora aperto e non è stata stabilita alcuna responsabilità per tali eventi. Nel maggio 2002, i parenti della vittima hanno presentato una prima petizione alla Commissione interamericana dei diritti dell'uomo, che è stata accolta nel marzo 2009.⁷ Nell'aprile 2016, la Commissione ha pubblicato un rapporto

⁴ Cfr. in particolare M. MORALES ANTONIAZZI, L. CLÉRICO (a cura di), *Interamericanización del Derecho a la Salud: Perspectivas a la luz del caso Poblete de la Corte IDH*, México, Instituto de Estudios Constitucionales, 2019. Si veda anche N. CARRILLO-SANTARELLI, *The Autonomous Justiciability of the Right to Health and Supervision of Immediate Obligations of States in the Inter-American Human Rights System*, in *DPCE on line*, 2018, n. 4, pp. 1207-1215; J. VÉRTIZ MEDINA, *Novedades de la Corte Interamericana de Derechos Humanos*, in *Revista Derechos en Acción*, 2018, n. 8, pp. 482-487.

⁵ In relazione a questo fatto, la Corte IDU ha stabilito che in tali circostanze “non esistevano le condizioni necessarie per lo scarico anticipato” (Corte IDU, *Poblete Vilches c. Cile*, *op. cit.*, par. 136, traduzione di chi scrive), e il Cile ha riconosciuto la sua responsabilità internazionale in materia (*Ibid.*, par. 17).

⁶ Durante l'audizione, l'esperto indipendente ha ritenuto che si trattasse di elementi “vitali” per la vittima (*Ibid.*, par. 137).

⁷ Nel sistema interamericano, le petizioni individuali devono essere presentate alla Commissione Interamericana dei Diritti dell'Uomo, che decide sull'ammissibilità del caso ed, eventualmente, emette un rapporto sul caso. Se, in tale rapporto, constata una violazione dei diritti umani, raccomanderà inoltre allo Stato di adottare misure dirette alla tutela dei diritti

(*informe de fondo*) con il quale ha accertato la violazione dei diritti di accesso all'informazione, alla vita, all'integrità personale e alle garanzie giudiziarie, e raccomandato allo Stato una serie di misure di riparazione.⁸ In mancanza di informazioni da parte dello Stato sulla esecuzione delle raccomandazioni entro il termine prefissato, il caso è stato sottoposto alla giurisdizione della Corte IDU nell'agosto 2016. Due anni dopo, nel marzo 2018, la Corte IDU ha emesso la sentenza definitiva sul caso.

Nella presente sentenza, oltre alla violazione del diritto alla salute, che sarà esaminata in seguito, il Cile è stato condannato anche per la violazione di altri diritti. In questo senso, è stata determinata la responsabilità dello Stato per la violazione del diritto alla vita del signor Poblete Vilches, poiché gli è stato negato il trattamento di emergenza nonostante il personale medico fosse consapevole della precarietà del suo stato di salute.⁹ La Corte IDU ha dichiarato che "vi era un'alta probabilità che un'adeguata assistenza sanitaria avrebbe almeno prolungato la vita del sig. Poblete Vilches, per cui si deve concludere che l'omissione dell'assistenza sanitaria di base ha inciso sul suo diritto alla vita".¹⁰ È stata dichiarata anche la violazione del suo diritto all'integrità personale, a causa delle sofferenze cagionate alla vittima dalla negligenza del personale medico,¹¹ nonché alle garanzie giudiziali e alla tutela giudiziale dei suoi parenti, sia per l'eccessivo protrarsi del procedimento giudiziario - per il quale lo Stato ha riconosciuto la propria responsabilità internazionale - che per non aver agito con la dovuta diligenza in tale procedimento giudiziario.¹² Infine, è stata accertata anche la violazione del diritto ad ottenere il consenso preventivo informato per la pratica degli atti medici e del diritto dei parenti della vittima all'accesso alle informazioni sanitarie, in quanto non sono state fornite informazioni chiare e precise sulla condizione del paziente al momento della sua dimissione e sulle cure necessarie.¹³

Per quanto riguarda le riparazioni, la Corte ha anche ordinato allo Stato di adottare una serie di misure relative al diritto alla salute. A questo proposito va tenuto presente che una delle caratteristiche principali della Corte IDU è che di norma essa ordina un ampio elenco di misure di riparazione che devono essere attuate dallo Stato per conformarsi alla sentenza corrispondente. Queste misure sono molto varie, dall'indagine sui fatti, l'individuazione, il giudizio e la sanzione dei responsabili alla costruzione di monumenti in

umani o, in situazione di urgenza, misure precauzionali per evitare gravi ed irreparabili danni alle persone. Nel caso in cui lo Stato non si conformi a tali raccomandazioni entro il termine stabilito, la Commissione può decidere di elaborare un altro rapporto ovvero di rimettere direttamente il caso alla Corte IDU per una decisione vincolante. Si veda su questo gli articoli 48-51 della CADU.

⁸ Si veda Commissione Interamericana di Diritti dell'Uomo, Rapporto n. 1/16, Caso 12.695, Fondo, *Vinicio Poblete Vilches c. Cile*, OEA/Ser.L/V/II.157, Doc. 5, 13 aprile 2016.

⁹ Corte IDU, *Poblete Vilches c. Cile*, cit., parr. 144-151; par. 3 della parte operativa.

¹⁰ *Ibid.*, par. 151 (traduzione di chi scrive).

¹¹ *Ibid.*, parr. 152-156; par. 4 della parte operativa.

¹² *Ibid.*, parr. 182-198; par. 6 della parte operativa.

¹³ *Ibid.*, parr. 157-173; par. 7 della parte operativa.

onore delle vittime o alla riforma della legislazione nazionale o delle politiche pubbliche.¹⁴ Questa è una delle principali differenze rispetto alla Corte europea dei diritti dell'uomo.¹⁵ Nel caso di specie, in relazione al diritto alla salute,¹⁶ lo Stato è stato obbligato ad attuare una serie di misure per migliorare le condizioni nell'ospedale in cui è avvenuto il decesso della vittima,¹⁷ rafforzare l'Istituto nazionale di geriatria,¹⁸ elaborare una pubblicazione con i diritti degli anziani nel settore della salute¹⁹ e adottare una politica generale di protezione completa per gli anziani.²⁰

3. La giustiziabilità del diritto alla salute per via indiretta

Tradizionalmente, nel sistema interamericano dei diritti umani, i casi relativi alla salute sono stati ricondotti nell'ambito delle violazioni del diritto alla vita e/o all'integrità personale, attraverso la cosiddetta "connessione" (*vía de conexidad*), che sottolinea gli obblighi sanitari positivi dello Stato derivanti da tali diritti.²¹

Ad esempio, nel caso di *Ximenes Lopes c. Brasile*, relativo alla morte di un paziente con disabilità mentale ricoverato in un ospedale psichiatrico, la Corte ha riconosciuto la responsabilità dello Stato in relazione all'obbligo di regolamentare e controllare le istituzioni che forniscono servizi sanitari, con conseguente violazione dei diritti della vittima alla vita

¹⁴ Si veda in generale S. VANNUCCINI, *Effetti delle sentenze, regime riparatorio e processo di implementazione in ambito nazionale del giudicato della Corte interamericana dei diritti dell'uomo*, in L. CAPPUCCIO, P. TANZARELLA (a cura di), *Commentario*, cit., pp. 830-872, in particolare pp. 845-860.

¹⁵ Su questo aspetto, si veda ad esempio B. ÇALI, *Explaining variation in the intrusiveness of regional human rights remedies in domestic orders*, in *International Journal of Constitutional Law*, 16, 2018, n. 1, pp. 214-234; T. ANTKOWIAK, *Remedial Approaches to Human Rights Violations: The Inter-American Court of Human Rights and Beyond*, in *Columbia Journal of Transnational Law*, 2008, pp. 351-419.

¹⁶ La Corte ha inoltre ordinato altre misure, quali il pagamento di un indennizzo pecuniario, la pubblicazione di una sintesi ufficiale della sentenza, l'esecuzione di un atto pubblico di riconoscimento di responsabilità, la fornitura di assistenza medica e psicologica alle vittime e l'attuazione di programmi permanenti di educazione ai diritti umani. Si veda Corte IDU, *Poblete Vilches c. Cile*, cit., par. 10-13 e 17 della parte operativa.

¹⁷ *Ibid.*, par. 238; par. 14 della parte operativa.

¹⁸ *Ibid.*, par. 239; par. 15 della parte operativa.

¹⁹ *Ibid.*, par. 240; par. 15 della parte operativa.

²⁰ *Ibid.*, par. 241; par. 16 della parte operativa.

²¹ Si veda su questo aspetto O. PARRA VERA, *La protección del derecho a la salud a través de casos contenciosos ante el Sistema Interamericano de Derechos Humanos*, in L. CLÉRICO, M. ALDAO, L. RONCONI (a cura di), *Tratado de derecho a la salud*, Buenos Aires, Abeledo Perrot, 2013, tomo I, pp. 761-800; M. YADIRA ROBLES, *El derecho a la salud en la jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos (2004-2014)*, in *Cuestiones Constitucionales*, 35, 2016, pp. 199-246; C.I. FUENTES ALCEDO, *Protegiendo el derecho a la salud en el Sistema Interamericano de Derechos Humanos: estudio comparativo sobre su justiciabilidad desde un punto de vista sustantivo y procesal*, in *American University International Law Review*, 2006, pp. 7-33; E.C. RAFFIOTTA, A. PÉREZ MIRAS, *Art. 26*, cit., p. 687, ove si afferma che "A ben vedere, una protezione effettiva dei diritti sociali è stata garantita solo indirettamente, attraverso la garanzia di altri diritti sanciti dalla Convenzione".

e all'integrità fisica.²² Lo stesso è avvenuto nel caso *Vera Vera c. Ecuador*, riguardante la morte di un detenuto per mancanza di cure mediche adeguate. In questo caso, la Corte ha affermato che “i diritti alla vita e all'integrità fisica sono direttamente e immediatamente collegati all'assistenza sanitaria”.²³

Successivamente, nel caso *Suarez Peralta c. Ecuador*, relativo ad una cattiva pratica medica che ha causato danni irreversibile alla vittima, la Corte ha fatto riferimento per la prima volta alla giustiziabilità del diritto alla salute, evidenziando l'indivisibilità e l'interdipendenza tra i diritti civili e politici e i diritti economici, sociali e culturali ed elencando le disposizioni del *corpus iuris* interamericano dalle quali si riconoscono espressamente tale diritto.²⁴ Tuttavia, il caso è stato trattato solo nel quadro del diritto della vittima all'integrità personale.²⁵ Il giudice Eduardo Ferrer MacGregor, nella sua opinione concorrente, ha criticato questo tipo di argomentazione, sostenendo la possibilità di affrontare il diritto alla salute direttamente e autonomamente attraverso l'articolo 26 della CADU.

Infine, nel caso *Gonzales Lluy et al. v. Ecuador*, relativo all'infezione da HIV a seguito di trasfusione di sangue, la Corte ha ricordato che il diritto alla vita include “il dovere degli Stati di adottare le misure necessarie per introdurre un quadro normativo adeguato per prevenire qualsiasi minaccia alla vita”,²⁶ e che “il diritto all'integrità personale comporta la regolamentazione dei servizi sanitari a livello nazionale”.²⁷ In questo caso, nonostante la vittima non fosse deceduta, è stato dichiarato che “questo danno alla salute, per la gravità della malattia e per il rischio che la vittima può affrontare in diversi momenti della sua vita, costituisce un pregiudizio al diritto alla vita”.²⁸ Il giudice MacGregor ha ripetuto le sue argomentazioni a favore della giustiziabilità diretta e autonoma del diritto alla salute nel suo voto concorrente - al quale in questo caso hanno aderito altri due giudici.

Questo approccio di giustizia indiretta del diritto alla salute è utilizzato anche dalla Corte Europea dei Diritti dell'Uomo,²⁹ che in casi di negligenza medica o carenze nell'accesso ai

²² Corte IDU, *Ximenes Lopes vs. Brasil*, Sentenza del 4 luglio 2006, Series C n. 149, par. 119-150; par. 2 della parte operativa.

²³ Corte IDU, *Vera Vera vs. Ecuador*, Sentenza del 19 maggio 2011, Series C n. 226, par. 43 (traduzione di chi scrive).

²⁴ Corte IDU, *Suarez Peralta vs. Ecuador*, Sentenza del 21 maggio 2013, Series C n. 261, par. 131.

²⁵ *Ibid.*, par. 133-154.

²⁶ Corte IDU, *Gonzales Lluy e altri c. Ecuador*, Sentenza del 01 settembre 2015, Series C n. 298, par. 169 (traduzione di chi scrive).

²⁷ *Ibid.*, párr. 171 (traduzione di chi scrive).

²⁸ *Ibid.*, párr. 190 (traduzione di chi scrive).

²⁹ La Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo (CEDU) non fa alcun riferimento al diritto alla salute o ad altri diritti economici, sociali e culturali. Tuttavia, pur non facendo parte degli strumenti su quali la Corte europea dei diritti de l'uomo può basare direttamente i propri giudizi, il diritto alla salute è riconosciuto dall'articolo 11 della Carta Sociale Europea. Si veda su questa materia E. CARMONA CUENCA, *Derechos sociales de prestación y obligaciones positivas del Estado en la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos*, in *Revista de Derecho Político*, 2017, pp. 1209-1238.

servizi sanitari fa spesso riferimento a violazioni del diritto alla vita,³⁰ al divieto di trattamenti inumani o degradanti,³¹ o al rispetto della vita privata.³² Tuttavia, la Corte europea dei diritti dell'uomo concede spesso agli Stati un ampio margine di apprezzamento nel definire il contenuto concreto di questo diritto.³³

4. Il mutamento d'indirizzo giurisprudenziale verso la giustiziabilità diretta e autonoma del diritto alla salute

Nel 2017 si ravvisa un cambiamento nel sistema interamericano in relazione all'interpretazione dell'articolo 26 della CADU e alla giustiziabilità dei diritti economici, sociale e culturale. Ciò si è verificato in due casi relativi al diritto al lavoro. Nel caso *Lagos del Campo c. Perù*, che riguardava la mancanza di tutela giudiziaria contro il licenziamento ingiustificato di un lavoratore, la maggioranza dei giudici della Corte ha adottato le argomentazioni espresse nelle opinioni concorrenti precedentemente menzionate e ha dichiarato per la prima volta la violazione dell'articolo 26 della Convenzione.³⁴ A tal fine, la Corte si è basata principalmente sui concetti di indivisibilità e interdipendenza dei diritti e sulle norme di interpretazione dell'articolo 29 della CADU,³⁵ nonché sul fatto che l'articolo 26 è soggetto

³⁰ Articolo 2 della CEDU. Nella causa *Mehmet Sentürk e Bekir Sentürk c. Turchia* (App. n. 13423/09, sentenza del 9 luglio 2013) la Corte europea dei diritti dell'uomo ha stabilito che “gli obblighi positivi imposti allo Stato dall'articolo 2 della Convenzione implicano la creazione di una struttura normativa che impone agli ospedali, privati o pubblici, di adottare misure adeguate per garantire la tutela della vita dei pazienti” (par. 81, traduzione di chi scrive). Si veda anche come esempio *Oyal c. Turchia*, App. n. 4864/05, Sentenza del 23 giugno 2010, in cui lo Stato è stato condannato per una violazione dell'articolo 2 per non aver fornito il trattamento a una persona sieropositiva infettata dall'HIV attraverso una trasfusione di sangue. Per altri esempi si veda *Calvelli e Ciglio c. Italia*, App. n. 32967/96, Sentenza del 17 gennaio 2002; *Berktaş c. Turchia*, App. n. 22493/93, Sentenza del 01 giugno 2001.

³¹ Articolo 3 della CEDU. Questo articolo si applica generalmente nei casi relativi al diritto alla salute delle persone private della loro libertà. Si veda ad esempio *Mouïsel c. Francia*, App. no. 67263/01, Sentenza del 21 maggio 2003, par. 48 (“La Corte considera che le autorità nazionali non hanno prestato al ricorrente un'assistenza sanitaria sufficiente a garantire che egli non abbia subito un trattamento contrario all'art. 3 della Convenzione”, traduzione di chi scrive); *Ananyev e altri c. Russia*, Apps. n. 42525/07 e 60800/08, Sentenza del 10 gennaio 2012; *Iacov Stanciu vs. Romania*, App. n. 35972/05, Sentenza del 24 luglio 2012, parr. 180-187.

³² Articolo 8 della CEDU. Ciò avviene, ad esempio, in relazione al diritto di richiedere un particolare trattamento medico o di rifiutare un trattamento. Cfr. *Glass c. Regno Unito*, App. no. 61827/00, Sentenza di 9 marzo de 2004, parr. 74-83.

³³ Si veda *Nitecki c. Polonia*, App. n. 65653/01, Decisione di ammissibilità del 21 marzo 2002; *La Parola e altri vs. Italia*, App. n. 39712/98, Decisione di ammissibilità del 30 novembre 2000. Si veda anche E. CARMONA CUENCA, *Derechos sociales*, cit., p. 1223.

³⁴ Corte IDU, *Lagos del Campo c. Perù*, Sentenza del 31 agosto 2017, Series C n. 340, parr. 133-154. Cfr. anche E. FERRER MACGREGOR *et al.* (a cura di), *Inclusión, ius commune y justiciabilidad de los DESCAs en la jurisprudencia interamericana: el caso Lagos del Campo y nuevos desafíos*, México, Instituto de Estudios Constitucionales, 2018.

³⁵ L'articolo 29 della CADU impedisce, tra l'altro, di “limitare il godimento e l'esercizio di qualsiasi diritto o libertà che può essere riconosciuto dalle leggi di uno qualsiasi degli Stati Parte o da qualsiasi altra convenzione di cui uno di questi Stati è parte” (par. b, traduzione di chi scrive), nonché di “escludere o limitare l'effetto che la Dichiarazione americana dei diritti e doveri dell'uomo e altri strumenti internazionali della stessa natura possono produrre” (par. d, traduzione di chi scrive). Si veda in generale su questo articolo L. BURGORGUE-LARSEN, “Art. 29: Norme interpretative”, in L. CAPPUCIO, P. TANZARELLA (a cura di), *Commentario*, cit., pp. 736-750.

agli obblighi generali di garanzia e di rispetto degli articoli 1 e 2 della CADU. In questo caso, è stata dichiarata una violazione del diritto alla “stabilità del lavoro” (*estabilidad laboral*), come nel caso successivo di *Petroperu c. Perù*.³⁶

Nel caso oggetto di analisi in questo breve lavoro, la Corte si è basata su tali precedenti per dichiarare la giustiziabilità diretta e autonoma del diritto alla salute, includendolo nel campo di applicazione dell’articolo 26. Tale disposizione non elenca diritti specifici, ma richiama la Carta dell’OAS. Per questo motivo, quando occorre trarre da essa specifici contenuti normativi, la Corte IDU di solito fa riferimento alla presente Carta ed ad altri strumenti normativi, secondo le regole interpretative sopra citate. Nel caso di specie, per far derivare il diritto alla salute dall’articolo 26, la Corte si basa sugli articoli 34.i e 34.l della Carta dell’OAS,³⁷ sull’articolo XI della Dichiarazione Americana dei Diritti e Doveri dell’Uomo,³⁸ sull’articolo 19.9 della Costituzione cilena³⁹ e sul *corpus iuris* internazionale in materia.⁴⁰ A tale proposito la Corte cita anche l’esistenza di “un ampio consenso regionale sul consolidamento del diritto alla salute”.⁴¹

Il caso di specie costituisce altresì un avanzamento nell’interpretazione dell’articolo 26, stabilendo che da esso derivano due tipi di obblighi in capo allo stato:⁴² da un lato, l’adozione di misure di natura progressiva che consentiranno di progredire verso la piena efficacia della protezione dei diritti economici, sociali e culturali; dall’altra, l’attuazione di misure immediate che permettano l’accesso senza discriminazioni alle prestazioni riconosciute per ogni diritto.⁴³ Nel caso di specie, lo Stato è stato condannato per violazione dell’articolo 26 rispetto a questo secondo tipo di obbligo, per non aver garantito che i servizi sanitari forniti al sig. Poblete Vilches sono stati conformi alle norme di cui sopra.⁴⁴ Con riferimento agli obblighi di natura progressiva, lo Stato ha dimostrato di aver ampliato i servizi sanitari.⁴⁵

³⁶ Corte IDU, *Trabajadores Cesados de Petroperú et al. c. Perù*, Sentenza del 23 novembre 2017, Series C n. 344.

³⁷ Corte IDU, *Poblete Vilches c. Cile*, cit., par. 106.

³⁸ *Ibid.*, parr. 107-110.

³⁹ *Ibid.*, par. 112.

⁴⁰ *Ibid.*, parr. 114-117.

⁴¹ *Ibid.*, par. 113. Si veda comunque P. VILLARREAL, *El derecho a la salud en lo individual y lo colectivo. la calidad en los servicios de salud a partir de Poblete Vilches vs. Chile*, in M. MORALES ANTONIAZZI, L. CLÉRICO (a cura di), *Interamericanización del Derecho*, cit., p. 281, in cui l’autore sostiene che, a causa della grande divergenza dei criteri di interpretazione giuridica tra i diversi contesti nazionali, non è oggi possibile supporre che esista un unico modello in relazione al diritto alla salute.

⁴² Si veda anche a questo proposito L. RONCONI, *Después de mucho andar, los DESC traspasaron las puertas de la Corte IDH y llegaron, ¿para quedarse?*, in M. MORALES ANTONIAZZI, L. CLÉRICO (a cura di), *Interamericanización del Derecho*, cit., pp. 328-330.

⁴³ Corte IDU, *Poblete Vilches c. Cile*, cit., par. 104

⁴⁴ *Ibid.*, par. 175.

⁴⁵ *Ibid.*, par. 134. Cfr. tuttavia M. ALDAO, L. CLÉRICO, *El derecho social autónomo a la salud y sus contenidos. El caso Poblete Vilches y el examen de (in)cumplimiento de las obligaciones impostergables y no ponderables*, in M. MORALES ANTONIAZZI, L. CLÉRICO (a cura di), *Interamericanización del Derecho*, cit., pp. 355-358, i quali gli autori, pur condividendo la posi-

5. Altre implicazioni del caso *Poblete Vilches*

Il mutamento d'indirizzo giurisprudenziale della Corte IDU con riferimento alla diretta giustiziabilità del diritto alla salute costituisce senz'altro il cardine del caso qui analizzato. Non si possono tuttavia trascurare due ulteriori aspetti trattati dalla Corte, quali la tutela degli anziani e la delimitazione del diritto alla salute nei casi di emergenza.

a) Protezione speciale per gli anziani

Una delle implicazioni che vanno oltre il caso specifico riguarda la protezione degli anziani nel del diritto internazionale dei diritti umani.⁴⁶ La Corte IDU nella sua giurisprudenza ha tradizionalmente posto particolare attenzione alla protezione dei gruppi vulnerabili, come le popolazioni indigene, i bambini, le donne, le persone private della libertà o gli immigrati. Tuttavia, l'attenzione verso gli anziani è stata considerata uno dei suoi "debiti pendenti".⁴⁷

La situazione inizia a cambiare nel 2015, con l'adozione della Convenzione interamericana per la protezione dei diritti umani degli anziani.⁴⁸ Questo strumento ha introdotto nuovi concetti, come la vecchiaia attiva e sana e l'autonomia e l'indipendenza delle persone anziane. Entrata in vigore nel gennaio 2017, dopo essere stata ratificata da due Stati (ad oggi conta sei ratifiche), tale convenzione, tuttavia, non è stata applicata al caso di specie, in quanto precedente all'entrata in vigore della stessa.

Nondimeno, in questo caso, per la prima volta, le persone anziane vengono considerate come un gruppo in una situazione di "particolare vulnerabilità" con riferimento alla salute,⁴⁹ e si afferma che questo gruppo ha diritto ad una maggiore protezione e all'adozione di misure differenziate.⁵⁰ La Corte sottolinea inoltre il "vertiginoso" cambiamento demografico nei paesi della regione latinoamericana, dove si sta verificando un invecchiamento generale della popolazione, e le sfide che ciò comporta.⁵¹

A questo proposito, la Corte si è anche concentrata sulla discriminazione degli anziani in materia sanitaria. Per quanto riguarda il caso specifico, è stato stabilito che l'età della vit-

zione della Corte, criticano il fatto che la Corte non ha tenuto conto degli aspetti strutturali connessi al contesto del caso di specie, come la regolamentazione statale.

⁴⁶ A questo proposito, si veda in generale M.I. DABOVE CARAMUTO (a cura di), *Derechos Humanos de las Personas Mayores: acceso a la justicia y protección internacional*, Bogotá, Astrea SAS, 2017.

⁴⁷ F. PIOVESAN, M. MORALES ANTONIAZZI, E. MONTERO, *Avances en la protección de las personas mayores en el Sistema Interamericano: perspectivas y retos para la efectividad de sus derechos*, M. MORALES ANTONIAZZI, L. CLÉRICO (a cura di), *Interamericanización del Derecho*, cit., p. 364

⁴⁸ Questa convenzione stabilisce che per "persona anziana" si intende chiunque a partire dall'età di 60 anni, a meno che la legislazione nazionale preveda una base inferiore o superiore, che in ogni caso non può superare i 65 anni di età.

⁴⁹ Corte IDU, *Poblete Vilches c. Cile*, cit., par. 131.

⁵⁰ *Ibid.*, par. 127.

⁵¹ *Ibid.*, par. 130. Cfr. F. PIOVESAN, M. MORALES ANTONIAZZI, E. MONTERO, *Avances en la protección*, cit., dove si presentano i dati dell'Organizzazione Panamericana della Sanità sull'argomento.

tima aveva costituito un ostacolo all'ottenimento di cure mediche adeguate, poiché il suo trattamento non aveva la priorità a causa del suo status di persona anziana.⁵²

b) Delimitazione del contenuto del diritto alla salute in caso di emergenza medica

La Corte ha altresì delimitato il contenuto specifico del diritto alla salute applicabile alle emergenze mediche,⁵³ richiamando i parametri essenziali per il diritto alla salute identificate al Commento generale 14 del Comitato per i diritti economici, sociali e culturali, quali disponibilità, accessibilità, accettabilità e qualità.⁵⁴ La Corte di fatto amplia il contenuto concreto di questi parametri, incorporando elementi specifici della sua giurisprudenza.

Il parametro di qualità comprende, oltre a “infrastrutture adeguate”, “risorse umane qualificate”.⁵⁵ Per quanto riguarda l'accessibilità, la Corte menziona gli elementi di “non discriminazione, accessibilità fisica, accessibilità economica e accesso all'informazione”.⁵⁶ La disponibilità si riferisce non solo al fatto di avere un numero sufficiente di stabilimenti, ma anche al coordinamento tra di essi.⁵⁷ Infine, il parametro di accettabilità comprende anche l'elemento del previo consenso informato.⁵⁸

6. Conclusioni

Come si può vedere, il caso *Poblete Vilches c. Cile* è di particolare importanza per la protezione internazionale del diritto alla salute. Non solo si tratta della prima volta in cui un tribunale regionale per i diritti umani dichiara la violazione diretta e autonoma di questo diritto, ma la Corte IDU promuove anche la protezione degli anziani in materia di salute e delimita il contenuto immediato di tale diritto per le situazioni di urgenza medica. Tuttavia, va evidenziato che la giustiziabilità diretta del diritto alla salute è una questione che continua a generare discrepanze all'interno della Corte IDU.⁵⁹

Resta da vedere come il contenuto di questo diritto sarà sviluppato e delimitato dalla Corte IDU in casi futuri. Per il momento, nella recente decisione *Cuscul Pivaral v. Guatemala*, la Corte ha accertato per la prima volta la violazione degli obblighi di natura progressiva del

⁵² *Ibid.*, parr. 139-143.

⁵³ Si veda M. ALDAO, L. CLÉRICO, *El derecho social*, cit., pp. 342-344, contrastando questa pratica con la delimitazione dei diritti sociali stabilita dalla Corte costituzionale sudafricana.

⁵⁴ Corte IDU, *Poblete Vilches c. Cile*, cit., parr. 120-121.

⁵⁵ *Ibid.*, par. 121(a) (traduzione di chi scrive).

⁵⁶ *Ibid.*, par. 121(b) (traduzione di chi scrive).

⁵⁷ *Ibid.*, par. 121(c).

⁵⁸ *Ibid.*, par. 121(d).

⁵⁹ Cfr. in particolare le opinioni concorrenti del giudice Humberto Sierra Porto nello stesso caso *Poblete Vilches vs. Chile* e in *Cuscul Pivaral vs. Guatemala*.

diritto alla salute, per la insufficiente protezione da parte dello Stato del diritto alla salute delle persone sieropositive.⁶⁰ Nel caso di specie la Corte IDU si è basata ampiamente sui criteri stabiliti nella sentenza *Poblete Vilches c. Cile*. Tuttavia, va evidenziato che il Guatemala, a differenza del Cile, non aveva fornito alla Corte elementi sufficienti per dimostrare di aver adottato le necessarie misure progressive nella tutela del diritto alla salute.

⁶⁰ CIDH, *Cuscul Pivaral et al. c. Guatemala*, Sentenza del 23 agosto 2018, Series C n. 359, par. 148.

La lunga vicenda dell'uso off-label del medicinale

"avastin"*

Claudio De Giuli**

1. Dopo oltre dodici anni, due pronunce del Consiglio di Stato (la sentenza n. 4990/2019 della Sezione Sesta e la n. 4967/2019 della Sezione Terza), la prima adottata il 29 gennaio 2019 e la seconda il 9 maggio successivo, ma entrambe pubblicate il 15 luglio 2019, hanno messa la parola fine a due delicati contenziosi legati al complesso caso dell'uso *off-label* del medicinale Avastin, per il trattamento di patologie oculari, non comprese fra le indicazioni terapeutiche approvate in sede di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dello stesso farmaco.

Appare utile ricordare qui, sinteticamente e in via preliminare, i fatti che sono alla base della lunga vicenda per poter poi ripercorrere i principali rinvii in cui la stessa si è articolata.

2. Nel febbraio del 2004 la Food and Drug Administration, l'ente governativo degli USA che si occupa della regolamentazione dei prodotti alimentari e farmaceutici, rilasciò alla società Genentech Inc. l'autorizzazione a commercializzare in quel Paese un farmaco, l'Avastin, basato sul principio attivo "bevacizumab", sviluppato dalla stessa società, detentrica del relativo brevetto. Si trattava di un farmaco a base di un anticorpo in grado di inibire l'azione di una proteina prodotta dall'organismo umano, dai ricercatori denominata VEGF (vascular endothelial growth factor), responsabile della formazione e crescita dei vasi sanguigni. Poiché la crescita dei tumori in alcune patologie oncologiche è favorita dalla formazione di vasi sanguigni anomali, l'impiego del farmaco in questione fu riconosciuto efficace ed autorizzato proprio per il trattamento di alcune patologie tumorali. L'attività di ricerca sul bevacizumab e l'impiego di Avastin misero in evidenza, però, che il principio attivo avrebbe potuto contrastare anche altre patologie collegate all'azione del VEGF, in

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Già Capo Dipartimento del Ministero della Salute.

particolare la degenerazione maculare senile (AMD o DMLE, acronimo dell'espressione italiana "degenerazione maculare legata all'età").

I ricercatori di Genentech non ritennero tuttavia adeguato, per alcune considerazioni tecniche, l'uso del bevacizumab per il trattamento dell'AMD e di altre patologie oculari e svilupparono, per tale ambito terapeutico, insieme alla società svizzera Novartis AG, un altro farmaco anti-VEGF, costituito da un frammento di anticorpo (il principio attivo fu in seguito denominato "ranibizumab"). Nel giugno 2006 la FDA concedeva a Genentech l'autorizzazione a commercializzare negli USA questo nuovo farmaco per patologie oculari, con la denominazione di Lucentis.

Nel frattempo, però, si affermava a livello mondiale l'impiego *off-label* di Avastin, per il trattamento della AMD. Il farmaco, utilizzato in questo caso mediante il frazionamento "galenico" in confezioni monodose del contenuto dei flaconi delle confezioni regolarmente presenti sul mercato e la successiva iniezione intravitreale del prodotto così ottenuto, veniva spesso preferito a Lucentis perché ritenuto di pari efficacia e sicurezza ma enormemente più vantaggioso dal punto di vista economico del medicinale concorrente¹.

3. Genentech (dal 1990 controllata dalla società per azioni svizzera F. Hoffmann La Roche, che dal 2009 ha acquisito l'intero pacchetto azionario della statunitense) non ha mai chiesto l'autorizzazione a mettere in commercio i medicinali Avastin e Lucentis al di fuori del territorio degli Stati Uniti, ma ha affidato in licenza Avastin alla propria consociata Hoffmann-La Roche e Lucentis al gruppo Novartis.

Nell'ambito dell'Unione Europea, entrambi questi farmaci hanno ottenuto dalla Commissione, previo parere dell'European Medicines Agency (EMA), un'autorizzazione all'immissione in commercio con procedura "centralizzata", Avastin nel 2005, per il trattamento di patologie tumorali, e Lucentis nel 2007, per il trattamento di patologie oftalmiche.

¹ Sul raffronto fra il costo di Avastin e quello di Lucentis si rinvengono dati non concordanti, in quanto, anche a voler trascurare le variazioni di prezzo intervenute nel tempo, non è sufficiente confrontare soltanto il prezzo delle relative confezioni, ma si deve tener conto anche di vari altri fattori, quali il numero di iniezioni necessarie per un trattamento, il numero dei trattamenti praticati in un determinato arco temporale, gli sconti praticati al SSN. Secondo N. DIRINDIN, N. MAGRINI, *Come risparmiare 200 milioni con un solo farmaco*, in *Lavoce.info*, 2 luglio 2012, il trattamento annuale con ranibizumab risultava, all'epoca, 70 volte più costoso di quello con bevacizumab. Nello stesso periodo, Giuseppe Traversa scriveva che il costo di un trattamento con bevacizumab era stimato da 12 a 70 volte inferiore a quello di ranibizumab (v. G. TRAVERSA, *Bevacizumab e DMLE: una decisione da rivedere*, in *Ricerca & Pratica*, 2012, p. 261). Il provvedimento dell'Autorità Garante della concorrenza e del mercato n. 24823 del 27.2.2014 (su cui v. *infra*, paragrafo 18) indicava in 902 euro il prezzo "attuale" del flaconcino monodose, a fronte del costo di 81,64 euro per ogni singola iniezione intravitreale di Avastin effettuata "nel rispetto dei criteri di sicurezza", che scenderebbe al valore di euro 15,29 in mancanza di tali criteri (punti n. 44 e 56 del provvedimento). Luca Pani, che è stato Direttore dell'Agenzia italiana del Farmaco nel periodo novembre 2011-novembre 2016, scrive che "un'iniezione intravitreale costa circa 700 euro per Lucentis contro circa 70 euro per Avastin off-label" (L. PANI, *Lo strano caso Avastin Lucentis*, Milano, Edra, 2017). Sugli aspetti generali dei possibili vantaggi che l'uso off-label dei medicinali può offrire al problema del contenimento della spesa farmaceutica, si veda G.M. CAVO, *Impiego di farmaci off label e razionalizzazione della spesa*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2014, pp. 1071-1112.

4. Essendo le autorizzazioni rilasciate dalla Commissione efficaci per tutto il territorio dell'U.E., Avastin e Lucentis non hanno avuto necessità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), che si è limitata a stabilire la classificazione dei due prodotti ai fini della eventuale erogazione da parte del Servizio sanitario nazionale, indicare i loro prezzi e specificare il regime di vendita. Il medicinale Avastin è stato dall'AIFA inserito, nel settembre 2005, in classe H (cioè nella classe dei farmaci utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero, a totale carico del Servizio sanitario nazionale); il medicinale Lucentis, invece, è stato inizialmente (maggio 2007) inserito in classe C (che si riferisce ai farmaci a carico dell'assistito), non essendo stato raggiunto un accordo fra AIFA e Novartis sul prezzo del prodotto, ma poi è stato anch'esso ammesso alla rimborsabilità, con inserimento in classe H, nel dicembre 2008.

Anche in Italia, peraltro, quando era già disponibile sul mercato il medicinale Avastin, ma non ancora Lucentis, alcuni medici avevano cominciato a somministrare Avastin per via intravitreale, per il trattamento *off-label* di patologie oftalmiche.

Tali comportamenti non potevano considerarsi anomali perché la legislazione italiana già prevedeva l'uso *off-label* di un medicinale industriale². L'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, aveva stabilito che *"In singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate a livello internazionale"*.

Inoltre, l'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, richiamato nella disposizione qui sopra riprodotta, aveva già chiarito in quali casi e con quali modalità l'uso *off-label* di un medicinale industriale potesse essere garantito dal Servizio sanitario nazionale senza oneri per l'assistito, stabilendo quanto segue: *"Qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, a partire dal 1° gennaio 1997, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizza-*

² Per una visione riassuntiva delle disposizioni italiane concernenti l'uso *off-label* dei farmaci (prima del 2014), con alcuni approfondimenti legali, si può vedere P. VINCI, I. VINCI, *La prescrizione dei medicinali off-label*, in *Tagete*, 2013, p. 656-674.

ta, inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione unica del farmaco conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa. L'onere derivante dal presente comma, quantificato in lire 30 miliardi per anno, resta a carico del Servizio sanitario nazionale nell'ambito del tetto di spesa programmato per l'assistenza farmaceutica".

5. In applicazione della norma da ultimo richiamata, con determinazione 23.5.2007, pubblicata nella G.U. n. 122 del 28.5.2007, l'Agenzia italiana del farmaco (subentrata nelle competenze della Commissione unica del farmaco per effetto del decreto-legge 30.9.2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24.11.2003, n. 326), inserì il medicinale bevacizumab, Avastin, già autorizzato ed in commercio con indicazioni terapeutiche riguardanti i tumori metastatici del colon retto, nell'elenco dei medicinali previsti dal citato articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21.10.1996, n.536, convertito dalla legge n. 648 del 1996, consentendone l'uso a carico del SSN per le seguenti indicazioni terapeutiche, che risultavano non "coperte" da medicinali autorizzati: trattamento delle maculopatie essudative e del glaucoma neovascolare.

Nel 2009, però, dopo aver inserito in classe H (fra i farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale di uso ospedaliero) il medicinale Lucentis, a base di ranibizumab, della società Novartis, indicato per il trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD), e aver classificato in classe H il medicinale Macugen, a base di pegaptanib sodico, della società Pfizer, anch'esso indicato per il trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD), l'AIFA ritenne che, in base a quanto stabilito dalla legge n. 648/1996, l'Avastin non potesse essere più erogato a carico del SSN per le indicazioni coperte dagli altri due farmaci, essendo venuto meno il presupposto di base previsto dalla stessa legge (e cioè l'inesistenza di valide alternative terapeutiche fra i farmaci regolarmente in commercio); di conseguenza, con determinazione del 4.3.2009, pubblicata nella G.U. n. 62 del 16.3.2009, l'Agenzia modificò la propria determinazione del 23.5.2007, mantenendo il medicinale Avastin nell'elenco dei farmaci previsto dalla legge 648, limitatamente alle indicazioni terapeutiche: "trattamento delle maculopatie essudative non correlate all'età" e "trattamento del glaucoma neovascolare", indicazioni non incluse nelle AIC degli altri due farmaci in commercio, prevedendo, inoltre, la possibilità di continuare a utilizzare Avastin per il trattamento delle maculopatie essudative correlate all'età in pazienti già in trattamento con bevacizumab.

Dopo l'accoglimento da parte del Tar del Lazio (sentenza n. 1377/2010) di un ricorso della ditta Pfizer che chiedeva l'annullamento della determina del 4.3.2009, nella parte in cui prevedeva la rimborsabilità a carico del SSN del medicinale bevacizumab (Avastin) anche nella terapia delle maculopatie essudative correlate all'età già in trattamento con bevacizumab, l'AIFA adottò una nuova determinazione (28.10.2010, in G.U. n. 269 del 17.11.2010) che manteneva Avastin nell'elenco della legge 648 soltanto per le indicazioni: trattamento delle maculopatie essudative non correlate all'età e trattamento del glaucoma neovascolare.

Fino a questo punto della vicenda le prese di posizione dell'AIFA si qualificavano come mera applicazione delle disposizioni legislative e di pronunce giurisdizionali intervenute su specifici aspetti. L'interpretazione generalmente accettata della disposizione contenuta nell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge n. 536/1996, convertito dalla legge n. 648/1996 era, infatti, quella che ricollegava alla mera disponibilità in commercio di medicinali autorizzati con l'indicazione appropriata l'impossibilità di utilizzare, per quella indicazione, altro farmaco autorizzato per il trattamento di una diversa patologia.

Successivamente, però, sulla questione dell'uso *off-label* di Avastin hanno cominciato ad incidere fatti diversi, anche basati su controverse valutazioni di dati tecnico-scientifici.

6. Con determinazione del 18.10.2012, pubblicata nella G.U. n. 252 del 27.10.2012, previo parere della sua Commissione tecnico-scientifica, l'AIFA ha escluso totalmente il medicinale bevacizumab (Avastin) dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN previsto dalla legge n. 648/1996. A motivazione del provvedimento, l'Agenzia ha osservato che *"in base a dati di recente pubblicazione, che hanno portato alle modifiche/integrazioni apportate al paragrafo 4.4 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto da parte del CHMP mediante decisione EMA del 30 agosto 2012, sono state segnalate gravi reazioni avverse oculari sia individuali che in gruppi di pazienti, in seguito all'uso intravitreale non approvato di Avastin, composto da flaconcini approvati per somministrazione endovenosa in pazienti oncologici e che alcuni di questi eventi hanno portato a vari gradi di perdita della vista, inclusa cecità permanente"*. Il provvedimento fa presente, inoltre, che *"è stata dimostrata una riduzione della concentrazione di VEGF in circolo in seguito a terapia intravitreale anti-VEGF e che sono state segnalate gravi reazioni avverse di tipo sistemico quali emorragie non oculari ed eventuali eventi trombo embolici arteriosi in seguito ad iniezione intravitreale di inibitori di VEGF"*.

Contrariamente a quanto era avvenuto per le "restrizioni" disposte con i provvedimenti del marzo 2009 e dell'ottobre 2010, la radicale eliminazione di Avastin dall'elenco della legge 648 si basava, dunque, sulle modifiche nel frattempo intervenute al "riassunto delle caratteristiche del prodotto" (il documento ufficiale, approvato e aggiornato dall'autorità sanitaria – a seconda dei casi, europea o nazionale -, che riepiloga tutte le caratteristiche tecniche e le informazioni utili riguardanti un medicinale autorizzato). Va al riguardo evidenziato che (come rilevato ai punti 69 e 70 del provvedimento dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato n. 24823 del 27.2.2014, di cui si dirà diffusamente al paragrafo 18), la modifica del documento era stata approvata su impulso della stessa società Roche, che aveva chiesto delle variazioni alla sezione 4.8 ("Effetti indesiderati") del RCP di Avastin, in particolare mediante l'indicazione di maggiori eventi avversi conseguenti all'uso intravitreale di Avastin rispetto a quello di Lucentis. Il CHMP (il Comitato per i medicinali per uso umano, organo tecnico-scientifico dell'EMA) ha ritenuto che le modifiche dovessero, piuttosto, interessare la sezione 4.4 ("Avvertenze speciali e precauzioni di impiego"), tenuto conto che, in base alle evidenze scientifiche disponibili, le differenze in termini di eventi avversi riscontrate tra Avastin e Lucentis non erano statisticamente significative e che gli eventi avversi sistemici erano riconducibili alle terapie anti-VEGF nella loro generalità.

La decisione AIFA fu fortemente contestata dalla SOI (Società Oftalmologica Italiana), da autorità regionali e da vari esponenti del mondo scientifico, che sottolinearono che a livello internazionale studi indipendenti (CATT1, CATT2, IVAN) avevano confermato la sostanziale sovrapposibilità dei due farmaci, dal punto di vista dell'efficacia e della sicurezza, e che l'alto costo di Lucentis rischiava di produrre un danno per il Servizio sanitario nazionale di centinaia di milioni e di lasciare senza terapia molti pazienti.

In effetti, il provvedimento AIFA che escludeva *in toto* il medicinale “bevacizumab (Avastin)” dall'elenco dei medicinali previsto dall'articolo 1, comma 4, del decreto-legge n. 536/1996, convertito dalla legge n. 648, non appariva logico, alla luce dei dati disponibili, in quanto per alcune patologie oculari per cui il medicinale veniva ancora impiegato *off-label* non era intervenuta la “copertura” da parte di nuove autorizzazioni all'immissione in commercio, mentre i motivi di farmacovigilanza richiamati nella decisione dell'Agenzia non potevano apparire convincenti, considerato che nessuna restrizione veniva temporaneamente posta all'uso del medicinale Lucentis, sebbene il parere del CHMP (che per questa parte AIFA aveva significativamente omissivo di segnalare nella propria determinazione) avesse affermato che la maggior sicurezza di Lucentis rispetto ad Avastin non era riconosciuta dalle evidenze disponibili³.

7. A questo punto il Ministero della salute, di cui era allora titolare Renato Balduzzi, cercò di affrontare la questione su un duplice piano: da un lato cercò di introdurre, a livello legislativo, disposizioni integrative di quelle risalenti al 1996, dall'altro si adoperò perché le valutazioni tecniche che avevano portato alla totale esclusione di Avastin dalla lista dei farmaci della legge 648 fossero sottoposte ad attenta verifica, in considerazione della divergenza di opinioni scientifiche che erano state espresse al riguardo.

Per quanto attiene al primo aspetto va ricordato che, su impulso del Ministro della salute, nel testo del decreto-legge n. 158/2012 – adottato il 13 settembre 2012, quindi prima che scoppiasse il nuovo caso della totale eliminazione di Avastin dall'elenco della legge 648 sulla base di motivazioni fondate su (controversi) dati di farmacovigilanza – fu inserita, all'articolo 11, comma 3, una norma di modifica dell'articolo 1 del decreto legge 536/1996, convertito dalla legge 648/1996. La modifica consisteva (oltre all' “aggiornamento” dell'au-

³ Il parere del CHMP cui si fa riferimento nel testo è contenuto nel documento EMA/CHMP/332848/2012, *CHMP Type II variation assessment report*, del 19 luglio 2012, non disponibile sul sito EMA, ma che si può leggere come allegato 4 al documento della Regione Emilia Romagna – Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali *Bevacizumab intravitale nella Degenerazione Maculare legata all'età - Rapporto tecnico su efficacia e sicurezza* (aggiornamento febbraio 2013). Nel documento europeo, a p. 14, è riportato che “the CHMP agreed that detailed safety information provided from the CATT and IVAN studies is reassuring and no evidence can be provided that bevacizumab is systematically more unsafe than ranibizumab and vice-versa”.

Il Direttore generale *pro-tempore* dell'Aifa, Luca Pani (in *Lo strano caso Avastin Lucentis*, cit.) difende, invece, la posizione assunta dall'Aifa nel 2012, richiamando una lettera scritta dalla DG SANCO della Commissione europea, il 14 marzo 2014, che, in risposta ad una richiesta dell'Agenzia italiana, afferma il principio (tanto condivisibile, quanto ovvio) che, in caso di dubbi sull'uso *off-label* di un farmaco, la strategia più responsabile è quella di proteggere la salute pubblica a prescindere dal costo del farmaco.

torità competente in materia, a seguito dell'istituzione dell'Aifa) nell'inserimento nel comma 4 dell'articolo 1 del decreto-legge 536 dei seguenti periodi:

“Se è disponibile un'alternativa terapeutica nell'ambito dei farmaci autorizzati, la presenza nell'elenco di cui al precedente periodo del medicinale non autorizzato, con conseguente erogazione dello stesso a carico del Servizio sanitario nazionale, è ammessa unicamente nel caso in cui a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'Aifa, il medicinale possieda un profilo di sicurezza, con riferimento all'impiego proposto, non inferiore a quella del farmaco autorizzato e quest'ultimo risulti eccessivamente oneroso per il Servizio sanitario nazionale. Agli effetti del presente comma il medicinale già autorizzato è considerato eccessivamente oneroso se il costo medio della terapia basata sul suo impiego supera di almeno il 50% il costo medio della terapia basata sull'impiego del farmaco non autorizzato”.

In sede di discussione del disegno di legge di conversione (poi legge 8.11.2012, n. 189), nella competente Commissione del Senato si formò una maggioranza favorevole alla eliminazione di questa previsione normativa, che fu pertanto espunta dal testo del decreto-legge n. 158.

Nello stesso periodo, il Ministro della salute chiedeva all'AIFA di approfondire la questione dell'uso intravitale di AVASTIN per verificare se sussistessero le condizioni per consentire almeno il trattamento interrotto a seguito della pubblicazione della determina del 18 ottobre. A tal riguardo la CTS ribadiva – ma non all'unanimità – la propria posizione sulla dubbia sicurezza dell'impiego intravitale di Avastin (senza però aggiungere alcuna considerazione sulla sicurezza di Lucentis) e citava una referenza che sembrava mostrare la mancanza di danni apparenti nel passaggio dall'uso di bevacizumab a quello di Lucentis. Dell'iniziativa del Ministro e della risposta negativa del competente organo tecnico-scientifico fu data divulgazione mediante comunicato stampa apparso anche sul portale internet del Ministero della salute il 24 dicembre 2012.

8. Prima di procedere oltre è bene ricordare che anche autorità regionali assunsero iniziative per contrastare l'aggravio di spesa derivante dallo spostamento su Lucentis dei trattamenti per uso intravitale di Avastin⁴.

La giunta regionale del Veneto adottò, nel dicembre 2011, una delibera (n. 2352/2011) per il mantenimento dell'utilizzo *off-label* del principio attivo bevacizumab per la cura della AMD nell'ambito del proprio SSR. Su ricorso di Novartis Farma la delibera fu prima sospesa e poi annullata (con sentenza 9.10.2013, n. 1147) dal Tar del Veneto.

La Regione Emilia Romagna agì sul piano legislativo, inserendo nella sua legge finanziaria approvata alla fine del 2009 (legge 22.12.2009, n. 34), all'articolo 35, una disposizione che

⁴ Sulle iniziative regionali riguardanti il caso Avastin si veda M. CATALINI, R. APPIGNANESI, *Il caso Avastin: tra regolamentazione dell'uso dei farmaci e contenimento della spesa*, in *Medic*, 2014, 22 (2), pp. 91-98.

stabiliva che *“la Regione, avvalendosi della Commissione regionale del farmaco, può prevedere, in sede di aggiornamento del Prontuario terapeutico regionale, l’uso di farmaci anche al di fuori delle indicazioni registrate nell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC), quando tale estensione consenta, a parità di efficacia e di sicurezza rispetto a farmaci già autorizzati, una significativa riduzione della spesa farmaceutica a carico del Servizio sanitario nazionale e tuteli la libertà di scelta da parte dei professionisti del SSN”*. Tuttavia, la Corte Costituzionale, su ricorso promosso dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri, ha dichiarato la illegittimità costituzionale di questo articolo della legge della Regione Emilia-Romagna (sentenza n. 8/2011), per l’*“evidente”* contrasto fra la norma regionale e le disposizioni statali sull’uso *off-label* dei farmaci. (Nella ricostruzione del quadro normativo della legislazione statale in materia la Corte ha richiamato, oltre alle già citate disposizioni dell’art. 1, comma 4, del decreto-legge n. 536 del 1996, convertito dalla legge 23.12. 1996, n. 648 e dell’articolo 3, comma 2, del decreto-legge n. 23/1998, convertito, con modificazioni, dalla legge 8.4.1998, n. 94, anche le seguenti: articolo 6, commi 1 e 2, del decreto legislativo 24.4.2006, n.219, che sanciscono il principio di carattere generale secondo cui nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un’autorizzazione dall’AIFA o dalla Commissione europea; articolo 2, comma 348, della legge 24.12.2007, n. 244, che ha circoscritto la possibilità di impiegare un medicinale di cui non è stata autorizzata l’immissione in commercio o un medicinale in commercio per indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, ai soli casi in cui siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda; articolo 2, comma 349, della stessa legge n. 244/2007, che attribuisce all’Agenzia italiana del farmaco la competenza di valutare, oltre ai profili di sicurezza, la presumibile efficacia del medicinale, sulla base dei dati disponibili di sperimentazioni cliniche già concluse, almeno di fase seconda).

La Corte costituzionale ha infatti rilevato che la norma regionale *“individua condizioni diverse da quelle stabilite dal legislatore per l’uso dei farmaci al di fuori delle indicazioni registrate nell’AIC. In particolare, laddove le disposizioni statali circoscrivono il ricorso ai farmaci c.d. off label a condizioni eccezionali e ad ipotesi specificamente individuate, la norma regionale introduce una disciplina generalizzata in ordine all’indicato utilizzo dei farmaci, rimettendo i criteri direttivi alla Commissione regionale del farmaco, così eludendo il ruolo che la legislazione statale attribuisce all’Agenzia Italiana del Farmaco nella materia considerata”*⁵.

9. Prima ancora di adottare questa disposizione di rango legislativo poi censurata dalla Corte costituzionale, la Regione Emilia-Romagna era intervenuta in materia sul piano am-

⁵ Per un commento alla sentenza della Corte costituzionale n. 8/2011 si veda M. GIGANTE, *Esigenze unitarie nella politica farmaceutica: l’uso off label dei farmaci tra principi fondamentali e riserva dell’Aifa*, in *Giurisprudenza italiana*, 2011, n. 12, p. 2493.

ministrativo, con delibera n. 1628 del 26.10.2009, che stabiliva la temporanea erogabilità del medicinale Avastin a carico del Servizio sanitario regionale per il trattamento di nuovi casi di degenerazione maculare legata all'età, in attesa dei dati di un ulteriore studio.

Il Tar dell'Emilia Romagna, dinanzi al quale la delibera era stata impugnata dalla società Novartis Farma, ha riconosciuto che il ricorso avrebbe dovuto essere accolto alla luce della legislazione vigente, tenuto anche conto della sentenza della Corte costituzionale n. 8/2011, nel frattempo intervenuta, ma (con ordinanza 187/2012) ha ritenuto di sollevare la questione di legittimità costituzionale dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge n. 536 del 1996, convertito dalla legge n. 648 del 1996, nonché dell'articolo 8, commi 2 e 3 del decreto legislativo n. 219 del 2006. In particolare il giudice amministrativo ha osservato che le citate norme statali si porrebbero in contrasto con gli articoli 2, 3, 97, comma 1 e 119, primo e quarto comma della Costituzione, nella parte in cui essi non prevedono che le Regioni, su cui ricadono concretamente i costi dispensati dal Servizio sanitario nazionale, possano, quanto meno, avere potere di iniziativa e partecipazione procedimentale riguardo alla procedura con cui viene ammesso l'uso "*off-label*" di un medicinale, prima che la stessa sia portata a termine dalla competente autorità statale ex art. 117 della Costituzione, e costringono le Regioni a sopportare l'alto prezzo di un unico farmaco autorizzato, senza avere la possibilità di attivarsi per richiedere l'AIC di un altro farmaco di riconosciuta e provata pari efficacia.

Lo stesso Tar ha sostenuto, altresì, che le norme statali violerebbero l'articolo 119 della Costituzione perché escludono l'autorizzazione del farmaco *off-label* per "*la sola esistenza sul mercato di un farmaco autorizzato 'on label' di almeno pari efficacia terapeutica, senza attribuire pertanto alcun rilievo, al fine di integrare il concetto di "valida alternativa", anche al necessario e imprescindibile fattore economico, correlato alla primaria esigenza di controllo della spesa pubblica*".

10. La questione di legittimità costituzionale è stata dichiarata inammissibile dalla Corte costituzionale con sentenza n. 151/2014, depositata il 29 maggio 2014. Per quanto riguarda l'articolo 8 del decreto legislativo n. 219 del 2006, che disciplina la procedura e i contenuti della domanda di autorizzazione di immissione in commercio dei farmaci, la Corte ha osservato che la norma non riguarda l'erogazione dei farmaci *off-label*; ne discende la inammissibilità della questione per difetto di rilevanza. La Corte ha poi chiarito che la questione sollevata era inammissibile anche se circoscritta al solo articolo 1, comma 4, del decreto-legge n. 536 del 1996, che pure effettivamente disciplina l'erogazione a carico del S.S.N. dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, in quanto ai fini del sindacato di legittimità della deliberazione regionale impugnata non rilevava l'eventuale accoglimento delle censure di legittimità costituzionale prospettate dal collegio remittente, considerato che con l'atto impugnato la regione non aveva esercitato un potere di iniziativa o di partecipazione al procedimento previsto dalla richiamata norma statale, ma un potere decisionale (peraltro illegittimo, alla luce della sentenza della Corte costituzionale n. 8 del 2011).

11. Al di là del suo esito, che appare difficilmente confutabile (la dichiarazione di inammissibilità del ricorso), la pronuncia della Corte costituzionale risulta di grande interesse per l'interpretazione che la Corte ha dato, nel corso dell'esame delle prospettazioni del giudice remittente, al presupposto dell' assenza di "valida alternativa terapeutica", al quale la norma statale (il più volte richiamato dall'articolo 1, comma 4, del decreto legge n. 536 del 1996, convertito dalla legge n. 648 del 1996) espressamente subordina la possibilità di inclusione, da parte dell'Agenzia italiana del farmaco, di un medicinale nella lista dei farmaci utilizzabili *off-label* con onere a carico del Servizio sanitario nazionale. La Corte ha infatti rilevato che *"Il criterio della 'valida alternativa' presuppone (...) la comparazione da parte dell'Agenzia dei farmaci 'equivalenti' sotto il profilo sia medico-scientifico, sia economico, atteso che un farmaco alternativo da un punto di vista medico-scientifico potrebbe non essere una 'valida alternativa terapeutica' quando non garantisca – dal punto di vista economico-finanziario – una sua efficiente utilizzazione a carico del SSN in termini di rapporto numerico tra dosi acquistabili del farmaco e pazienti curabili, così realizzando condizioni economicamente non accettabili e discriminatorie tali da limitare l'accesso alle cure e, dunque, ledere la tutela del diritto alla salute costituzionalmente garantita. Lo stesso può dirsi nell'ipotesi inversa"*.

È doveroso anche sottolineare che, alla fine della propria pronuncia, la Corte costituzionale non ha fatto mancare un suo giudizio critico nei confronti dell'Agenzia italiana del farmaco, rilevando che la legge attribuisce il potere di decidere sull'uso *off-label* dei farmaci con onere a carico del SSN a tale Agenzia *"e questa, nel caso di specie, avrebbe dovuto da tempo esercitarlo secondo le descritte modalità"*⁶.

12. Nel frattempo, comunque, erano maturate le condizioni politico-parlamentari perché potessero essere approvate norme integrative della disciplina contenuta nel decreto-legge n. 536/1996.

Con l'art. 3 del decreto-legge 20.3.2014, n. 36 (c.d. decreto Lorenzin) furono aggiunti al comma 4 dell'articolo 1 del decreto-legge n. 536 del 1996 tre nuovi commi (4-bis, 4-ter e 4-quater). Il primo (comma 4-bis) consentiva all'AIFA di procedere d'ufficio (avvalendosi delle risorse di un fondo previsto da una norma contenuta nel decreto-legge 269/2003, convertito con modificazioni, dalla legge n. 326/2003) alla registrazione di un'indicazione terapeutica non compresa in una autorizzazione all'immissione in commercio, quando ravvisasse un motivato interesse pubblico all'utilizzo del farmaco per tale indicazione. La registrazione doveva avvenire *"previa cessione a titolo gratuito al Ministero della salute dei diritti su tale indicazione da parte del titolare dell'AIC o altro avente causa"*, salvo che

⁶ Sull'interpretazione dell'art.1, c. 4. del decreto-legge n.536/1996 data dalla Corte Costituzionale si veda L. PACE, *I vincoli di spesa e le esigenze di bilancio nelle dinamiche della spesa farmaceutica*, in *Diritto e Società*, 2017, pp. 134 ss; si esprime in senso critico su tale interpretazione P.I. D'ANDREA, *Dispensazione di Farmaci off-label e contenimento della spesa farmaceutica (Appunti a margine del caso Avastin – Lucentis)*, in *Diritto e Società*, 2015, pp. 613 ss.

il titolare dell'AIC o altro avente causa dichiarasse di voler procedere direttamente alla registrazione dell'indicazione terapeutica di interesse, definendo con l'AIFA l'avvio degli studi a tal fine necessari. Era prevista la possibilità che il titolare dell'AIC si opponesse alla registrazione d'ufficio. Unica conseguenza del rifiuto, se immotivato, sarebbe stata la diffusione di *"adeguata informativa nel sito istituzionale dell'Aifa"*. Il comma 4-ter stabiliva che, pur in caso di esistenza di altra alternativa terapeutica nell'ambito dei farmaci autorizzati, l'indicazione terapeutica per la quale fosse stato avviato l'iter di registrazione ai sensi del comma 4-bis potesse essere inserita provvisoriamente nell'elenco dei farmaci con indicazione *off-label* previsto dal comma 4, con conseguente erogazione del farmaco, con tale indicazione, a carico del SSN. Ai fini dell'inserimento nell'elenco, la Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, tenuto conto anche dei risultati delle eventuali sperimentazioni e ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, nonché della relativa onerosità del farmaco autorizzato per il Servizio sanitario nazionale, avrebbe dovuto riconoscere come sicuro ed efficace il farmaco, *"con riferimento all'impiego proposto rispetto a quello autorizzato"*. Infine, il comma 4-quater specificava che l'inserimento provvisorio del medicinale con la nuova indicazione nell'elenco di cui al comma 4 era disposto in attesa che fossero disponibili i risultati delle sperimentazioni cliniche condotte sul farmaco, ma sarebbe diventato definitivo previa valutazione positiva della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, concernente i profili di sicurezza e la presumibile efficacia del medicinale, sulla base dei dati disponibili delle sperimentazioni cliniche già concluse, almeno di fase seconda.

Questa disciplina introdotta dall'art. 3 decreto-legge n. 36 del 2014 – alquanto macchinosa e, probabilmente, di difficile attuazione pratica, bastando il semplice rifiuto, anche "immotivato" dell'azienda titolare dell'AIC del farmaco a rendere impossibile la registrazione della nuova indicazione di "interesse pubblico" – è stata completamente modificata, in sede di conversione in legge del provvedimento d'urgenza.

Il nuovo testo dell'articolo 3 del decreto legge, risultante dalla legge di conversione (legge 16 maggio 2014, n. 79), consta di due commi.

Il primo comma stabilisce che il 50% delle risorse che confluiscono in apposito fondo AIFA per effetto dell'annuale versamento, da parte delle aziende farmaceutiche, di un contributo pari al 50 per cento delle spese autocertificate, sostenute nell'anno precedente per le attività di promozione dei farmaci (articolo 48, commi 17, 18 e 19 del decreto-legge 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003) è destinato anche *"alla sperimentazione clinica di medicinali per un impiego non compreso nell'autorizzazione all'immissione in commercio"*. Tale destinazione avviene anche *"su richiesta delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano o delle società scientifiche nazionali del settore clinico di specifico interesse, sentito il Consiglio superiore di sanità"*.

Il secondo comma dello stesso articolo 3, poi, inserisce il seguente comma 4-bis nell'articolo 1 del decreto-legge n. 536/199, convertito dalla legge n. 648/1996:

"4-bis. Anche se sussista altra alternativa terapeutica nell'ambito dei medicinali autorizzati, previa valutazione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) sono inseriti nell'elenco di cui al comma 4, con conseguente erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale,

i medicinali che possono essere utilizzati per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza. In tal caso l'Aifa attiva idonei strumenti di monitoraggio a tutela della sicurezza dei pazienti e assume tempestivamente le necessarie determinazioni".

Quest'ultima disposizione, approvata dal Parlamento alla fine del mese di aprile 2014, alcuni giorni prima che la Corte costituzionale pronunciasse la sentenza n. 151 del 2014, giunge dunque a un risultato analogo a quello derivante dall'interpretazione contenuta nella sentenza della Corte costituzionale, ma con un diverso percorso. Secondo l'orientamento della sentenza, infatti, l'espressione "valida alternativa terapeutica" contenuta nel comma 4 non va riferita alle sole caratteristiche tecnico-scientifiche del farmaco, ma include anche un apprezzamento del prodotto dal punto di vista economico finanziario, non potendo, a giudizio della Corte, essere considerato "valida alternativa" un medicinale che per il suo alto costo possa determinare discriminazioni nell'accesso da parte dei pazienti nell'ambito del SSN. L'intervento legislativo, invece, non modificando il testo del comma 4, sembra confermare la tradizionale interpretazione dell'espressione "valida alternativa terapeutica", come riferita alla sole caratteristiche intrinseche, di sicurezza ed efficacia, del medicinale, ma stabilisce che, pur in presenza di altra alternativa terapeutica nell'ambito dei medicinali autorizzati, un farmaco può essere autorizzato, con onere a carico del SSN, per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, ma comunque conforme a ricerche medico-scientifiche nazionali e internazionali, se tale utilizzazione soddisfa "parametri di economicità e appropriatezza". In sostanza, se è accertato che il medicinale con l'indicazione non autorizzata può essere utilizzato appropriatamente con quella indicazione e che il suo uso risulta vantaggioso economicamente, non è più di ostacolo alla sua erogazione da parte del SSN la circostanza della presenza sul mercato, con quella stessa indicazione, di prodotti tecnicamente equivalenti, ma più onerosi.

13. Richiamandosi espressamente a questa nuova disposizione legislativa, l'Agenzia italiana del farmaco, con determina n. 622 DG/2014 del 23.6.2014, ha provveduto ad inserire nuovamente il medicinale "Bevacizumab-Avastin" nell'elenco dei medicinali previsto dall'art. 1, comma 4, del decreto-legge n.536/1996, convertito nella legge n. 648/1996, per l'indicazione terapeutica "degenerazione maculare correlata all'età" (AMD). Nelle motivazioni del provvedimento non si fa espresso riferimento a considerazioni tecniche in grado di superare il giudizio negativo dell'AIFA sulla sicurezza dell'uso intravitale di Avastin che era stato alla base, due anni prima, della decisione di totale esclusione del prodotto dal predetto elenco, ma si richiama, oltre al parere favorevole della Commissione tecnico-scientifica della stessa AIFA, quello del Consiglio superiore di sanità, che il 15 aprile 2014 (cioè quando era ancora vigente il testo originario dell'articolo 3 del decreto-legge 36/2014) aveva osservato che "*I dati attualmente valutabili dalla comunità scientifica evidenziano che i medicinali LUCENTIS (RANIBIZUMAB) e AVASTIN (BEVACIZUMAB), pur nella diversità strutturale e farmacologica delle molecole, non presentano differenze stati-*

sticamente significative dal punto di vista dell'efficacia e della sicurezza nella terapia della degenerazione maculare senile".

La determina AIFA specificava, altresì, le condizioni per la prescrizione e l'erogazione del bevacizumab – Avastin, prevedendo che il confezionamento in monodose per l'uso intravitale fosse effettuato in farmacie ospedaliere in possesso dei necessari requisiti e nel rispetto delle norme di buona fabbricazione, e che la somministrazione del medicinale dovesse essere effettuata esclusivamente da centri oculistici ad alta specializzazione presso ospedali pubblici individuati dalle Regioni, previo sottoscrizione da parte del paziente del proprio consenso, a seguito di adeguata informativa sull'esistenza di alternative terapeutiche. La delibera prevedeva poi l'attivazione di un registro di monitoraggio a cui allegare la scheda di segnalazione di reazioni avverse.

14. La determina AIFA n. 622 DG/2014 è stata impugnata dinanzi al Tar del Lazio da Novartis Farma Spa, che commercializza in Italia il medicinale Lucentis. Con motivi aggiunti la stessa azienda farmaceutica ha impugnato anche la successiva determina AIFA 79/2015 del 30.1.2015, che ha ribadito il contenuto della precedente, estendendo (in accoglimento della "segnalazione" AS 1166 del 13.1.2015, formulata dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato) la possibilità di impiego intravitale di AVASTIN a tutti i centri (pubblici e privati) ad alta specializzazione individuati dalla Regione.

Novartis Farma ha dedotto da un lato violazione delle norme comunitarie in materia di medicinali, dall'altro violazione dell'articolo 1, comma 4-bis del decreto legge n. 536/1996, introdotto dall'articolo 3 del c.d. decreto Lorenzin, nonché eccesso di potere in tutte le sue figure sintomatiche e violazione degli articoli 7 e 10 della legge n. 241/1990.

Il ricorso è stato respinto dal Tribunale amministrativo del Lazio con sentenza n. 299 del 13 gennaio 2016; l'azienda ricorrente ha quindi proposto appello al Consiglio di Stato contro l'Agenzia italiana del farmaco e nei confronti del Ministero della salute, delle Regioni Veneto ed Emilia-Romagna, della Società Oftalmologica Italiana, della Roche S.p.a e del Consiglio superiore di sanità, riproponendo le censure sollevate nel giudizio di primo grado. Con riferimento alla dedotta violazione della disciplina comunitaria il Consiglio di Stato, aderendo alla richiesta della società appellante, si è rivolto alla Corte di giustizia con ordinanza 22.9.2016, n. 5373, proponendo, ai sensi dell'articolo 267 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), domanda di pronuncia pregiudiziale vertente sull'interpretazione di alcuni articoli della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, di alcuni articoli e dell'allegato del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali, nonché di un articolo della direttiva 89/105/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia.

15. Nel rispondere ai quesiti formulati dal Consiglio di Stato, la Corte di giustizia, con sentenza, del 21 novembre 2018, C-29/17, EU:C:2018:931, ha innanzitutto ricordato che, “conformemente all’articolo 168, paragrafo 7, TFUE, il diritto dell’Unione non pregiudica la competenza degli Stati membri ad impostare i propri sistemi di previdenza sociale e ad adottare, in particolare, norme miranti a disciplinare il consumo dei prodotti farmaceutici, salvaguardando l’equilibrio finanziario dei loro servizi sanitari (sentenza del 22 aprile 2010, *Association of the British Pharmaceutical Industry*, C-62/09, EU:C:2010:219, punto 36)”; tuttavia, in materia di fissazione dei prezzi dei medicinali e di inclusione dei medesimi nell’ambito di applicazione dei regimi nazionali d’assicurazione contro le malattie, nell’esercitare le proprie competenze “gli Stati membri devono rispettare il diritto dell’Unione (sentenza del 2 aprile 2009, *A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e a.*, da C-352/07 a C-356/07, da C-365/07 a C-367/07 e C-400/07, EU:C:2009:217, punti 19 e 20). La stessa Corte ha poi ricordato che “la normativa dell’Unione in materia di prodotti farmaceutici non vieta né la prescrizione di un medicinale “off-label” né il suo riconfezionamento ai fini di tale uso, ma subordina dette operazioni al rispetto di condizioni stabilite da tale normativa (sentenza del 23 gennaio 2018, *F. Hoffmann-La Roche e a.*, C-179/16, EU:C:2018:25, punto 59).

Conclusivamente, la Corte di Giustizia ha poi dichiarato quanto segue (riferendosi direttamente alle vicende riguardanti Avastin, anziché fare riferimento alle fattispecie astratte evocate dal giudice amministrativo italiano nei propri quesiti):

- “L’articolo 3, punto 1, della direttiva 2001/83/CE (...), come modificata dalla direttiva 2012/26/UE (...) deve essere interpretato nel senso che l’Avastin, dopo essere stato riconfezionato alle condizioni stabilite dalle misure nazionali in causa nel procedimento principale, rientra nell’ambito di applicazione della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2012/26”. A questo riguardo la Corte ha osservato che l’esclusione dall’ambito di applicazione della direttiva 2001/83 prevista dall’articolo 3, punti 1 e 2, riguarda esclusivamente i medicinali “preparati” in farmacia, cioè le formule magistrali e le formule officinali, mentre l’Avastin è un medicinale prodotto industrialmente; inoltre, la norma dell’articolo 101 della direttiva 2001/83, che stabilisce che il sistema di farmacovigilanza deve raccogliere informazioni sugli effetti collaterali negativi derivanti dall’utilizzo del medicinale conformemente alle indicazioni contenute nell’AIC e dall’uso al di fuori di tali indicazioni, sarebbe priva di effetto se l’operazione di riconfezionamento dell’Avastin sottraesse il medicinale all’ambito di applicazione della direttiva.

- “L’articolo 6 della direttiva 2001/83, come modificato dalla direttiva 2012/26, deve essere interpretato che esso non osta a misure nazionali come quella in causa nel procedimento principale, che stabiliscono le condizioni alle quali l’Avastin può essere riconfezionato ai fini del suo impiego per indicazioni terapeutiche in ambito oftalmico non coperte dalla sua autorizzazione all’immissione in commercio”. A questo riguardo la Corte ha ricordato che in una fattispecie analoga a quella del procedimento principale (sentenza dell’11 aprile 2013, *Novartis Pharma*, C-535/11, EU:C:2013:226, punto 42) la stessa Corte aveva dichiarato che il riconfezionamento dell’Avastin ai fini del suo uso *off-label* per il trattamento di patologie oculari non necessita di una nuova AIC, purché tale operazione non determini

una modifica del medicinale e sia effettuata unicamente sulla base di ricette mediche individuali che prescrivano una siffatta operazione. Questa soluzione si spiega con il fatto che l'operazione di riconfezionamento dell'Avastin si colloca a valle dell'immissione in commercio del medicinale, dopo che un medico ne ha prescritto l'impiego in tali condizioni a un paziente, mediante una ricetta individuale. La Corte ha quindi osservato che, qualora venisse accertato che, conformemente alle misure nazionali in causa nel procedimento principale, l'Avastin fosse riconfezionato, sulla base di una ricetta individuale, ai fini del suo uso *off-label* per il trattamento di patologie oculari da parte di una farmacia debitamente abilitata, in vista della sua somministrazione in ambito ospedaliero, una siffatta operazione non richiederebbe il rilascio di un'autorizzazione alla fabbricazione ai sensi della direttiva 2001/83, rientrando nella deroga prevista dall'articolo 41, paragrafo 2, secondo comma della direttiva medesima, che esclude dall'obbligo di tale autorizzazione le preparazioni, le divisioni, i cambiamenti di confezione o di presentazione eseguiti soltanto ai fini della fornitura al dettaglio dei medicinali da farmacisti in farmacia o da altre persone legalmente autorizzate negli stati membri ad eseguire dette operazioni. - *"Gli articoli 3, 25 e 26 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004 (...), come modificato dal regolamento (UE) n. 1027/2012 (...), devono essere interpretati nel senso che essi non ostano a una misura nazionale che – come quella risultante dall'articolo 1, comma 4 bis del decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante 'Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996, convertito dalla legge del 23 dicembre 1996, n. 648, come modificato dal decreto legge del 20 marzo 2014, n. 36, convertito dalla legge del 16 maggio 2014, n. 79 – autorizza l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) a monitorare medicinali come l'Avastin, il cui impiego per un uso non coperto dall'autorizzazione all'immissione in commercio ("off-label") è posto a carico finanziario del Servizio Sanitario Nazionale (Italia) e, se del caso, ad adottare provvedimenti necessari alla salvaguardia della sicurezza dei pazienti."* A questo riguardo la Corte ha ricordato che il sistema di farmacovigilanza dei medicinali immessi in commercio nell'Unione si estende anche a qualsiasi uso di un medicinale non conforme ai termini della sua AIC e che, per quanto riguarda i medicinali soggetti a procedura centralizzata, il capitolo 3 del titolo II del regolamento n. 726/2004 istituisce taluni meccanismi di farmacovigilanza che coinvolgono le autorità nazionali competenti, sotto il coordinamento dell'EMA⁷.

16. Acquisite le risposte della Corte di Giustizia sulle questioni pregiudiziali, il Consiglio di Stato (Sezione Terza) ha portato a compimento il procedimento principale.

⁷ A commento della sentenza della Corte di Giustizia nella causa C-29/17 si vedano: M. GUIDI, *Il complesso bilanciamento tra le norme della concorrenza dell'Unione europea e la disciplina regolatoria del settore farmaceutico: il caso Avastin-Lucentis*, in *Eurojus*, 2019, n. 3; L. BUSATTA, *Farmaci off-label ed equilibrio interno dei sistemi sanitari: la parola della Corte di Giustizia*, in *DPCE Online*, apr. 2019.

La società appellante ha chiesto al Consiglio di Stato di ritenere non vincolante la decisione della Corte di Giustizia (che ha sostanzialmente ritenuto insussistenti i problemi di incompatibilità della normativa italiana rispetto a quella europea), deducendo che la Corte non avrebbe in realtà risposto ai quesiti, non avendone colto il reale contenuto. Con la sentenza che ha definitivo il giudizio (sentenza 4967/2019, la seconda delle due sentenze richiamate al paragrafo n. 1 delle presenti note) il Consiglio di Stato ha respinto la tesi dell'appellante, osservando che era irrilevante che la Corte di Giustizia UE avesse superato i dubbi di compatibilità con l'ordinamento europeo con elementi diversi da quelli che erano stati prospettati nel rinvio pregiudiziale, effettuando un capovolgimento nella visione della problematica, trattandosi di scelta che *“rientra pacificamente nei poteri di cui la corte europea dispone”*. Il Consiglio ha poi osservato che il provvedimento impugnato assicura *“l'imprescindibile collegamento tra la prescrizione off-label dell'Avastin ed il singolo paziente, così come richiesto dalla Corte di Giustizia”* e che *“viene assicurata anche la sicura tracciabilità degli usi intravitreali del farmaco, in modo da evitare il rischio di abusi, che – comunque – ove dovessero effettivamente verificarsi, sarebbero contrastati e sanzionati nei modi previsti dall'ordinamento”*.

Dopo aver giudicato infondate le doglianze relative all'incompatibilità della normativa nazionale con quella dell'Unione Europea, il Consiglio di Stato ha respinto anche le censure dell'appellante che lamentavano i vizi di erroneità, illogicità, difetto di motivazione della sentenza del Tar in ordine al superamento delle censure su difetto di istruttoria tecnico-scientifica, sull'inidoneità delle evidenze scientifiche poste a supporto dell'affermata sovrapposibilità tra i due farmaci e sulla mancata predeterminazione dei criteri e parametri di valutazione. Al riguardo il Collegio ha affermato che non può essere condiviso l'assunto della mancanza della prova scientifica della sovrapposibilità fra i due farmaci e ha richiamato a tal proposito sia il parere del Consiglio superiore di sanità (che, come si è detto al punto 13, ha dato conto della diversità strutturale e farmacologica dei due principi attivi a base dei medicinali Avastin e Lucentis, ma ha riconosciuto che essi non presentano differenze statisticamente significative dal punto di vista dell'efficacia e della sicurezza nella terapia della degenerazione maculare senile, tenuto conto dei risultati dei diversi studi clinici che hanno confrontato i due farmaci: CATT-1 (2011), CATT-2 (2012), IVAN (2012), MANTA (2013) e GEFAL (2013)), sia quello della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA. Il Consiglio di Stato ha poi osservato che all'unico vero rischio aggiuntivo in caso di somministrazione di Avastin, cioè il maggior rischio di contaminazione derivante dal frazionamento del prodotto, l'AIFA ha posto rimedio con tutte le cautele assunte in sede amministrativa, adottando le necessarie prescrizioni.

Il Consiglio di Stato ha altresì osservato che la pretesa di parte appellante di sindacare l'attendibilità degli studi presi in considerazione dal CSS e da AIFA *“integra un non consentito sconfinamento nel merito, riservato alla discrezionalità tecnico amministrativa”* e che *“la logicità e congruità della scelta dell'AIFA trova conferma implicita nella decisione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità che ha ritenuto Avastin intraoculare un farmaco essenziale per l'umanità”*. (L'OMS ha per la prima volta inserito il bevacizumab fra i farmaci “essenziali” nella 18^a lista, compilata nell'aprile 2013).

La sentenza ricorda, inoltre, che la problematica relativa alla sovrapposibilità dei due farmaci ha dato luogo a contenzioso anche in relazione alla disciplina della concorrenza e che secondo l'Autorità garante della concorrenza e del mercato (come si dirà più esaurientemente più avanti), è stata posta in essere un'intesa anticoncorrenziale anche mediante un'attività di "artificiosa differenziazione" dei due prodotti, pesantemente sanzionata dalla stessa AGCM.

Infine, il giudice d'appello ha respinto anche l'ultima doglianza di Novartis Farma, di carattere procedimentale, rilevando che l'art. 7 della legge n. 241/1990 prevede la comunicazione dell'avvio del procedimento ai soggetti nei confronti dei quali il provvedimento finale è destinato a produrre effetti diretti e a quelli che per legge debbono intervenire; nella fattispecie, fra tali soggetti non può includersi Novartis Farma, che non commercializza Avastin (oggetto dell'impugnata determina dell'Agenzia), ma il diverso medicinale Lucentis.

L'appello di Novartis Farma è stato pertanto respinto *in toto* e l'appellante è stata condannata a rifondere le spese alle parti appellate.

17. Alla luce di queste ultime vicende dovrebbe ormai essere caduto ogni dubbio sia sulla compatibilità della vigente normativa italiana in materia di uso *off-label* di medicinali, (anche) con onere a carico del Servizio sanitario nazionale, con il diritto dell'Unione europea, sia sulla piena legittimità dell'uso intravitale di Avastin, per il trattamento della degenerazione maculare senile, pur se non ancora "coperto" dalle indicazioni terapeutiche contenute nell'AIC del medicinale, sia, infine, sulla sicurezza di tale trattamento per i pazienti, equiparabile a quella dei più costosi medicinali autorizzati per l'AMD.

Certo è che, volgendo lo sguardo a quanto accaduto negli ultimi anni, è difficile allontanare la sensazione che le difficoltà a lungo fraposte all'uso intravitale di bevacizumab siano state prevalentemente legate non a motivazioni legali o tecnico-scientifiche, ma alla forte resistenza di interessi privati, scarsamente sensibili nei confronti delle esigenze del Servizio sanitario nazionale e degli stessi pazienti.

18. Tale sensazione diviene ancora più forte se si considerano gli accertamenti condotti sulla vicenda dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato⁸, le determinazioni dalla stessa assunte e l'esito finale del contenzioso amministrativo che ne è scaturito.

Con provvedimento n. 24207 del 6.2.2013 l'Autorità garante della concorrenza e del mercato (AGCM) deliberava "*l'avvio dell'istruttoria ai sensi dell'articolo 14 della legge n. 287/90,*

⁸ Sull'azione scolta dall'AGCM sul caso Avastin – Lucentis e, più in generale, nel campo dell'industria farmaceutica si veda il volume di L. ARNAUDO, G. PITRUZZELLA, *La cura della concorrenza. L'industria farmaceutica fra diritti e profitti*, Roma, Luiss University Press, 2019, che, da un punto di osservazione privilegiato (essendo, come è noto, i due autori, rispettivamente, funzionario e ex Presidente della stessa Autorità), focalizza l'attenzione sui due contrapposti diritti, quello del cittadino di poter accedere ai migliori trattamenti terapeutici, e quello delle imprese farmaceutiche di vedere tutelati i propri investimenti e i propri brevetti.

nei confronti delle società Novartis AG, F.Hoffmann La Roche Ltd., Genentec Inc., Novartis Farma S.p.a. e Roche S.p.a. per accertare l'esistenza di violazioni dell'articolo 101 del TFUE" (il quale così dispone al paragrafo 1: "Sono incompatibili con il mercato interno e vietati tutti gli accordi tra imprese, tutte le decisioni di associazioni di imprese e tutte le pratiche concordate che possano pregiudicare il commercio tra Stati membri e che abbiano per oggetto o per effetto di impedire, restringere o falsare il gioco della concorrenza all'interno del mercato interno ed in particolare quelli consistenti nel:

- a) fissare direttamente o indirettamente i prezzi d'acquisto o di vendita ovvero altre condizioni di transazione;*
- b) limitare o controllare la produzione, gli sbocchi, lo sviluppo tecnico o gli investimenti;*
- c) ripartire i mercati o le fonti di approvvigionamento;*
- d) applicare, nei rapporti commerciali con gli altri contraenti, condizioni dissimili per prestazioni equivalenti, così da determinare per questi ultimi uno svantaggio nella concorrenza;*
- e) subordinare la conclusione di contratti all'accettazione da parte degli altri contraenti di prestazioni supplementari, che, per loro natura o secondo gli usi commerciali, non abbiano alcun nesso con l'oggetto dei contratti stessi").*

La decisione veniva assunta dopo che all'Autorità erano pervenute, da parte dell'Associazione italiana unità dedicate autonome private di day surgery (Aiudapds) e della Società Oftalmologica Italiana (SOI), segnalazioni relative ad una presunta intesa anticoncorrenziale esistente tra società dei gruppi Roche e Novartis, e dopo che gli elementi successivamente acquisiti da AGCM avevano confermato che i comportamenti aziendali erano suscettibili di configurare una intesa restrittiva della concorrenza nel mercato delle cure destinate alle patologie della vista. Prima dell'adozione del provvedimento di avvio dell'istruttoria l'Autorità ha acquisito elementi anche da rappresentanti del Ministero della salute, in apposita audizione.

Durante il procedimento istruttorio l'AGCM ha effettuato verifiche ispettive presso le sedi delle società Roche S.p.a., Novartis Farma S.p.a e Alcon italia S.p.a, che fa parte del gruppo Novartis; ha tenuto audizioni di rappresentanti delle Regioni Emilia Romagna e Veneto, che avevano chiesto di partecipare al provvedimento, delle due associazioni da cui erano partite le segnalazioni (Aiudapds e SOI), dell'Agenzia italiana del farmaco e delle società Roche Ltd, Genentech Inc. e Roche S.p.a.; ha richiesto informazioni alle società predette, alla Novartis AG, alla Novartis Farma S.p.a e ad altre società farmaceutiche operanti in Italia, all'IMS Health S.p.a all'Agenzia europea dei medicinali (EMA).

A conclusione dell'istruttoria l'Autorità garante della concorrenza e del mercato, nella sua adunanza del 27 febbraio 2014, ha adottato il provvedimento 24823, deliberando:

"a) che le società F. Hoffmann-La Roche Ltd., Novartis AG, Novartis Farma S.p.a., Roche S.p.a. hanno posto in essere un'intesa orizzontale della concorrenza in violazione dell'articolo 101 TFUE:

b) che le società F. Hoffmann-La Roche Ltd., Novartis AG, Novartis Farma S.p.a., Roche S.p.a. si astengano in futuro dal porre in essere comportamenti analoghi a quelli oggetto dell'infrazione accertata;

c) che, in ragione della gravità e durata delle infrazioni di cui al punto a) alle società F.Hoffmann-La Roche Ltd., Novartis AG, Novartis Farma S.p.a., Roche S.p.a. vengano applicate sanzioni amministrative pecuniarie rispettivamente pari a:

- per F. Hoffmann-La Roche Ltd. E Roche S.p.a., in solido, 90.593.369 euro;

- per Novartis AG e Novartis Farma S.p.a, in solido, 92.028.750 euro".

Dopo un'ampia e analitica ricostruzione dei comportamenti aziendali, l'Autorità ha osservato che le evidenze dimostrano che Roche Ltd e Novartis Ag, anche attraverso le controllate Roche S.p.a. e Novartis Farma S.p.a. "hanno posto in essere una concertazione pervasiva e continuata volta a ottenere una 'differenziazione' artificiosa dei farmaci Avastin e Lucentis, manipolando la percezione dei rischi dell'uso in ambito oftalmico di Avastin. Ciò è avvenuto con l'obiettivo di una illecita massimizzazione dei rispettivi introiti – introiti derivanti, nel caso del gruppo Novartis, dalla vendita diretta di Lucentis e dalla partecipazione del 33% detenuta in Roche, nel caso del gruppo Roche dalle royalties ottenute sulle stesse tramite la propria controllata Genentech – e un'incidenza diretta sull'equilibrio della spesa sanitaria, sia in ambito pubblico che privato. Le condotte delle imprese citate sono da ricondurre a un'intesa unica e complessa, contraria all'articolo 101, lettera c, TFUE"⁹.

19. Le quattro società sanzionate impugnavano autonomamente il provvedimento dell'AGCM, dinanzi al Tar del Lazio, il quale riuniva i ricorsi e li respingeva con sentenza 2 dicembre 2014, n. 12168. Le società proponevano, allora, singoli appelli al Consiglio di Stato.

⁹ Per l'AGCM i medicinali Lucentis e Avastin usato per via intravitale per patologie oculari fanno parte dello stesso mercato, anche se soltanto il primo è dotato di AIC con indicazioni terapeutiche oftalmiche. A tal riguardo l'autorità rileva che "una pluralità di elementi induce a ritenere che il mercato rilevante del prodotto sia definibile come quello dei farmaci per la cura di patologie della vista dovute a disordini vascolari oculari. Al proposito la documentazione istruttoria mostra come siano le stesse imprese Parti – oltre ai concorrenti nuovi entranti – a considerare Avastin e Lucentis in diretta concorrenza tra loro, raffrontandoli in termini di punti percentuali nel contesto di diversi mercati nazionali (...). Anche nella prospettiva della interscambiabilità/sostituibilità dei prodotti dal punto di vista del consumatore – che, come noto, costituisce il criterio generale di definizione del mercato rilevante ai fini della disciplina antitrust – nella prassi medica diffusasi a livello mondiale Avastin e Lucentis vengono considerati fra loro terapeuticamente interscambiabili" (§ 179 e 180 del provvedimento 24823).

Queste argomentazioni dell'AGCM non sono state unanimemente condivise. Si veda, in particolare, G. GUERRA, *La commercializzazione di farmaci a confronto con gli usi off-label: il difficile bilanciamento tra tutela della salute e concorrenza*, in *Politiche sanitarie*, 2014, 15 (2), pp. 99-108, dove si afferma che "appare discutibile, o quanto meno degno di riflessione, il modo in cui L'Agcm individua il mercato cui afferiscono i due farmaci (...), tenuto conto che l'Avastin frazionato nelle farmacie ospedaliere è "totalmente diverso da quello che, a prima vista e con riguardo solamente la principio attivo in uso, si considera off-label", con conseguenze rilevanti in punto di mantenimento della sicurezza del prodotto.

Come però si vedrà subito appresso, né la Corte di Giustizia, nel rispondere alle questioni pregiudiziali sollevate dal Consiglio di Stato, né lo stesso Consiglio di Stato hanno contraddetto la ricostruzione del "mercato rilevante" fatta dall'AGCM.

Con ordinanza 11 marzo 2016, n. 966, la Sezione Sesta del Consiglio di Stato, dopo aver riunito i ricorsi, disponeva la sospensione del giudizio e ordinava la trasmissione degli atti alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea, ai sensi dell'articolo 267, comma 3, TFUE, ponendo alcuni quesiti sulla corretta interpretazione dell'articolo 101 dello stesso Trattato.

20. La Corte di Giustizia UE si è espressa in ordine ai quesiti formulati dal Consiglio di Stato con sentenza 23 gennaio 2018, nella causa C-179/16, formulando queste dichiarazioni conclusive:

- "L'articolo 101 TFUE dev'essere interpretato nel senso che, ai fini dell'applicazione di tale articolo, un'autorità nazionale garante della concorrenza può includere nel mercato rilevante, oltre ai medicinali autorizzati per il trattamento delle patologie di cui trattasi, un altro medicinale la cui autorizzazione all'immissione in commercio non copra detto trattamento, ma che è utilizzato a tal fine e presenta quindi un rapporto concreto di sostituibilità con i primi. Per determinare se sussista un siffatto rapporto di sostituibilità, tale autorità deve – sempreché le autorità o i giudici competenti a tal fine abbiano condotto un esame della conformità del prodotto in questione alle disposizioni vigenti che ne disciplinano la fabbricazione o la commercializzazione – tener conto del risultato di detto esame, valutandone i possibili effetti sulla struttura della domanda e dell'offerta".

- "L'articolo 101, paragrafo 1, TFUE dev'essere interpretato nel senso che un'intesa convenuta tra le parti di un accordo di licenza relativo allo sfruttamento di un medicinale la quale, al fine di ridurre la pressione concorrenziale sull'uso di tale medicinale per il trattamento di determinate patologie, miri a limitare le condotte di terzi consistenti nel promuovere l'uso di un altro medicinale per il trattamento delle medesime patologie, non sfugge all'applicazione di tale disposizione per il motivo che tale intesa sarebbe accessoria a detto accordo".

- "L'articolo 101, paragrafo 1, TFUE dev'essere interpretato nel senso che costituisce una restrizione della concorrenza «per oggetto», ai sensi di tale disposizione, l'intesa tra due imprese che commercializzano due medicinali concorrenti, avente ad oggetto – in un contesto segnato dall'incertezza delle conoscenze scientifiche – la diffusione presso l'Agenzia europea per i medicinali, gli operatori sanitari e il pubblico, di informazioni ingannevoli sugli effetti collaterali negativi dell'uso di uno di tali medicinali per il trattamento di patologie non coperte dall'autorizzazione all'immissione in commercio di quest'ultimo, al fine di ridurre la pressione concorrenziale derivante da tale uso sull'uso dell'altro medicinale".

- "L'articolo 101 TFUE dev'essere interpretato nel senso che una siffatta intesa non può giovare dell'esenzione prevista al paragrafo 3 di tale articolo"(il quale prevede una deroga al disposto del paragrafo 1 così formulata:

"3. Tuttavia, le disposizioni del paragrafo 1 possono essere dichiarate inapplicabili:

- a qualsiasi accordo o categoria di accordi fra imprese,

- a qualsiasi decisione o categoria di decisioni di associazioni di imprese, e
- a qualsiasi pratica concordata o categoria di pratiche concordate,
che contribuiscano a migliorare la produzione o la distribuzione dei prodotti o a promuovere il progresso tecnico o economico, pur riservando agli utilizzatori una congrua parte dell'utile che ne deriva, ed evitando di:
- imporre alle imprese interessate restrizioni che non siano indispensabili per raggiungere tali obiettivi;
 - dare a tali imprese la possibilità di eliminare la concorrenza per una parte sostanziale dei prodotti di cui trattasi.)¹⁰.

21. Dopo l'acquisizione delle risposte della Corte di Giustizia, il 28 settembre 2018 è ripresa la causa dinanzi alla Sezione Sesta del Consiglio di Stato. La causa stessa ha però subito un ulteriore rinvio, su richiesta dei difensori delle parti, in attesa della sentenza della Corte di giustizia sulla diversa questione pregiudiziale rimessa alla Corte di giustizia U.E. dalla Sezione Terza del Consiglio di Stato con ordinanza del 22.9.2016, n. 5373, sopra richiamata al paragrafo n. 14.

Quindi, nel decidere gli appelli riuniti presentati contro le sentenze del Tar Lazio che avevano rigettato i ricorsi avverso il provvedimento AGCM n. 24823 del 2014, la Sezione Sesta del Consiglio di Stato ha potuto avvalersi anche delle interpretazioni fornite alla Corte di Giustizia (su alcuni articoli della direttiva 2001/83 e del regolamento (CE) 726/2004) con la citata sentenza del 21.11. 2018, emessa nella causa C-29/17, riportate al paragrafo 15 delle presenti note.

La causa presso la Sezione Sesta del Consiglio di Stato è stata trattenuta in decisione, dopo la discussione delle parti, nella pubblica udienza del 29 novembre 2018 e decisa nelle camere di consiglio del 29 novembre 2018 e 29 gennaio 2019 (Sentenza n. 4990/2019, la prima delle sentenze citate in apertura di queste note).

Come ricordato nella sentenza, secondo le società appellanti, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato avrebbe errato sia nel definire il mercato rilevante, avendo trascurato il contesto legale e regolatorio di riferimento che non ammetteva una generale sostituibilità di mercato di farmaci utilizzati *off-label* con farmaci dotati di AIC in relazione

¹⁰ Per commenti alla sentenza della Corte si possono vedere: M. TODINO, N. COLOMBO, *Case C-179/16 Hoffmann-La Roche: By Object Restrictions Still Better Pills to Swallow? A Close Watch on the Pharmaceutical Sector*, in *Journal of European Competition Law and Practice*, 6 giugno 2018, pp. 376-378; M. HERZ, J. LINDEBOOM, *Art 101(1) TFEU: A Bitter Pill for Hoffmann-La Roche*, in *European Law Blog*, 26 febbraio 2018; A. PARZIALE, *Competition law implications of off-label uses of medicines: F. Hoffmann-La Roche Ltd and others v. Autorità Garante della concorrenza e del mercato (AGCM)*, in *European competition law review*, 2018, pp. 231-236; M. GUIDI, *Il complesso bilanciamento*, cit.; R. PARDOLESI, *Farmaco dedicato e farmaco off-label sostituibile, gruppi farmaceutici coordinati, obblighi di farmaco-vigilanza e informazioni distorsive: gli intrecci del caso Avastin-Lucentis*, in *Il Foro Italiano*, 2018, IV, 141, V, 136; I. PICCIANO, *La Corte di giustizia afferma che un'intesa volta a limitare l'uso off-label dell'Avastin in ambito oftalmico a favore del Lucentis potrebbe costruire una restrizione della concorrenza "per oggetto"*, in *I Contratti*, 2018, n. 2, pp. 239-241; A. ROSANO, *F. Hoffmann-La Roche Ltd e altri: le informazioni ingannevoli possono nuocere alla salute e alla concorrenza*, in *European Papers*, 13 giugno 2018.

alle medesime indicazioni terapeutiche, sia nell'ipotizzare una relazione competitiva tra le imprese appellanti all'interno dell'ipotizzato mercato rilevante, nonostante i rapporti giuridici esistenti fra le stesse.

Il Consiglio di Stato ha respinto queste censure.

Con riferimento al primo aspetto, il Collegio ha innanzitutto richiamato le precisazioni contenute nella sentenza della Corte di Giustizia 21.11.2018, nella causa C-29/17, secondo le quali la normativa dell'Unione in materia di prodotti farmaceutici non vieta né la prescrizione di un medicinale né il suo riconfezionamento ai fini di tale uso, ma subordina dette operazioni al rispetto di condizioni stabilite da tale normativa. Il Consiglio di Stato ha quindi, ricordato che, secondo la stessa Corte, il riconfezionamento dell'Avastin alle condizioni previste dalle misure nazionali non necessita né di un'AIC, allorché tale operazione è prescritta da un medico mediante una ricetta individuale ed è effettuata da farmacisti ai fini della somministrazione del medicinale in ambiente ospedaliero, né di un'autorizzazione alla fabbricazione, essendo l'operazione inquadrabile nella fattispecie derogatoria prevista dall'articolo 40, paragrafo 2, secondo comma, della direttiva 2001/83/CE (secondo cui, come già ricordato, tale autorizzazione non è richiesta per le preparazioni, le divisioni, i cambiamenti di confezione o di presentazione, eseguiti soltanto ai fini della fornitura al dettaglio dei medicinali da farmacisti in farmacia o da altre persone legalmente autorizzate negli Stati membri a eseguire dette operazioni). Per quanto attiene, poi, alla inclusione nello stesso mercato di un farmaco dotato di AIC e di un farmaco utilizzato *off-label* per la cura della medesima patologia il Consiglio di Stato ha ricordato che *“la Corte di Giustizia ha chiarito che il mercato rilevante ai fini dell'applicazione dell'articolo 101, paragrafo 1, del TFUE, è tale da includere i medicinali utilizzabili per le stesse indicazioni terapeutiche, poiché i medici prescriventi sono mossi principalmente da considerazioni di opportunità terapeutica e di efficacia dei medicinali”*.

Il Collegio ha poi escluso che l'Autorità garante della concorrenza e del mercato abbia esorbitato dalle proprie competenze, richiamando, al riguardo, ancora la sentenza della Corte di giustizia, 23 gennaio 2018, in C-179/16, che ha chiarito che lo stato di incertezza, in quel momento esistente, in merito alla liceità delle condizioni di riconfezionamento e di prescrizione dell'Avastin per il trattamento di patologie oftalmiche *“non ostava a che l'AGCM, ai fini dell'applicazione dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE, concludesse che tale prodotto rientrava nello stesso mercato di un altro medicinale la cui AIC copre specificamente tali indicazioni terapeutiche”*.

Con riferimento all'altro profilo della censura proposta dagli appellanti, il Consiglio di Stato ha affermato che *“Non è consentito alle parti concertare comportamenti elusivi dei divieti antitrust per il solo fatto di essere avvinte da un rapporto contrattuale di per sé lecito. Viene qui contestato non già di aver stipulato un accordo commerciale verticale di licenza relativo a Lucentis, bensì di aver posto in essere, con l'apparente copertura formale dell'accordo di licenza, condotte che si pongono al di fuori dell'ambito applicativo dello stesso e che esulano dalla sua esecuzione, avendo peraltro ad oggetto un farmaco diverso da quello licenziato”*.

Con ulteriori ordini di motivi, le appellanti hanno contestato, questa volta in fatto, la tesi, sostenuta dall'Autorità e avallata nella sentenza di primo grado, secondo cui le imprese interessate avrebbero concertato fra loro per "manipolare la percezione dei rischi", connessi all'uso non autorizzato di Avastin, differenziando "artificiosamente" due medicinali che sarebbero in realtà pienamente equivalenti (e quindi fra loro sostituibili) sotto il profilo dell'efficacia e sicurezza nel trattamento dei disordini vascolari oculari.

Al riguardo il Consiglio di Stato ha osservato che *"Nel caso in esame, gli elementi di prova raccolti dimostrano l'esistenza tra i gruppi Roche e Novartis di plurimi contatti finalizzati ad una precisa strategia anticompetitiva: quella di enfatizzare i rischi derivanti dall'uso intravitale del meno costoso Avastin a fronte della maggior sicurezza di Lucentis, abusando del contesto regolatorio in cui mentre Lucentis disponeva di apposita AIC per usi oftalmici, per Avastin non erano invece mai state richieste registrazioni corrispondenti da parte del suo Marketing Authorisation Holder (MAH)"*. Precisa poi il Collegio che il coordinamento fra imprese ha avuto per oggetto: la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) presso Ema; *"le reazioni da tenere nei confronti degli organi di stampa e degli interlocutori istituzionali nel momento in cui era stata tentata l'introduzione di una normativa volta a sostenere gli usi oftalmici di Avastin (è chiaro, qui, il riferimento alle vicende del c.d. decreto-legge Balduzzi, di cui si è detto al paragrafo 7); la strategia per contenere le reazioni provenienti da più parti circa la sproporzione dei costi delle terapie oftalmiche a base di Avastin e Lucentis.*

A questa affermazione il Consiglio di Stato ha fatto seguire l'elencazione delle *"fonti di prova"* di questo *"scenario collusivo"*, formata soprattutto da scambi di lettere di posta elettronica e di messaggi fra i vertici di Roche S.p.a e di Novartis Farma, da cui emerge anche il coinvolgimento delle due società straniere (Novartis AG e F. Hoffmann-La Roche Ltd).

Osserva, ancora, il Collegio che *"al fine di impedire che le applicazioni off-label di Avastin erodessero quelle on-label di Lucentis, dalle quali sia Roche che Novartis attendevano i propri maggiori utili, le stesse hanno concordato le modalità con cui condizionare collusivamente le preferenze di consumo dei soggetti responsabili delle scelte terapeutiche"* e aggiunge che *"in tale contesto trova agevole spiegazione l'apparente anomalia per cui, nonostante le aspettative generate sin dalle sue prime applicazioni per il trattamento della AMD, né Genentech, in quanto MAH del farmaco negli USA, né Roche, in quanto MAH nella UE hanno mai provveduto a richiedere alle autorità competenti la registrazione (di) Avastin per indicazioni terapeutiche in tal senso: la relevantissima progressione degli importi delle royalties versate da Novartis al Gruppo Roche (attestate dalle tabelle allegate dall'Autorità non contestate dalla controparte) in virtù dell'accordo di licenza prevaleva sul tipico interesse di un MAH ad ampliare quanto più possibile le vendite del proprio farmaco, ottenendo un'estensione delle sue applicazioni terapeutiche (va pure considerato che Novartis detiene una rilevante partecipazione azionaria in Roche, oltre il 33%, in virtù della quale realizza ulteriori guadagni in termini di compartecipazione agli utili)"*.

Quanto all'ulteriore ordine di motivi d'appello, che imputavano al giudice di primo grado di aver omesso di pronunciarsi sul motivo di ricorso relativo alla dedotta estraneità, rispetto all'illecito ascritto, sia di Novartis AG (essendo questa una holding di ultima istanza quotata in borsa), sia di F.Hoffmann-La Roche (in quanto le presunte condotte anticoncorrenziali sarebbero state poste in essere esclusivamente dalla filiale italiana Roche S.p.a.), il Consiglio di Stato rileva che il coinvolgimento delle società madri dei due gruppi Roche e Novartis è attestato dalle varie "Questions and Answers" predisposte per organizzare le condotte nei confronti di organi di stampa o di autorità con riferimento ai risultati degli studi comparativi dipendenti, nonché da comunicazioni e da riunioni di gruppi di lavoro appositamente istituiti a livello sovranazionale.

Anche i motivi con cui le appellanti hanno contestato le modalità di computo della sanzione, ed in particolare la gravità dell'infrazione, la durata dell'intesa, la delimitazione del fatturato rilevante per determinare l'importo base della sanzione, l'applicazione delle aggravanti e la violazione del canone della proporzionalità, sono stati rigettati dal Consiglio di Stato, il quale ha, fra l'altro, osservato: che il numero di anni dell'infrazione è stato correttamente calcolato, a partire dal mese di giugno dell'anno 2011, data in cui è stata avviata la procedura dinanzi a EMA per ottenere la modifica del RCP di Avastin e le conseguenti comunicazioni ufficiali, fino alla data di chiusura del procedimento dell'AGCM (27 febbraio 2014), *"tenuto conto che nel corso del periodo di osservazione non era emerso alcun comportamento o atto significativo della cessazione della pratica concordata"*; che l'importo della sanzione non appare sproporzionato, considerato anche che la qualificazione di "estrema gravità" dell'infrazione *"appare giustificata anche in ragione del bene giuridico messo in pericolo (l'assistenza farmaceutica e il diritto alla salute)"*; che, in termini percentuali, le sanzioni inflitte ai due gruppi risultano ampiamente inferiori all'1% dei rispettivi fatturati, mentre il limite edittale fissato dalla legge è pari al 10% del fatturato totale delle imprese coinvolte.

Infine, anche le censure relative all'omessa valutazione dell'elemento soggettivo sono state respinte dal Collegio, che ha osservato che l'esistenza dell'elemento soggettivo della concertazione *"si desume in via indiziaria da elementi oggettivi quali la durata, l'uniformità e il parallelismo dei comportamenti, l'esistenza di plurimi contatti fra le imprese, gli impegni, ancorché generici e apparentemente non univoci, di strategie e politiche comuni, i segnali e le informative reciproche"*.

Il Consiglio di Stato ha, quindi, integralmente respinto i ricorsi in appello, condannando le appellanti al pagamento delle spese del secondo grado di giudizio.

22. Possiamo, ora, ritenere che, a seguito del nuovo assetto normativo che disciplina i casi di inclusione di medicinali off-label nell'elenco dei farmaci utilizzabili con onere a carico del Servizio sanitario nazionale e della definizione, con le richiamate sentenze del Consiglio di Stato, dei due principali filoni di contenzioso apertisi su questa materia a partire dall'anno 2014, non vedremo più ripetersi, in futuro, vicende analoghe a quelle che hanno caratterizzato il "caso" Avastin-Lucentis?

È difficile dare una risposta certa a questa domanda, soprattutto se si tiene conto della caparbieta con cui aziende farmaceutiche multinazionali hanno dimostrato di voler far valere i propri interessi, anche al di là del lecito e a discapito delle esigenze della collettività. C'è comunque da rilevare che rimane tuttora aperto il dibattito sulla stessa accettabilità, sul piano teorico (visto che su quello del diritto positivo i margini di dubbio sono ormai molto ristretti), dell'impiego *off-label* di un medicinale, soprattutto quando esso avviene a carico del sistema pubblico, nel contesto di un quadro normativo che individua proprio nell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dalla competente autorità il pilastro principale dell'intera disciplina di settore. A questo riguardo non si può non segnalare come l'ex direttore dell'Agenzia italiana del farmaco, una volta terminato il suo incarico nel novembre 2016, abbia pubblicamente mostrato di essersi iscritto con decisione fra i critici dell'uso *off-label* dei farmaci (Luca Pani, *Lo strano caso Avastin Lucentis*, cit.),¹¹ con ciò facendo luce anche sui comportamenti tenuti dall'AIFA nel corso del 2012. All'autore di queste note sembra, invece, che tale uso debba essere salvaguardato e considerato con (prudente) favore. Quando, infatti, è sottoposto a condizioni e limiti idonei, come quelli

¹¹ Scrive Pani nel capitolo 2, paragrafo 2.1, del volume che *"Unico esempio al mondo, l'ordinamento del nostro Paese, in conseguenza di un'altra deriva antiscientifica di contaminazione del piano scientifico e clinico con ingerenze politiche (...), deroga a un principio generale in materia, secondo cui l'impiego di un farmaco da parte del medico e l'autorizzazione all'immissione in commercio per le medesime modalità di somministrazione, dosaggio o indicazioni terapeutiche di utilizzo"*.

Per quanto riguarda l'allarme sulla *"deriva antiscientifica di contaminazione del piano scientifico e clinico con ingerenze politiche"*, sarà bene ricordare, invece, che il legislatore, con lungimiranza, ha subordinato l'inserimento di un farmaco *off-label* nella lista dei farmaci erogabili a carico del S.S.N alla ricorrenza di precisi presupposti e al giudizio tecnico favorevole della stessa autorità tecnico-scientifica competente in materia di valutazione del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali (Commissione tecnico-scientifica/AIFA). La prova, poi, che anche in concreto il meccanismo creato dal legislatore ponga la decisione tecnica al riparo da pressioni di diverso genere, è data dalla constatazione che nel 2012 l'AIFA ha eliminato Avastin dalla lista- e ha poi anche confermato tale eliminazione - sulla base di autonome valutazioni, sebbene queste ultime non fossero condivise, già allora, da una cospicua parte del mondo scientifico.

Quanto, poi, alla supposta "unicità" del caso italiano, è sin troppo agevole confutare questa perentoria affermazione ricorrendo agli stessi dati reperibili nel già menzionato volume di Pani, in cui si legge (ai paragrafi 2.4 e 2.5 del capitolo 2) che: l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) francese, ha raccomandato la temporanea utilizzazione di Avastin in una indicazione al di fuori della sua autorizzazione di immissione sul mercato (raccomandazione resa operativa da settembre 2015); nella stessa Francia per due volte è già intervenuto il Consiglio di Stato per respingere la pretesa industriale di far venir meno la raccomandazione e i suoi presupposti giuridici; nei Paesi Bassi, sulla base delle evidenze cliniche secondo cui bevacizumab e ranibizumab sono ugualmente efficaci e sicuri nel trattamento della degenerazione maculare legata all'età, gli operatori sanitari considerano Avastin il farmaco di prima scelta; nella nuova lista OMS dei farmaci essenziali approvata nell'aprile 2013 Avastin è stato inserito quale unico farmaco anti-VEGF riconosciuto nella sezione dei preparati oftalmici.

Proprio con riferimento alla decisione OMS, Pani ricorda che l'AIFA ha dimostrato apertamente la sua perplessità al riguardo, in particolare per il fatto che tale decisione fosse basata sulla valutazione di tre esperti, due dei quali erano contrari e uno, in sospetto conflitto di interessi, a favore dell'inclusione di bevacizumab nell'elenco dei farmaci essenziali. Sul punto, G. TRAVERSA, A. CLAVENNA, *Lo strano caso dell'articolo di Luca Pani*, in *Ricerca & Pratica* 2017, p. 265 rilevano che Pani omette di dire che *"la decisione di inserire il bevacizumab nella lista dei farmaci essenziali è stata presa all'unanimità dal comitato di esperti che ha lavorato all'elaborazione della lista, oltre naturalmente ad essere approvata dagli organismi di direzione dell'OMS"*, e neppure ricorda che anche nella nuova lista dei farmaci essenziali (la XX) rilasciata nel 2007 è stata confermata la presenza del bevacizumab come unico farmaco anti VEGF (La situazione non è cambiata neppure con riferimento alla XXI lista, pubblicata nel luglio 2019).

che, nel tempo, il legislatore italiano ha saputo individuare, ed è sostenuto da dati scientifici accreditati, l'uso di un medicinale al di fuori delle indicazioni terapeutiche autorizzate è un "elemento di chiusura" dell'impianto di assistenza farmaceutica, che riesce a garantire una cura efficace (e sostenibile, quando effettuata in regime di Servizio sanitario nazionale) anche in situazioni in cui è carente, per ragioni economiche, l'interesse industriale a coprire una determinata area terapeutica attraverso lo strumento ordinario dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Evoluzione storica e linee di tendenza della giurisprudenza di legittimità in tema di colpa medica*

Giovanni Canzio** – Paola Proto Pisani***

SOMMARIO: Premessa: un quadro d'insieme del sistema. – 1. Gli itinerari della giurisprudenza di legittimità dagli anni '70 del secolo scorso alla legge "Balduzzi". – 1.1. L'atteggiamento di particolare favore per la classe medica fino alla fine degli anni '70: la limitazione della responsabilità penale del medico alla colpa grave tramite l'applicazione dell'art. 2236 cod. civ. – 1.2. La natura aquiliana della responsabilità civile del medico "strutturato" vs. l'azione contrattuale di risarcimento nei confronti della struttura sanitaria e del medico libero professionista: conseguenze sull'onere della prova e sulla prescrizione del diritto al risarcimento. – 2. Il rafforzamento della responsabilità medica nell'ultimo ventennio del secolo scorso. – 2.1. L'inapplicabilità alla responsabilità penale del medico della limitazione prevista dall'art. 2236 cod. civ. – 2.2. La prova del nesso causale in materia penale. – 2.3. L'interpretazione restrittiva in ambito civilistico dell'art. 2236 cod. civ.: interventi di facile o difficile esecuzione. – 2.4. Il contrasto insorto nel 1988 sulla natura della responsabilità civile del medico dipendente di una struttura. – 2.5. Il rischio da causa ignota del danno. – 3. L'inasprimento della responsabilità civile e l'alleggerimento della responsabilità penale del medico negli anni 1999-2012. – 3.1. Il riconoscimento della natura contrattuale della responsabilità del medico "strutturato" e l'inversione dell'onere della prova dell'adempimento e della sua esattezza a carico del debitore anche nell'azione di risarcimento danni da responsabilità contrattuale. – 3.2. L'alleggerimento della responsabilità penale del medico: il recupero di certezza del nesso causale ad opera delle Sezioni unite "Franzese". – 3.3. Il

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Primo Presidente emerito della Corte di Cassazione.

*** Magistrato ordinario.

nesso causale nella responsabilità civile e la regola del “più probabile che non”. – 3.4. Il rischio da causa ignota del danno nella giurisprudenza di legittimità del primo decennio del nuovo secolo. – 4. La giurisprudenza di legittimità sulla responsabilità in ambito sanitario nel vigore della legge “Balduzzi” (2012-2017). – 4.1. La distinzione tra colpa lieve e colpa grave nella responsabilità penale dell’esercente la professione sanitaria e la prospettiva di alleggerimento della responsabilità civile. – 4.2. Profili di costituzionalità dell’art. 3, comma 1, d.l. n. 158 del 2012. – 4.3. Contenuto, funzione e rilevanza delle linee guida. – 4.4. Ambito e limiti di applicazione delle linee guida. – 4.5. La nozione di colpa “non lieve”. – 4.6. Il contrasto giurisprudenziale sull’applicabilità della limitazione di responsabilità alla sola imperizia o anche alla negligenza e all’imprudenza. – 4.7. La natura della responsabilità civile del medico e il riparto degli oneri probatori nell’azione di risarcimento del danno. – 5. La giurisprudenza di legittimità sotto il vigore della legge n. 24 del 2017 “Gelli-Bianco”. – 5.1. L’introduzione di misure di *risk management* e di strumenti di rafforzamento del sistema di assicurazione obbligatoria. – 5.2. Il sistema pubblicistico di accreditamento delle linee guida. – 5.3. Il contenimento dell’area della responsabilità penale: il contrasto sull’interpretazione dell’art. 590-*sexies* cod. pen. e l’intervento delle Sezioni unite (sentenza “Mariotti”). – 5.4. Il contrasto della medicina difensiva mediante l’alleggerimento della responsabilità civile del medico “strutturato”. – 5.5. I più recenti approdi della giurisprudenza civile di legittimità in tema di riparto degli oneri probatori nell’azione di risarcimento danni per responsabilità medica. – 5.6. Linee di tendenza e prospettive: il ridimensionamento della responsabilità del medico attraverso il rafforzamento del sistema di *risk management* e di assicurazione obbligatoria.

ABSTRACT:

Il saggio analizza l’evoluzione della giurisprudenza di legittimità in tema di responsabilità civile e penale del medico, con particolare attenzione alle diverse forme con le quali si è progressivamente realizzata la tutela del diritto alla salute, anche mediante l’identificazione del soggetto su cui far gravare il rischio da causa ignota del danno e nella sostanziale assenza, per lungo tempo, di misure legislative volte alla prevenzione degli errori e all’allocazione sulla collettività dei danni da essi derivanti. A partire dagli anni ’70 del secolo scorso si è passati da un atteggiamento di speciale comprensione per l’attività medica a un’impostazione di maggior rigore sul fronte della responsabilità, circa il grado di colpa sufficiente a integrare entrambe le forme di responsabilità e l’onere della prova, facendo gravare sul medico il rischio da causa ignota del danno sia nel processo civile che in quello penale. In una fase successiva, sviluppatasi nel primo decennio del nuovo secolo, si assiste alla significativa divaricazione della giurisprudenza di legittimità. All’ulteriore rafforzamento della responsabilità civile, operato sul piano dell’onere della prova e del termine di prescrizione tramite il riconoscimento della natura contrattuale della responsabilità basata sul “contatto sociale”, ha corrisposto un ridimensionamento della responsabilità penale mediante il recupero di garanzie in punto di certezza dell’accertamento del nesso causale (Sez. un. “Franzese”). L’analisi s’incentra, quindi, sui più recenti approdi della giurisprudenza, civile e penale, di legittimità dopo l’entrata in vigore, prima, della legge “Balduzzi” e, poi, della legge “Gelli Bianco”. Con l’istituzione di un sistema di assicurazione obbligatoria e con l’introduzione di misure di prevenzione e gestione del rischio sanitario s’inizia a delineare un sistema di tutela del diritto alla salute più moderno e articolato. Il rischio dei danni da attività sanitaria viene affrontato con strumenti differenziati che, se adeguatamente sviluppati, potrebbero sollevare il settore della responsabilità da funzioni che sarebbero meglio assolte da altri rimedi di tipo preventivo e successivo, anche sul fronte di una più

razionale allocazione del rischio e dei costi di danni da causa ignota, così consentendo il ridimensionamento della responsabilità civile del medico e della struttura.

Premessa: un quadro d'insieme del sistema

L'evoluzione storica della giurisprudenza di legittimità (di cui si sono rese essenziali protagoniste, oltre le Sezioni unite, la Terza sezione civile e, rispettivamente, la Quarta sezione penale – anche per le problematiche attinenti al fenomeno del “consenso informato”, che non costituiranno peraltro oggetto del presente contributo –) relativa alla responsabilità civile e penale in ambito sanitario, fino all'entrata in vigore dell'art. 3, comma 1, d.l. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla l. 8 novembre 2012, n. 189 (c.d. legge “Balduzzi”), è contrassegnata da un andamento che, da un iniziale atteggiamento di particolare comprensione e favore per la professione medica è passata, a partire dalla fine degli anni '70 fino alla fine del secolo scorso, a un'impostazione, da un lato, di maggiore rigore della responsabilità del medico, in ordine sia al grado della colpa che alla prova della difformità della prestazione medica dalle regole dell'arte e del nesso di causalità, e, dall'altro, di prevalente considerazione degli interessi del paziente danneggiato a garanzia del diritto alla salute. Sempre e comunque nella totale assenza di misure legislative volte alla prevenzione del rischio dell'errore medico e all'allocazione sulla collettività dei rischi insiti nell'esercizio della professione sanitaria.

È poi seguita, nel primo decennio di questo secolo, una terza fase in cui si è assistito a un decisivo rafforzamento della responsabilità civile, sul piano dell'onere della prova e di prescrizione del diritto al risarcimento del danno, a fronte di un corrispondente decisivo ridimensionamento degli spazi della responsabilità penale del medico, che ha recuperato, nel processo penale, le garanzie sostanziali in punto di certezza dell'accertamento degli elementi costitutivi del reato – *in primis*, il nesso causale – e di rispetto del principio di colpevolezza dell'agente. Si è andato così progressivamente delineando un sistema di responsabilità penale che tende a contemperare la tutela degli interessi, patrimoniali e non, del paziente danneggiato dall'errore sanitario con la tutela degli interessi, non solo patrimoniali ma anche morali e professionali, del medico esposto al processo penale.

L'esigenza di sollevare il paziente dal costo del danno alla salute trasferendolo su un soggetto diverso è, infine, alla base del più recente progetto di costruzione di un sistema di assicurazione obbligatoria che faccia gravare quel costo sulla collettività.

1. Gli itinerari della giurisprudenza di legittimità dagli anni '70 del secolo scorso alla legge “Balduzzi”

1.1. L'atteggiamento di particolare favore per la classe medica fino alla fine degli anni '70: la limitazione della responsabilità penale del medico alla colpa grave tramite l'applicazione dell'art. 2236 cod. civ.

Sotto il profilo del grado di colpa necessario affinché potessero ritenersi integrati i reati di omicidio e lesioni, la più risalente giurisprudenza penale della Corte di cassazione manifestava un atteggiamento caratterizzato da una *“particolare larghezza di vedute e comprensione”*¹, ritenendo configurabile la responsabilità penale solo in caso di colpa grave, identificata nella *“condotta del professionista incompatibile col minimo di cultura e di esperienza che deve legittimamente pretendersi da chi sia abilitato all'esercizio della professione medica”*. Tale orientamento si fondava, per lo più, sulla considerazione delle peculiarità sia della scienza medica, che *“non determina in ordine allo stesso male un unico criterio tassativo di cure”*, sia dell'arte medica, nell'ambito della quale l'errore di apprezzamento era ritenuto *“sempre possibile”*, anche perché la malattia può talvolta manifestarsi in modo non chiaro con sintomi equivoci che possono determinare un errore di apprezzamento e di diagnosi².

Alcune sentenze individuavano il fondamento di tale soluzione nell'applicabilità, anche in ambito penale, della norma di cui all'art. 2236 cod. civ.³, secondo cui *“se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o di colpa grave”* e di cui talora veniva fatta, però, una larghissima applicazione confinando le ipotesi di responsabilità al solo *“errore inescusabile derivante o dalla mancata applicazione delle cognizioni generali e fondamentali attinenti alla professione”* o al *“difetto di quel minimo di abilità e perizia tecnica e diligenza, che non devono mai mancare in chi esercita la professione sanitaria”*⁴, anche a prescindere dalla sussistenza di problemi tecnici di speciale difficoltà.

In proposito, la Corte costituzionale, con sentenza n. 166 del 1973, ha dichiarato non fondata la questione di legittimità costituzionale degli artt. 589 e 42 cod. pen., nella parte in cui consentono che nella valutazione della colpa professionale il giudice attribuisca rile-

¹ Sez. IV, 6 marzo 1967, n. 447, Izzo, Rv. 104929; Sez. IV, 21 ottobre 1970, n. 1820, Lisco, Rv. 117950; Sez. IV, 17 aprile 1971, n. 912, Molinari, Rv. 119346; Sez. IV, 4 febbraio 1972, n. 2508, Del Vecchio, Rv. 120779.

² Sez. VI, 15 febbraio 1978, n. 5472, Violante, Rv. 138925.

³ Sez. IV, 2 ottobre 1990, n. 14446, Fonda, Rv. 185685; Sez. IV, 16 febbraio 1987, n. 4515, Patriarca, Rv. 175642; Sez. IV, 5 novembre 1984, n. 12249, Pinedda, Rv. 171396; Sez. IV, 27 gennaio 1984, n. 6650, Ricolizzi, Rv. 165329; Sez. IV, 26 aprile 1983, n. 9653, Andreini, Rv. 161232; Sez. IV, 11 marzo 1983, n. 5448, Speciale Santi, Rv. 159415; Sez. IV, 30 novembre 1982, n. 1494, Massimo, Rv. 157496; Sez. IV, 19 febbraio 1981, n. 5860, Desiato, Rv. 149347; Sez. IV, 17 febbraio 1981, n. 5555, Faraggiana, Rv. 149218; Sez. IV, 20 ottobre 1980, n. 4023, Talamazzi, Rv. 148613; Sez. IV, 26 gennaio 1968, n. 124, Chiantese, Rv. 108853.

⁴ Sez. IV, 17 febbraio 1981, n. 5555, Faraggiana, cit.

vanza penale soltanto a gradi di colpa di tipo particolare, ritenendo compatibile con l'art. 3 Cost. l'applicazione anche alla responsabilità penale della limitazione prevista dall'art. 2236 cod. civ.

In quell'occasione la Corte costituzionale rilevò che *“la particolare disciplina in tema di responsabilità penale, desumibile dagli artt. 589 e 42 (e meglio, 43) del codice penale, in relazione all'art. 2236 del codice civile, per l'esercente una professione intellettuale quando la prestazione implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, è il riflesso di una normativa dettata (come si legge nella relazione del Guardasigilli al codice civile n. 917) “di fronte a due opposte esigenze, quella di non mortificare la iniziativa del professionista col timore di ingiuste rappresaglie da parte del cliente in caso di insuccesso e quella inversa di non indulgere verso non ponderate decisioni o riprovevoli inerzie del professionista stesso”*. La Corte considerò altresì che l'esenzione o limitazione di responsabilità prevista dall'art. 2236 cod. civ., secondo la giurisprudenza e la dottrina⁵, non operava al di fuori dell'ambito dell'imperizia, in riferimento alla quale *“l'indulgenza del giudizio del magistrato è direttamente proporzionata alle difficoltà del compito”*, mentre per le altre due forme di colpa ogni giudizio non può che essere improntato a criteri di normale severità. Ritenne, quindi, non fondata la questione sollevata perché *“il differente trattamento giuridico riservato al professionista la cui prestazione d'opera implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, e ad ogni altro agente che non si trovi nella stessa situazione, non può dirsi collegato puramente e semplicemente a condizioni (del soggetto) personali o sociali. La deroga alla regola generale della responsabilità penale per colpa ha in sé una sua adeguata ragione di essere e poi risulta ben contenuta, in quanto è operante, ed in modo restrittivo, in tema di perizia e questa presenta contenuto e limiti circoscritti”*. La Consulta aveva quindi individuato il fondamento della compatibilità con l'art. 3 Cost. della deroga prevista dall'art. 2236 cod. civ. alla regola generale della responsabilità penale per colpa nell'applicabilità di tale limitazione soltanto alla perizia⁶, e solo nel caso in cui la prestazione implicasse la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà.

⁵ Già a partire dagli anni '50 la dottrina (L. MENGONI, *Obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi. Studio critico*, in *Riv. dir. comm.*, 1954, IV, p. 206; A. DE MARTINI, *La responsabilità del medico*, in *Giust. civ.*, 1954, p. 1256) aveva proposto un'interpretazione della disposizione di cui all'art. 2236 cod. civ. che riferisse la limitazione di responsabilità ai profili della colpa professionale in senso stretto, cioè all'imperizia tecnica.

⁶ Nel senso che la colpa professionale, qualora venga contestata sotto l'aspetto dell'imprudenza o della negligenza, va determinata secondo i normali criteri di comune applicazione, mentre, quando l'addebito sia mosso sotto il profilo dell'imperizia, va valutata con maggiore larghezza o nel ristretto ambito della colpa grave stabilito dall'art. 2236 cod. civ.: Sez. IV, 19 dicembre 1979, n. 7521, Rocco, Rv. 145608; Sez. IV, 11 luglio 1980, n. 12586, De Lilla, Rv. 146836; Sez. IV, 19 febbraio 1981, n. 5860, Desiato, Rv. 149347; Sez. IV, 30 novembre 1982, n. 1494, Massimo, Rv. 157496; Sez. II, 23 agosto 1994, n. 11695, Leone, Rv. 199757.

1.2. La natura aquiliana della responsabilità civile del medico “strutturato” vs. l’azione contrattuale di risarcimento nei confronti della struttura sanitaria e del medico libero professionista: conseguenze sull’onere della prova e sulla prescrizione del diritto al risarcimento.

Sul versante civilistico la responsabilità del medico dipendente da una struttura era considerata riconducibile alla responsabilità aquiliana⁷, in ragione dell’assenza di un rapporto contrattuale che lo legasse al paziente, che si stabiliva, invece, soltanto tra quest’ultimo e la struttura.

La natura contrattuale della responsabilità della struttura pubblica inizia ad essere affermata in giurisprudenza a partire dalla fine degli anni ’60⁸. Ma bisogna attendere la fine degli anni ’70 perché venga individuato con chiarezza il fondamento teorico di siffatta affermazione, che viene individuato dalla Terza sezione civile⁹ nel contratto d’opera professionale che si conclude con l’accettazione del paziente nell’ospedale ai fini del ricovero oppure di una visita ambulatoriale, con il quale l’ente assume a proprio carico l’obbligazione di svolgere l’attività diagnostica e la conseguente attività terapeutica in relazione alla specifica situazione patologica del paziente preso in cura. Parte nel contratto d’opera professionale, e nel conseguente rapporto obbligatorio, è soltanto l’ente ospedaliero, non anche il medico dipendente che provvede in concreto allo svolgimento dell’attività diagnostica e terapeutica e che è l’organo per mezzo del quale l’ente adempie la prestazione professionale cui si è obbligato con la conclusione del contratto. In questa prospettiva il medico dipendente – pur essendo a sua volta legato all’ente dal rapporto di pubblico impiego e obbligato nei confronti di quest’ultimo a svolgere l’attività di diagnosi e terapia –, rimanendo estraneo al contratto tra struttura e paziente sia in sede di conclusione che di esecuzione (assumendo in tale contesto la mera veste di organo dell’ente), non può incorrere in responsabilità contrattuale, ma solo in responsabilità aquiliana nei confronti del paziente.

La tesi che riconduceva il rapporto struttura-paziente alla disciplina del contratto d’opera intellettuale fu criticata per il conseguente e riduttivo appiattimento della responsabilità della struttura su quella del medico, nel senso che il presupposto per l’affermazione della responsabilità contrattuale della struttura era l’accertamento di un comportamento colposo del medico operante presso la stessa. Pertanto, la giurisprudenza più recente ha riconsiderato il suddetto rapporto in termini autonomi dal rapporto paziente-medico, riqualificandolo come un autonomo ed atipico contratto a prestazioni corrispettive (di ospedalità o di assistenza sanitaria), con conseguente apertura a forme di responsabilità

⁷ Sez. III, 24 marzo 1979, n. 1716, Rv. 398074; Sez. III, 26 marzo 1990, n. 2428, Rv. 466151; Sez. III, 13 marzo 1998, n. 2750, Rv. 513639.

⁸ Sez. III, 6 marzo 1969, n. 733, Rv. 339019; Sez. III 15 maggio 1973, n. 1368, Rv. 364011; Sez. III, 21 dicembre 1978, n. 6141, Rv. 395967.

⁹ Sez. III, 24 marzo 1979 n. 1716, Rv. 398074.

autonome dell'ente, che prescindono dall'accertamento di una condotta negligente dei singoli operatori e trovano la fonte nell'inadempimento delle obbligazioni direttamente riferibili all'ente. Questo percorso interpretativo, anticipato dalla giurisprudenza di merito, trovava conferma in una sentenza delle Sezioni Unite¹⁰, seguita da altre delle sezioni semplici¹¹, che si esprimeva a favore di una lettura del rapporto tra paziente e struttura (in quel caso privata) che valorizzasse la complessità e l'atipicità del legame che si instaura e che va oltre la fornitura di prestazioni alberghiere, comprendendo la messa a disposizione di personale medico ausiliario e paramedico, l'apprestamento di medicinali e di tutte le attrezzature necessarie anche per eventuali complicazioni. In virtù del contratto, la struttura deve fornire al paziente una prestazione articolata, definita genericamente "di assistenza sanitaria", che ingloba al suo interno, oltre alla prestazione principale medica, anche una serie di obblighi accessori e c.d. di protezione.

In tema di responsabilità dei soggetti coinvolti nell'erogazione di prestazioni sanitarie si verificava, quindi, che:

- i medici-liberi professionisti, le cliniche private e le strutture ospedaliere pubbliche potevano essere chiamate a rispondere a titolo di responsabilità contrattuale nei confronti dei pazienti per i danni ad essi cagionati dalla non diligente esecuzione delle prestazioni sanitarie, essendo rinvenibile alla base del loro rapporto col paziente un contratto che la giurisprudenza successiva per gli enti ospedalieri avrebbe qualificato in vari modi¹²;
- i medici dipendenti di strutture pubbliche potevano essere chiamati a rispondere solo a titolo di responsabilità aquiliana, non essendo rinvenibile un contratto alla base del loro rapporto con il paziente.

Tale situazione apparve irragionevole portando all'applicazione di diverse regole di responsabilità a situazioni sostanzialmente identiche, soprattutto in ragione del rapporto che precedentemente all'evento dannoso si instaura tra medico e paziente in modo molto simile in tutti i casi: diversità che si coglieva soprattutto in punto di termine di prescrizione. In ordine all'onere della prova della violazione dei doveri inerenti lo svolgimento dell'attività professionale di cui all'art. 1176, secondo comma, cod. civ., infatti, fino all'intervento delle Sezioni unite n. 13533 del 2001, non vi era differenza tra la responsabilità aquiliana e quella contrattuale del medico. Come la colpa veniva ritenuta fatto costitutivo dell'illecito ex art. 2043 cod. civ., così l'inadempimento e l'adempimento inesatto venivano ritenuti

¹⁰ Sez. un., 1 luglio 2002, n. 9556, Rv. 555494.

¹¹ Sez. III, 14 luglio 2004, n. 13066, Rv. 574562; Sez. III, 13 gennaio 2005, n. 571, Rv. 581222; Sez. III, 26 gennaio 2006, n. 1698, Rv. 587618; Sez. III, 28 novembre 2007, n. 24759, Rv. 601025; Sez. III, 11 maggio 2009, n. 10743, Rv. 608088.

¹² Contratto di prestazione d'opera professionale (Sez. III, 24 marzo 1979, n. 1716, cit.), contratto atipico di ricovero ospedaliero (Sez. III, 13 marzo 1998, n. 2750, Rv. 513639).

fatti costitutivi del diritto al risarcimento del danno nell'azione contrattuale¹³, con la conseguenza che in entrambe le azioni di risarcimento era a carico dell'attore, cioè del paziente, l'onere della prova dell'inosservanza delle regole dell'arte da parte del medico.

In questo quadro, i giudici si sono trovati spesso di fronte al c.d. cumulo improprio di azioni risarcitorie, relativo a fattispecie in cui più soggetti, a diverso titolo, sono chiamati a rispondere per il medesimo fatto, contrattuale nei confronti della struttura ed extracontrattuale nei confronti del medico dipendente; e talora anche di fronte al c.d. cumulo proprio di azioni, contrattuale ed extracontrattuale¹⁴ – che si configura, nel caso in cui un unico fatto lesivo proveniente dal medesimo autore, integri al contempo l'inadempimento dell'obbligazione e l'illecito aquiliano – in particolare nei casi in cui i giudici sono stati chiamati a pronunciarsi sulla responsabilità del medico libero professionista o dell'ente ospedaliero, pubblico o privato.

La riconducibilità della medesima fattispecie a regimi di responsabilità diversi ha favorito la formazione di regole di responsabilità che, definendosi al di sopra di ogni partizione, hanno dato vita a un regime di responsabilità medica, in dottrina descritto come “*sottosistema della responsabilità civile*” perché non esclusivamente riconducibile a uno dei due

¹³ Secondo una tesi, al tempo diffusa in dottrina (G.A. MICHELI, *L'onere della prova*, Padova, Cedam, 1942, p. 370; G. VERDE, *L'onere della prova nel processo civile*, Napoli, Edizioni scientifiche italiane, 1974, p. 429; V. ANDRIOLI, voce *Prova (dir. proc. civ.)*, in *Noviss. Dig.*, vol. XIV, Torino, Utet, 1967, p. 295) e in giurisprudenza (fra le tante: Sez. L., 7 novembre 2000, n. 14469 Rv. 541441; Sez. L., 5 febbraio 2000, n. 1307, Rv. 533529; Sez. III, 25 novembre 1994, n. 10014, Rv. 488814; Sez. III, 4 maggio 1994, n. 4285, Rv. 486465; Sez. III, 29 gennaio 1993, n. 1119, Rv. 480547), l'onere della prova dell'inadempimento dipendeva dal contenuto della pretesa dedotta in giudizio, riconoscendosi all'inadempimento natura di fatto estintivo nell'azione di adempimento e di fatto costitutivo nell'azione di risoluzione e di risarcimento danni. Mentre nel caso in cui si chiedeva l'esecuzione del contratto e l'adempimento delle relative obbligazioni era sufficiente che l'attore provasse il titolo fonte del diritto vantato, e cioè l'esistenza del contratto e dell'obbligazione inadempita, nell'ipotesi in cui si domandava invece la risoluzione del contratto e/o il risarcimento del danno per l'inadempimento dell'obbligazione, l'attore era tenuto a provare anche il fatto legittimante la risoluzione o il risarcimento, ossia l'inadempimento, spettando al convenuto l'onere di provare di essere immune da colpa, solo quando l'attore avesse provato il fatto costitutivo dell'inadempimento. Nell'ambito di tale tesi si ritiene irrilevante che l'inadempimento sia un fatto negativo, dato che per costante indirizzo giurisprudenziale la qualifica negativa di un fatto non esime dall'onere di fornirne la prova, comportando soltanto che la relativa prova debba essere fornita mediante quella dei fatti positivi contrari (Sez. I, 20 maggio 1993, n. 5744, Rv. 482439; Sez. L., 28 novembre 1992, n. 12746, Rv. 479791; Sez. II, 23 dicembre 1991, n. 13872, Rv. 475151).

¹⁴ Sulla distinzione tra concorso c.d. proprio e concorso c.d. improprio di azioni, C. ROSSELLO, *Responsabilità contrattuale e aquiliana: il punto sulla giurisprudenza*, in *Contratto e impr.*, 1996, p. 642. Sul tema del concorso o cumulo delle due azioni, P. IAMICELI, *La responsabilità civile del medico*, in P. CENDON (a cura di) *La responsabilità civile. Il diritto privato nella giurisprudenza*, VI, Torino, Utet, 1998, p. 315; P.G. MONATERI, *La responsabilità civile*, in R. SACCO (dir.), *Trattato di dir. Civ.*, Torino, Utet 1998, p. 679; ID., *Cumulo di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale. Analisi comparata di un problema*, Padova, Cedam, 1989, pp. 19, 47, 125; G. PONZANELLI, *Il concorso di responsabilità: le esperienze italiana e francese a confronto*, in *Resp. civ. e prev.*, 1984, p. 36; C. ROSSELLO, *Concorso tra responsabilità contrattuale ed extracontrattuale*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1985, II, pp. 317 ss.; R. SACCO, *Concorso delle azioni contrattuali ed extracontrattuali*, in G. VISINTINI (a cura di), *Risarcimento del danno contrattuale ed extracontrattuale*, Milano, Giuffrè, 1984, p. 158. La giurisprudenza ha sempre ammesso il cumulo c.d. proprio: Sez. III, 9 gennaio 1979, n. 119, Rv. 396184; Sez. I, 22 settembre 1983, n. 5638, Rv. 430587; Sez. L., 5 ottobre 1994, n. 8090, Rv. 488007; Sez. I, 21 giugno 1999, n. 6233, Rv. 527734.

settori che contraddistinguono la responsabilità civile¹⁵. Si è parlato pertanto di un “*regime uniforme e transtipico*” nel senso che supera i comparti corrispondenti ai classici regimi di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale, definendosi piuttosto in funzione del genere di attività esercitata e delle conseguenze che possono derivarne¹⁶.

In questo quadro la giurisprudenza ha ritenuto applicabile in via analogica l’art. 2236 cod. civ., proprio della responsabilità contrattuale, anche alla responsabilità aquiliana del medico dipendente¹⁷; si è richiamata alle regole della causalità materiale, proprie della responsabilità aquiliana, per affermare la responsabilità contrattuale del medico¹⁸; ha affermato che la regola sulla diligenza professionale, di cui all’art. 1176, secondo comma, cod. civ., vale come criterio di giudizio della condotta medica sia per la colpa contrattuale che per quella aquiliana¹⁹, realizzando così nella pratica un regime della responsabilità medica tendenzialmente unitario, tranne che in punto di termine di prescrizione, a prescindere dalla qualificazione della responsabilità di volta in volta dedotta.

Nel periodo in esame, pertanto, gravava sul paziente danneggiato (nei confronti sia del medico dipendente che del medico libero professionista o della struttura) l’onere della prova, non solo del nesso causale e del danno, ma anche dell’inosservanza da parte del medico dell’obbligo di diligenza professionale *ex art. 1176 cod. civ.* (quale prova della colpa, fatto costitutivo dell’illecito *ex art. 2043 cod. civ.*, e dell’inesatto adempimento, fatto costitutivo nell’azione contrattuale di danni), e, conseguentemente, il rischio dell’incertezza, all’esito del processo, su tali elementi.

A carico del medico restava l’onere della prova liberatoria, consistente nella dimostrazione dell’impossibilità a lui non imputabile della perfetta esecuzione della prestazione, cioè che la imperfetta esecuzione era dovuta a forza maggiore o caso fortuito²⁰.

Sul fronte della responsabilità civile del medico, quindi, la mitezza del regime si coglieva soprattutto in punto di termine di prescrizione e di onere della prova dell’inosservanza delle regole dell’arte, gravante sul paziente (tanto in caso di responsabilità aquiliana quanto in caso di responsabilità contrattuale), il quale si trovava in una posizione di svantaggio non soltanto per il divario delle cognizioni necessarie per la comprensione della vicenda produttrice del danno, ma anche in considerazione del fatto che la tenuta della cartella cli-

¹⁵ R. DE MATTEIS, *La responsabilità medica tra scientia iuris e regole di formazione giurisprudenziale*, nota a Cass., 22 gennaio 1999, n. 589, in *Danno e resp.*, 1999, p. 785.

¹⁶ V. ROPPO, *La responsabilità civile dell’impresa nel settore dei servizi innovativi*, in *Contr. e impr.*, 1993, p. 89.

¹⁷ Fin dal 1971 le Sezioni Unite, con la sentenza 6 maggio 1971, n. 1282, Rv. 351466, avevano affermato l’applicabilità dell’art. 2236 cod. civ. anche alla responsabilità extracontrattuale, con specifico riferimento alla responsabilità medica: principio ribadito da tutta la giurisprudenza successiva (Sez. II, 17 marzo 1981, n. 1544, Rv. 412206; Sez. L., 7 agosto 1982, n. 4437, Rv. 422427; Sez. III, 26 marzo 1990, n. 2428, Rv. 466151; Sez. III, 12 agosto 1995, n. 8845, Rv. 493662; Sez. III, 18 novembre 1997, n. 11440, Rv. 510087; Sez. III, 20 novembre 1998, n. 11743, Rv. 520892).

¹⁸ R. DE MATTEIS, *La responsabilità medica. Un sottosistema della responsabilità civile*, Padova, Cedam, 1995, pp. 397 ss.

¹⁹ Tra le tante, Sez. III, 26 marzo 1990, n. 2428, Rv. 466151.

²⁰ Sez. I, 28 aprile 1961, n. 961; Sez. III, 18 giugno 1975, n. 2439, Rv. 376325.

nica (la cui correttezza e completezza ha un'importanza fondamentale per l'assolvimento dell'onere probatorio relativo all'esattezza della prestazione sanitaria) resta affidata in via esclusiva al medico.

2. Il rafforzamento della responsabilità medica nell'ultimo ventennio del secolo scorso.

A partire dagli anni '80 del secolo scorso si assiste all'inizio del rafforzamento della responsabilità medica, sia penale che civile

Sul fronte della responsabilità penale, si esclude l'applicabilità della limitazione di responsabilità prevista dall'art. 2236 cod. civ., sicché il medico viene a chiamato a rispondere anche per colpa lieve, e contemporaneamente si afferma un atteggiamento connotato da una certa larghezza nel riconoscimento del nesso di causalità, ritenendosi sufficiente la probabilità e non necessaria la certezza²¹ che la condotta conforme alle regole dell'arte fosse idonea ad evitare (o ridurre gli effetti dannosi del) l'evento.

Per altro verso, l'irrigidimento della responsabilità civile avviene, da un lato, con l'affermarsi di un'interpretazione restrittiva dell'art. 2236 cod. civ., tale da far rispondere il medico anche per colpa lieve, e, dall'altro, attraverso l'introduzione, ad opera della giurisprudenza, della distinzione tra interventi di facile o di difficile esecuzione, con il conseguente alleggerimento dell'onere della prova dell'inesatto adempimento a carico del paziente.

2.1. L'inapplicabilità alla responsabilità penale del medico della limitazione prevista dall'art. 2236 cod. civ.

La larga applicazione operata in concreto dell'art. 2236 cod. civ., fino alla fine degli anni settanta, alla responsabilità penale del medico, viene valutata come un ingiustificato "privilegio" per la categoria, censurata anche sotto il profilo del principio di uguaglianza. Si va allora affermando, fin dai primi anni '80 del secolo scorso, un orientamento di legittimità che esclude l'applicabilità dell'art. 2236 cod. civ. alla responsabilità penale²². L'applicazione di tale norma, è stata esclusa sia in via di interpretazione analogica, perché vietata per il carattere eccezionale della disposizione rispetto ai principi generali, sia in via di interpretazione estensiva, data la completezza e l'omogeneità della disciplina penale dell'elemento psicologico del reato.

²¹ Sez. IV, 30 maggio 1990, n. 11389, Berardino, Rv. 185086; Sez. III, 20 gennaio 1993, n. 1594, Conte, Rv. 193052.

²² Sez. IV, 09 giugno 1981, n. 9367, Fini, Rv. 150650; Sez. IV, 18 febbraio 1983, n. 8784, Rovacchi, Rv. 160826; Sez. IV, 13 giugno 1983, n. 7670, Dué, Rv. 160314; Sez. IV, 24 gennaio 1984, n. 2734, Conti, Rv. 163321; Sez. IV, 2 giugno 1987, n. 11733, Fora, Rv. 177085; Sez. IV, 24 giugno 1987, n. 8360, Mondonico, Rv. 176416; Sez. IV, 18 dicembre 1989, n. 10289, Olivi, Rv. 184881; Sez. IV, 05 febbraio 1991, n. 9553, Navone, Rv. 188199; Sez. IV, 22 febbraio 1991, n. 4028, Lazzeri, Rv. 187774; Sez. IV, 16 giugno 2005, n. 28617, De Stefano, Rv. 232447; Sez. IV, 21 aprile 2006, n. 21473, Maccarone, Rv. 234414; Sez. IV, 28 ottobre 2008, n. 46412, Calò, Rv. 242251.

2.2. La prova del nesso causale in materia penale

Per quanto concerne il nesso causale, la giurisprudenza di legittimità riteneva sufficiente fino al 2000 la prova che l'intervento del sanitario conforme alle regole dell'arte, avrebbe avuto *“serie ed apprezzabili possibilità di successo”*²³, anche se limitate e con ridotti coefficienti di probabilità, talora indicati in misura addirittura inferiore al 50%, potendosi sostituire al criterio della certezza degli effetti della condotta doverosa quello della probabilità degli stessi, in ragione del criterio assiologico della rilevanza del bene in gioco²⁴.

2.3. L'interpretazione restrittiva in ambito civilistico dell'art. 2236 cod. civ.: interventi di facile o difficile esecuzione

Nell'ambito della responsabilità civile fin dagli anni '70 del secolo scorso la Corte di cassazione ha accolto un'interpretazione dell'art. 2236 cod. civ. che non solo ha recepito quella espressa dalla Consulta, ma è andata addirittura oltre tale impostazione, in senso ulteriormente restrittivo, affermando non soltanto che la limitazione di responsabilità professionale del medico-chirurgo per la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà, ai soli casi di dolo o colpa grave, attiene esclusivamente alla perizia, con esclusione dell'imprudenza e della negligenza²⁵, ma anche che il caso implicante la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà è quello *“straordinario ed eccezionale, non adeguatamente studiato dalla scienza o sperimentato nella pratica, oppure quello riguardo al quale siano proposti e dibattuti diversi ed incompatibili sistemi diagnostici e terapeutici, tra i quali il sanitario debba necessariamente operare la propria scelta”*²⁶ o quello che trascende la *“preparazione professionale media”*²⁷.

²³ Sez. IV, 2 aprile 1987, n. 8290, Ziliotto, Rv. 176402, che inaugura la ricorrente formula delle *«serie ed apprezzabili possibilità di successo, tali da far ritenere che la vita del paziente sarebbe stata probabilmente salvata»*, viene ripresa da Sez. IV, 7 marzo 1989, Prinziavalli, n. 7118, Rv. 181334, Sez. IV, 23 gennaio 1990, n. 8148, Pasolini, Rv. 184561, Sez. IV, 13 giugno 1990, n. 11484, D'Erme, Rv. 185106, Sez. IV, 18 ottobre 1990, n. 15565, Oria, Rv. 185858, Sez. IV, 30 aprile 1993, n. 6883, De Giovanni, Rv. 195482. Analogamente Sez. IV, 11 novembre 1994, n. 360, Presta, Rv. 201554 ritiene sufficiente *“una limitata, purché apprezzabile, probabilità di successo, indipendentemente da una determinazione matematica percentuale di questa”*. Sez. IV, 12 luglio 1991, n. 371, Silvestri Rv. 188921, indica nel 30% la misura sufficiente ad integrare le suddette probabilità di successo e dunque il nesso di causalità, mentre Sez. IV, 23 marzo 1993, n. 8599, De Donato, Rv. 195169 ritiene addirittura sufficiente una *“qualche speranza di salvezza”*.

²⁴ Sez. IV, 7 gennaio 1983, n. 4320, Melis, Rv. 158947.

²⁵ Sez. III, 13 ottobre 1972, n. 3044, Rv. 360811; Sez. III, 23 maggio 1975, n. 2052, Rv. 375771; Sez. III, 18 novembre 1997, n. 11440, Rv. 510087; Sez. III, 22 gennaio 1999, n. 589, Rv. 522538; Sez. III, 10 maggio 2000, n. 5945 Rv. 536339; Sez. III, 16 febbraio 2001 n. 2335. non massimata sul punto. Sull'interpretazione dell'art. 2236 c.c. in dottrina e giurisprudenza, v. F. CAFAGGI, *Responsabilità del professionista*, in *Digesto civ.*, Torino, Utet, 1998, vol. XVIII, p. 198.

²⁶ Sez. III, 18 giugno 1975, n. 2439, Rv. 376324; Sez. III, 29 marzo 1976, n. 1132, Rv. 379811; Sez. I, 18 aprile 1978, n. 1845, Rv. 391234; Sez. III, 8 marzo 1979, n. 1441, Rv. 397765; Sez. III, 26 marzo 1990, n. 2428, Rv. 466151; Sez. III, 12 agosto 1995, n. 8845, Rv. 493662; Sez. III, 18 novembre 1997, n. 11440, non massimata sul punto.

²⁷ Sez. II, 23 maggio 1975, n. 2052, Rv. 375771; Sez. L., 7 agosto 1982, n. 4437, Rv. 422428; Sez. III, 1 febbraio 1991, n. 977, Rv. 470735; Sez. III, 18 ottobre 1994, n. 8470, non massimata sul punto; Sez. III, 11 aprile 1995, n. 4152, Rv. 491742; Sez. III, 20 novembre 1998, n. 11743, Rv. 520892; Sez. III, 19 maggio 1999, n. 4852, Rv. 526403; Sez. III, 10 maggio 2000, n. 5945, Rv. 536339; Sez. III, 16 febbraio 2001 n. 2335, non massimata sul punto; Sez. II, 23 aprile 2002, n. 5928 Rv. 553969; Sez. II, 2 febbraio 2005, n. 2042, Rv. 580067.

Un maggiore rigore nell'ambito della valutazione della responsabilità civile del medico si è realizzato anche in punto di onere della prova della colpa (o dell'inesatta prestazione sanitaria), attraverso l'introduzione, da parte della giurisprudenza di legittimità a partire dal 1978²⁸, della distinzione tra interventi di facile o di difficile esecuzione, che ha consentito di far ritenere integrata nella prima ipotesi, in caso di esito infausto dell'intervento, una presunzione (*iuris tantum*) di non corretta esecuzione della prestazione da parte del medico²⁹.

La Suprema Corte ha infatti ritenuto che, nel settore chirurgico, quando l'intervento operatorio non sia di difficile esecuzione ed il risultato conseguito sia peggiorativo delle condizioni finali del paziente, quest'ultimo adempie l'onere a suo carico provando che l'intervento era di facile esecuzione e che ne è conseguito un risultato peggiorativo, potendosi, in tal caso, ritenere raggiunta la prova per presunzioni dell'inadeguata o non diligente esecuzione della prestazione professionale del chirurgo. Spetta, poi, all'ente ospedaliero o al medico convenuti fornire la prova contraria, cioè che la prestazione professionale è stata eseguita idoneamente e l'esito peggiorativo è stato causato dal sopravvenire di un evento imprevisto ed imprevedibile secondo l'ordinaria diligenza professionale, oppure dall'esistenza di una particolare condizione fisica del cliente non accertabile con il criterio della ordinaria diligenza professionale.

L'intervento è ritenuto di facile esecuzione quando non richiede una particolare abilità, essendo sufficiente una preparazione professionale ordinaria, ed il rischio di esito negativo, o addirittura peggiorativo, è minimo; sicché, in sostanza, gli interventi di facile esecuzione sono quelli in cui il risultato positivo è di regola conseguente alla corretta esecuzione dell'intervento, mentre il risultato peggiorativo è di regola dovuto alla inadeguata esecuzione della prestazione professionale, e solo eccezionalmente ad altre cause esterne.

Solo se l'intervento è di difficile esecuzione il paziente deve provare con precisione e particolareggiatamente il modo di esecuzione dell'intervento operatorio nelle sue varie fasi, nonché, ove necessario, la dinamica di esecuzione delle prestazioni postoperatorie; mentre, se l'intervento è di facile esecuzione al paziente basta la dimostrazione di "*sufficienti e idonei dati obiettivi attinenti al caso concreto e al modo in cui è stata effettuata la prestazione del professionista*", cioè del "*concreto caso patologico*" e del "*tipo di intervento operatorio scelto e applicato dal chirurgo*". Ed è importante segnalare che questa distinzione nasce per essere applicata a fattispecie in cui la c.t.u. non sia giunta a conclusioni

²⁸ Sez. III, 21 dicembre 1978, n. 6141, Rv. 395967.

²⁹ Sulla diversificazione del riparto dell'onere della prova a seconda della facile o difficile esecuzione dell'intervento: Sez. III, 21 dicembre 1978, n. 6141, Rv. 395967; Sez. III, 16 novembre 1988, n. 6220, Rv. 460568; Sez. III, 01 febbraio 1991, n. 977, Rv. 470735; Sez. III, 16 novembre 1993, n. 11287, Rv. 484346; Sez. III, 18 ottobre 1994, n. 8470, Rv. 488123; Sez. III, 11 aprile 1995, n. 4152, Rv. 491742; Sez. III, 30 maggio 1996, n. 5005, Rv. 497884; Sez. III, 15 gennaio 1997, n. 364, Rv. 501774, non massimata sul punto; Sez. III, 4 febbraio 1998, n. 1127, Rv. 512202; Sez. III, 19-05-1999, n. 4852, Rv. 526403; Sez. III, 23 febbraio 2000, n. 2044, Rv. 534275; Sez. III, 16 febbraio 2001, n. 2335, Rv. 543923.

certe circa la causa del danno e serve a porre a carico del medico il rischio dell'incertezza circa la stessa.

La nozione di “interventi di difficile esecuzione” si sovrappone poi a quella di “prestazione implicante la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà” disciplinata dall'art. 2236 cod. civ.: l'onere della prova della speciale difficoltà della prestazione viene fatto gravare sul professionista che invoca il più ristretto grado di colpa di cui alla norma citata.

Il sistema che emerge è il seguente:

- interventi di facile esecuzione: provata dal paziente la facilità dell'intervento, l'esito peggiorativo, e il nesso causale tra i due, il professionista ha l'onere di provare, al fine di andare esente da responsabilità, la conformità della propria prestazione ai criteri di cui all'art. 1176, secondo comma, cod. civ. e che l'esito infausto è stato determinato da un evento imprevisto e imprevedibile oppure dalla preesistenza di una particolare condizione fisica del paziente, non accertabile con il criterio della ordinaria diligenza professionale³⁰, anche se alcune sentenze richiedono una prova liberatoria di minor rigore, ritenendo sufficiente la prova di aver eseguito la prestazione con diligenza³¹;
- interventi di difficile esecuzione: provato dal medico che la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il paziente leso ha l'onere di far conoscere in modo specifico e preciso il genere di intervento subito, le ragioni che lo hanno imposto e le modalità di esecuzione, e il medico risponde solo per colpa grave ai sensi dell'art. 2236 cod. civ.

2.4. Il contrasto insorto nel 1988 sulla natura della responsabilità civile del medico dipendente di una struttura

Nel 1988 viene affermata per la prima volta dalla Corte di cassazione la natura aquiliana della responsabilità del medico dipendente di un ospedale pubblico per i danni subiti dai pazienti a seguito di interventi sanitari negligenti.

Nella sentenza n. 2144 del 1988³² la Corte muove dalla considerazione per cui lo Stato nello svolgimento di un servizio pubblico non si trova in una posizione di potere, bensì è configurabile a suo carico un dovere di prestazione cui corrisponde un diritto soggettivo del privato. Con la richiesta di prestazione si costituisce un rapporto giuridico di natura pubblicistica tra il privato e lo Stato le cui posizioni si connotano in termini di diritto/dovere. La responsabilità dello Stato per la non diligente esecuzione della prestazione pertanto ha natura contrattuale perché tra danneggiante e danneggiato preesiste un rapporto giuridico nel cui ambito viene svolta dal primo l'attività causativa del danno. E, dato che l'attività svolta dallo Stato nel servizio pubblico sanitario è di tipo professionale medico,

³⁰ Sez. III, 21 dicembre 1978, n. 6141, Rv. 395967; Sez. III, 16 novembre 1988, n. 6220, Rv. 460568; Sez. III, 16 novembre 1993, n. 11287, Rv. 484346.

³¹ Sez. III, 01 febbraio 1991, n. 977, Rv. 470735; Sez. III, 11 aprile 1995, n. 4152, Rv. 491742.

³² Sez. III, 1 marzo 1988, n. 2144, Rv. 457990.

similare a quella svolta nell'esecuzione dell'obbligazione (privatistica) di prestazione dal medico che abbia concluso con il paziente un contratto d'opera professionale, la responsabilità dello Stato è analoga a quella del professionista medico privato e vanno quindi applicate analogicamente le norme che disciplinano la responsabilità in tema di prestazione professionale medica in esecuzione di un contratto d'opera professionale.

Fin qui per quanto riguarda natura e disciplina della responsabilità diretta della struttura pubblica.

Accanto alla responsabilità dell'ente esiste, in virtù dell'art. 28 Cost., la responsabilità del medico dipendente, che, avendo con quella della struttura la comune radice nella esecuzione non diligente della prestazione sanitaria, è anch'essa di tipo professionale e quindi anche ad essa vanno applicate le norme che regolano la responsabilità in tema di prestazione professionale medica in esecuzione di un contratto d'opera professionale. Con la conseguenza che la responsabilità del medico dipendente verso il privato danneggiato non ricade nella normativa di cui agli artt. 22 e 23 d.P.R. n. 3 del 1957, che si applica solo agli impiegati civili dello Stato per gli atti compiuti nell'esercizio di poteri pubblicistici. Sia la struttura ospedaliera pubblica che il medico dipendente rispondono quindi, secondo tale arresto, dei danni cagionati al paziente a titolo contrattuale.

A partire da tale sentenza si apre, nella giurisprudenza di legittimità, un contrasto in ordine alla natura della responsabilità del medico dipendente della struttura ospedaliera pubblica, in quanto alcune sentenze della Corte riproducono pedissequamente i principi affermati dalla sentenza n. 2144 del 1988³³, mentre altre continuano ad affermare la natura aquiliana della responsabilità del medico dipendente³⁴.

Tale contrasto assumeva, però, pratica rilevanza solo in punto di termine di prescrizione del diritto al risarcimento del danno, non anche in punto di onere della prova dell'inesatta prestazione che, nella responsabilità contrattuale come in quella aquiliana, era ritenuto a carico del paziente, in quanto fatto costitutivo del diritto al risarcimento del danno.

La resistenza manifestata dalla giurisprudenza, soprattutto di merito, alla tesi della natura contrattuale della responsabilità del medico dipendente di una struttura ospedaliera trovava spiegazione nella debolezza del fondamento teorico del principio sostenuto nella motivazione della sentenza n. 2144 del 1988. Come rilevato dalla Corte di cassazione nella sentenza n. 589 del 1999³⁵, non convinceva la tesi per cui, data la natura contrattuale della responsabilità dell'ente, la configurabilità *ex art. 28 Cost.* di una responsabilità diretta del medico dipendente e infine la comune radice della responsabilità dei due soggetti, ravvisabile nella esecuzione non diligente della prestazione sanitaria, ne conseguirebbe che la

³³ Sez. III, 27 maggio 1993, n. 5939, Rv. 482534; Sez. III, 11 aprile 1995, n. 4152, Rv. 491743; Sez. III, 27 luglio 1998, n. 7336, Rv. 517505; Sez. III, 2 dicembre 1998, n. 12233, Rv. 521336.

³⁴ Sez. III, 26 marzo 1990, n. 2428, Rv. 466151, non mass. sul punto; Sez. III, 13 marzo 1998, n. 2750, Rv. 513639, non mass. sul punto.

³⁵ Sez. III, 22 gennaio 1999, n. 589, Rv. 522538.

natura della responsabilità del medico debba essere la stessa di quella dell'ente. L'art. 28 Cost. si limita a sancire la responsabilità diretta dei funzionari e dei dipendenti pubblici ma – rinviando alle leggi civili, penali e amministrative – nulla dice circa la natura della responsabilità, la quale va desunta non tanto dalla condotta in concreto tenuta dal soggetto agente quanto dalla preesistenza o meno di un'obbligazione di cui quella condotta costituisca violazione. Inoltre, la circostanza che il fatto generatore di responsabilità per due soggetti diversi sia unico non implica affatto che le due responsabilità debbano avere identica natura, ben potendo uno stesso fatto essere fonte di responsabilità contrattuale a carico di un soggetto e di responsabilità aquiliana a carico di un altro.

2.5 Il rischio da causa ignota del danno

Nell'ultimo ventennio del secolo scorso, nel settore della responsabilità penale per colpa professionale sanitaria, il rischio della causa ignota del danno veniva fatto gravare, in larga misura, sul medico, poiché la giurisprudenza di legittimità fino al 2000 riteneva sufficiente la prova che l'intervento del sanitario conforme alle regole dell'arte avrebbe avuto “*serie ed apprezzabili possibilità di successo*”³⁶, anche se limitate e con ridotti coefficienti di probabilità, talora indicati in misura addirittura inferiore al 50%, potendosi sostituire al criterio della certezza quello della probabilità degli effetti, in ragione della rilevanza del bene in gioco³⁷.

Sul versante della responsabilità civile, dal sistema di ripartizione degli oneri probatori conseguente alla distinzione tra interventi di facile o di difficile esecuzione discendeva che:

- l'incertezza degli esiti probatori in ordine all'esatto adempimento della prestazione professionale gravava sul medico in caso di interventi o trattamenti di facile esecuzione³⁸ e sul paziente in caso di difficile esecuzione;
- l'incertezza sulla causa del danno gravava sul paziente in caso di interventi di difficile esecuzione.

L'individuazione della parte su cui, nel caso di interventi di facile esecuzione, gravasse il rischio della causa ignota (cioè del danno da causa indimostrata) dipendeva, invece, dal contenuto della prova liberatoria a carico del medico, variamente individuato dalla Corte, che talora riteneva sufficiente la dimostrazione della sola conformità della prestazione ai criteri di diligenza-prudenza-perizia³⁹, mentre in altre pronunce richiedeva anche la prova dell'evento imprevisto e imprevedibile o della preesistente particolare condizione fisica

³⁶ V. *retro*, nota 23.

³⁷ Sez. IV, 7 gennaio 1983, n. 4320, Melis, cit.

³⁸ Lo afferma espressamente Sez. III, 15 gennaio 1997, n. 364, Rv. 501774, non massimata sul punto, con riferimento alla domanda risarcitoria fondata sulla responsabilità contrattuale.

³⁹ Sez. III, 01 febbraio 1991, n. 977, Rv. 470735; Sez. III, 11 aprile 1995, n. 4152, Rv. 491742.

del paziente, non accertabile con il criterio della ordinaria diligenza professionale, che aveva determinato l'esito infausto dell'intervento⁴⁰.

Infatti, ritenendosi sufficiente che il professionista fornisse la prova positiva del proprio comportamento diligente (esatto adempimento), una volta raggiunta tale prova liberatoria, e dimostrata la verifica del danno nonostante la corretta esecuzione della prestazione professionale, il rischio del danno da causa indimostrata veniva fatto gravare sul paziente danneggiato.

Ritenendosi, invece, necessario che il professionista per andare esente da responsabilità dovesse dimostrare anche che l'esito infausto era stato determinato da uno specifico evento impreveduto e imprevedibile oppure dalla preesistenza di una particolare condizione fisica del paziente, non accertabile con il criterio della ordinaria diligenza professionale, ove all'esito del processo fosse risultato che il danno si era verificato nonostante la corretta esecuzione della prestazione professionale, ma non fosse stata provata la specifica causa di esso, il rischio del danno da causa indimostrata veniva fatto gravare sul medico, che poteva essere condannato al risarcimento.

Questa ripartizione dei rischi sull'incertezza dei fatti nel processo delineato dalla giurisprudenza civile della Corte di cassazione presentava vantaggi e svantaggi.

Il vantaggio era dato dall'addossare, in caso di interventi di facile esecuzione, il rischio sull'incertezza del rispetto delle regole tecniche sul professionista, che – a differenza del paziente – non solo possiede le cognizioni tecniche necessarie a comprendere lo svolgimento degli accadimenti e sa come sono andate le cose nel caso concreto, ma ha anche il dovere della corretta e completa tenuta della cartella clinica. Avendo la cartella clinica un'importanza fondamentale ai fini della prova dell'esattezza della prestazione sanitaria e della causa del danno, sarebbe irragionevole far gravare il rischio della sua redazione incompleta o infedele su un soggetto diverso da quello che, per legge, è tenuto a redigerla. Il medico è, quindi, la parte che più facilmente può assolvere l'onere della prova del rispetto delle regole tecniche, in quanto per legge tenuto alla formazione della relativa prova preconstituita.

Lo svantaggio era rappresentato dal non aver adottato la medesima soluzione nel caso di interventi di difficile esecuzione, in cui lo squilibrio del sapere tecnico tra i due soggetti del rapporto obbligatorio si accentua, aggravandosi quindi la difficoltà per il paziente di provare la non esattezza della prestazione professionale⁴¹.

⁴⁰ Sez. III, 21 dicembre 1978, n. 6141, Rv. 395967; Sez. III, 16 novembre 1988, n. 6220, Rv. 460568; Sez. III, 16 novembre 1993, n. 11287, Rv. 484346.

⁴¹ Sul punto si veda F. CAFAGGI, *Responsabilità del professionista*, in *Digesto civ.*, vol. XVIII, Torino, Utet, 1998, p. 206, secondo il quale: "A ben vedere la distinzione tra prestazioni di facile e di difficile esecuzione va criticata per le premesse adottate. Sembra cioè, che la ripartizione dell'onere probatorio debba valorizzare le informazioni di cui le parti dispongono, in ragione della posizione occupata nel rapporto obbligatorio. Se l'assunto di partenza è quello dell'asimmetria informativa tra prestatore e beneficiario non si comprende per quale ragione un onere probatorio più gravoso debba pesare sulla parte meno informata nell'ipotesi di difficile esecuzione - in cui il corredo di informazioni richieste per valutare

Nel caso di interventi di facile esecuzione, inoltre, veniva addossato al medico il rischio della causa incognita del danno. La soluzione adottata dalla giurisprudenza di legittimità di far gravare sul medico, in tal caso, il rischio dell'incertezza, all'esito del processo, in ordine all'esatto adempimento e, talvolta, anche il danno da causa indimostrata, in un'ottica realistica, si giustificava in base alla stessa nozione di interventi di facile esecuzione, che sono quelli in cui il risultato positivo è di regola conseguente alla corretta esecuzione dell'intervento, e il risultato peggiorativo è di regola dovuto alla inadeguata esecuzione della prestazione professionale, e solo eccezionalmente ad altre cause.

Sul piano più strettamente giuridico sembra però che tale soluzione non presupponga soltanto il ricorso ad una presunzione semplice di non diligente esecuzione della prestazione professionale. Se così fosse, al medico, per vincere la presunzione fornendo la prova contraria e liberarsi da responsabilità, sarebbe stato sufficiente provare la corretta esecuzione della prestazione, cioè l'esatto adempimento, e addirittura, sollevare il dubbio sulla non corretta esecuzione della prestazione, o sulla causa del danno.

Se infatti l'onere della prova dell'inesatto adempimento è posto a carico del paziente, come veniva ritenuto fino all'intervento delle Sezioni Unite del 2001, il meccanismo della presunzione semplice può consentire soltanto al paziente di provare la non corretta esecuzione della prestazione (fatto principale) attraverso la prova di un fatto secondario (esito negativo dell'intervento di facile esecuzione) e l'applicazione della massima di comune esperienza secondo cui "l'esito negativo di un intervento di facile esecuzione normalmente dipende da una non corretta esecuzione della prestazione professionale". Ma la presunzione semplice non incide invece sulla ripartizione dell'onere della prova e quindi sull'individuazione del soggetto su cui grava l'incertezza che residui all'esito del processo sulla corretta esecuzione della prestazione medica o sulla causa del danno. Con la conseguenza che, in base all'applicazione delle presunzioni *iuris tantum*, al medico, per andare esente da responsabilità, sarebbe sufficiente fornire una prova che privi di univocità la deduzione dell'inesattezza della sua prestazione dall'esito peggiorativo dell'intervento di facile esecuzione, senza necessità di provare l'esattezza del suo adempimento e/o la specifica e diversa causa dell'esito infausto.

Peraltro la soluzione adottata dalla giurisprudenza di legittimità attraverso la distinzione tra interventi di facile e di difficile esecuzione sembra implicare per i primi non soltanto una presunzione di inesatta esecuzione della prestazione sanitaria, ma altresì una presunzione

la diligenza è superiore- rispetto alle prestazioni di facile esecuzione. Mentre è ragionevole ritenere che la distinzione tra facile e difficile esecuzione - riguardante il diverso grado di probabilità del risultato finale derivante dall'adozione di una determinata scelta- debba riflettersi sulla condotta esigibile e, dunque, sulla responsabilità, non è opportuno far derivare da tale distinzione un aggravio dell'onere probatorio in capo al creditore, quando l'esito sia più incerto. La conoscenza delle regole dell'arte e la prova del loro rispetto dovrebbe sempre essere addossata sul professionista, il quale è in grado di documentare le scelte adottate e motivare le ragioni che lo hanno indotto a compierle sia nell'ipotesi di protocollo standardizzato, sia, e io direi a fortiori, nell'ipotesi di prestazione caratterizzata da un elevato grado di alea".

di sussistenza del nesso causale: fatti secondari questi, entrambi desunti dallo stesso fatto principale noto, costituito dal peggioramento dello stato di salute, cioè dal danno.

Parte della dottrina⁴² ha sostenuto che la distinzione operata dalla giurisprudenza tra interventi di facile e di difficile esecuzione abbia trasformato in obbligazione di risultato l'obbligazione del medico in caso di interventi di facile esecuzione. Ciò appare senz'altro condivisibile nella misura in cui la prova liberatoria sia quella più rigorosa della dimostrazione dello specifico evento o della condizione del paziente che ha determinato l'insuccesso della cura, nonostante il rispetto delle regole tecniche. Solo in tal caso, infatti, il professionista può essere ritenuto responsabile del mancato raggiungimento del risultato e quindi tenuto ad esso. E solo se lo si ritiene obbligato al successo dell'intervento gli si può addossare il rischio della causa ignota.

Qualora, invece, si acceda alla nozione più ampia di prova liberatoria, esonerando il professionista da responsabilità sempreché dimostri l'esattezza della sua prestazione, non è ravvisabile un'obbligazione di risultato, bensì un'obbligazione di mezzi in cui l'onere della prova dell'esatto adempimento (e quindi il rischio sulla sua incertezza) grava sul debitore. Il fondamento teorico della soluzione che addossa al medico il rischio dell'incertezza sulla correttezza della prestazione, ma non quello della causa ignota, non sembra, pertanto, rinvenirsi nell'obbligazione di risultato né nella presunzione semplice.

Ragionando in termini di obbligazioni di risultato le uniche prove liberatorie possibili sono la prova dell'adempimento, cioè del successo dell'intervento, e la prova dell'impossibilità sopravvenuta per causa non imputabile al debitore, cioè della specifica causa dell'esito infuato. Ragionando in termini di presunzioni semplici, al professionista, per andare esente da responsabilità, non è necessario convincere il giudice della esattezza del suo adempimento, bastandogli renderlo incerto.

L'unico fondamento della soluzione che addossa al medico il rischio dell'incertezza sulla correttezza della prestazione sembrerebbe quindi costituito dall'addossamento del relativo onere probatorio sul medico, operato a partire dall'inizio del nuovo secolo dalla giurisprudenza di legittimità attraverso il riconoscimento della natura contrattuale della responsabilità del medico, anche se inserito in una struttura sanitaria⁴³, e della natura di fatto estintivo del diritto al risarcimento del danno dell'esatto adempimento nell'azione contrattuale di danno⁴⁴.

⁴² F. GALGANO, *Contratto e responsabilità contrattuale nell'attività sanitaria*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 1984, p. 710 ss.; L. NIVARRA, *La responsabilità civile dei professionisti (medici, avvocati, notai): il punto sulla giurisprudenza*, in *Europa e diritto privato*, 2000, p. 513; C. CASTRONOVO, *Profili della responsabilità medica*, in *Vita not.*, 1997, p. 1227.

⁴³ Sez. III, 22 gennaio 1999, n. 589, Rv. 522538.

⁴⁴ Sez. un., 30 ottobre 2001, n. 13533, Rv. 549956.

3. L'inasprimento della responsabilità civile e l'alleggerimento della responsabilità penale del medico negli anni 1999-2012

A cavallo del secolo si registra un ulteriore inasprimento della responsabilità civile del medico, realizzato dalla giurisprudenza di legittimità attraverso la compiuta inversione dell'onere della prova della non conformità della prestazione sanitaria alle regole dell'arte, posto sempre a carico del convenuto nell'azione di risarcimento del danno, che si tratti di struttura ospedaliera, pubblica o privata, di medico libero professionista o di medico dipendente da una struttura, indipendentemente dalla facilità o meno dell'intervento.

A tale indubbia agevolazione per l'azione civile di danno promossa dal paziente danneggiato – che viene sgravato dal rischio dell'incertezza che residui all'esito del processo sulla correttezza dell'operato del medico, potendosi limitare ad allegare l'inesattezza della prestazione e avendo l'onere di provare soltanto il nesso causale ed il danno – corrisponde un alleggerimento della responsabilità penale del medico conseguente all'adozione, ad opera della Cassazione penale, di criteri più rigorosi in ordine alla prova del nesso causale tra la condotta colposa e le lesioni o la morte del paziente, che vengono tuttavia solo molto parzialmente recepiti da parte della Cassazione civile.

Nel primo decennio del nuovo secolo la responsabilità civile e quella penale del medico tendono quindi a divaricarsi nella giurisprudenza di legittimità, che giustifica la differenziazione dei relativi presupposti in ragione della diversa funzione delle due forme di responsabilità e dei diversi valori che vengono in gioco nel processo penale e in quello civile.

3.1. Il riconoscimento della natura contrattuale della responsabilità del medico "strutturato" e l'inversione dell'onere della prova dell'esatto adempimento a carico del debitore anche nell'azione di risarcimento da responsabilità contrattuale

Sul versante della responsabilità civile, a cavallo del secolo, si ha la compiuta realizzazione dell'inversione dell'onere della prova della difformità della condotta tenuta dal medico da quella prescritta dalle regole dell'arte, compiuta tramite il susseguirsi di due importanti arresti della Corte:

- il primo è quello relativo all'individuazione di un più solido fondamento della natura contrattuale della responsabilità del medico dipendente da una struttura ospedaliera, ancorché non fondata sul contratto, bensì sul "contatto sociale" (Sez. III, n. 589 del 1999)⁴⁵,

⁴⁵ Sez. III, 22 gennaio 1999, n. 589, Rv. 522538. La tesi della natura contrattuale della responsabilità del medico dipendente viene pienamente recepita dalla successiva giurisprudenza di legittimità: *ex multis*, Sez. III, 28 maggio 2004, n. 10297, Rv. 573250; Sez. III, 19 aprile 2006, n. 9085, Rv. 589632.

che determina il superamento del contrasto che, a partire dal 1988⁴⁶, si era creato nella giurisprudenza di legittimità;

- il secondo, in ordine cronologico, è dato dall'intervento della sentenza delle Sezioni unite n. 13533 del 2001⁴⁷, per cui anche nell'azione di risarcimento danni da responsabilità contrattuale (e non solo in quella di adempimento del contratto) l'onere di provare l'esattezza dell'adempimento è a carico del debitore convenuto; principio che, applicato alla responsabilità medica, pone a carico del medico l'onere della prova della correttezza del suo operato, anche nel caso di interventi di difficile esecuzione.

Con la sentenza n. 589 del 1999, la Corte di cassazione individua il fondamento della natura contrattuale della responsabilità del medico dipendente facendo propri i recenti sviluppi in dottrina della teoria degli obblighi di protezione⁴⁸ e sposando la tesi dell'obbligazione senza prestazione.

⁴⁶ Sez. III, 1 marzo 1988, n. 2144, Rv. 457990, cit.

⁴⁷ Sez. un., 30 ottobre 2001, n. 13533, Rv. 549956.

⁴⁸ Aveva già ammesso la figura del contratto con effetti protettivi per i terzi, in riferimento alla responsabilità dell'ospedale nei confronti del neonato per errata assistenza al parto, Sez. III, 22 novembre 1993, n. 11503, Rv. 484431. La teoria degli obblighi di protezione – elaborata dalla dottrina tedesca da parte di Autori quali STOLL, STAUB, KRESS, VON JHERING, LARENZ e, più recentemente, CANARIS, THIELE, SCHMIDT, ESSER – viene introdotta in Italia da E. BETTI (*Teoria generale delle obbligazioni*, I, Milano, Giuffrè, 1953, p. 99) e L. MENGONI (*Obbligazioni di risultato e Obbligazioni di mezzi. Studio critico*, in *Riv. dir. comm.*, 1954, I, pp. 267 ss.). In questa prima fase la dottrina italiana concepisce gli obblighi di protezione come obblighi intercorrenti reciprocamente tra le parti di un rapporto obbligatorio a salvaguardia delle rispettive sfere giuridiche dai rischi specifici di danno cui le stesse sono esposte in ragione dell'esecuzione dell'obbligo di prestazione; ne viene ritenuto fonte il contratto, di cui si pongono come effetti integrativi, in forza degli artt. 1175 e 1375 cod. civ.: sono frutto di un'integrazione del rapporto obbligatorio generata dalla correttezza in ossequio al principio costituzionale di solidarietà. In una seconda fase (C. CASTRONOVO, *Obblighi di protezione e tutela del terzo*, in *Jus*, 1976, pp. 123 ss.), la dottrina ne ha valorizzato l'autonomia strutturale, affermando che gli obblighi di protezione hanno una fonte autonoma da quella dell'obbligo di prestazione, nascendo dalla legge e in particolare dalla regola di buona fede. Inoltre si riconosce che gli obblighi di protezione non debbano necessariamente correre tra soggetti legati da un obbligo di prestazione, ma possano sorgere anche a favore di quei terzi, la cui sfera giuridica è esposta allo stesso rischio specifico di danno cui è esposta quella delle parti a causa dell'attuazione dell'obbligo di prestazione. La fonte di questi obblighi di protezione nei confronti dei terzi non può essere rinvenuta nell'integrazione del contratto secondo buona fede, né nella figura del contratto a favore di terzo: si accoglie allora la figura del "contratto con effetti protettivi per i terzi". La terza fase dell'elaborazione della teoria degli obblighi di protezione è quella della "obbligazione senza prestazione" (C. CASTRONOVO, *La nuova responsabilità civile*, Milano, Giuffrè, 1997, pp. 222 ss.). La responsabilità del medico non può essere considerata di natura aquiliana perché il medico non è autore di un qualsiasi fatto illecito alla stregua del passante, in ragione del rapporto che, precedentemente al danno, si instaura con il paziente, caratterizzato dall'affidamento che questi ripone nella professionalità del medico. L'assenza di un contratto tra medico-dipendente e paziente, e quindi di un obbligo di prestazione del primo nei confronti del secondo, "non è in grado di neutralizzare e cancellare la professionalità che qualifica ab origine l'opera di quest'ultimo, professionalità che si traduce in obblighi di conservazione della sfera giuridica altrui che a tale professionalità si trovino affidati, pur quando essa si espliciti come prestazione nei confronti di altri (l'ente o la struttura ospedaliera)". In altri termini, il medico è tenuto agli obblighi imposti dal proprio stato professionale tanto nei confronti dell'ospedale, in forza del contratto che a questo lo vincola, quanto nei confronti del paziente. La fonte di questi obblighi di conservazione della sfera giuridica altrui è individuata nell'"affidamento" inevitabilmente generato dalla stessa professionalità. La violazione di tali obblighi comporta che la relativa condotta dannosa sia da ascrivere alla responsabilità contrattuale, atteso che la differenza tra responsabilità contrattuale e aquiliana nel nostro ordinamento non è data dalla preesistenza o meno di un contratto, bensì dalla preesistenza o meno di un'obbligazione (di fonte anche non contrattuale) di cui la condotta lesiva costituisca violazione. Mentre la prevalente dottrina italiana ammetteva la categoria degli obblighi di protezione, restavano ad essa contrari: U. NATOLI, *L'attuazione del rapporto obbligatorio*, I, in A. CICU, F. MESSINEO (dir.), *Trattato di diritto civile e commerciale*, Milano, Giuffrè, 1974, pp. 14 ss.; U. BRECCIA, *Diligenza e buona fede nell'attuazione del rapporto obbligatorio*, Milano, Giuffrè, 1968; C.M. BIANCA,

La sentenza n. 589 del 1999 muove dalle considerazioni esposte in dottrina circa la non persuasività dell'ascrizione dell'attività del medico dipendente della struttura sanitaria alla responsabilità extracontrattuale: il medico non può essere considerato come l'autore di un qualsiasi fatto illecito, preesistendo al danno un rapporto in cui il paziente si affida alle sue cure e il medico accetta di prestargliele. Tale pronuncia si richiama letteralmente alla teoria dell'obbligazione senza prestazione e afferma di condividere la soluzione da questa offerta, riproducendone le conclusioni nel testo della motivazione⁴⁹. Tuttavia, la fonte dell'obbligazione del medico nei confronti del paziente, a differenza di quanto sostenuto dalla dottrina, non è individuata nell' "affidamento", quale fatto idoneo a far sorgere l'obbligazione in conformità con l'ordinamento giuridico. La pronuncia – affermando che la clausola di apertura di cui all'art. 1173 cod. civ. consente di considerare fonti dell'obbligazione "*principi, soprattutto di rango costituzionale (tra cui, con specifico riguardo alla fattispecie, può annoverarsi il diritto alla salute), che trascendono singole porzioni legislative*" – si richiama alla teoria del rapporto contrattuale di fatto o da contatto sociale, cioè a quei rapporti che, pur essendo di natura contrattuale nella previsione legislativa, in concreto vengono costituiti senza una base negoziale, e talvolta in base al semplice contatto sociale, e che sono sottoposti alle regole proprie dell'obbligazione contrattuale anche se il fatto generatore non è il contratto.

Quanto alle conseguenze che questa soluzione produce sul piano della ripartizione dell'onere della prova, la sentenza, se in un primo momento lascia credere in un'innovazione sul punto⁵⁰, nell'affrontare specificamente la questione si limita invece a ribadire l'applicabilità dell'art. 2236 cod. civ. e il tradizionale riparto dell'onere della prova basato sulla distinzione tra interventi di facile e difficile esecuzione.

La compiuta realizzazione dell'inversione dell'onere della prova della difformità della condotta tenuta dal medico da quella prescritta dalle regole dell'arte si verifica con l'intervento delle Sezioni unite che, con la sentenza n. 13533 del 2001, affermano il principio secondo

Dell'inadempimento delle obbligazioni, in *Comm. Scialoja Branca*, artt. 1218-1229, Bologna-Roma, Zanichelli-Il foro italiano, 1979, pp. 33 ss.

⁴⁹ "*La pur confermata assenza di un contratto, e quindi di un obbligo di prestazione in capo al sanitario dipendente nei confronti del paziente, non è in grado di neutralizzare la professionalità (secondo determinati standard accertati dall'ordinamento su quel soggetto), che qualifica ab origine l'opera di quest'ultimo, e che si traduce in obblighi di comportamento nei confronti di chi su tale professionalità ha fatto affidamento, entrando in «contatto» con lui. Proprio gli aspetti pubblicistici, che connotano l'esercizio di detta attività, comportano che esso non possa non essere unico da parte del singolo professionista, senza possibilità di distinguere se alla prestazione sanitaria egli sia tenuto contrattualmente o meno. L'esistenza di un contratto potrà essere rilevante solo al fine di stabilire se il medico sia obbligato alla prestazione della sua attività sanitaria (salve le ipotesi in cui detta attività è obbligatoria per legge, ad es. art. 593 c.p.). In assenza di dette ipotesi di vincolo, il paziente non potrà pretendere la prestazione sanitaria dal medico, ma se il medico in ogni caso interviene (ad esempio perché a tanto tenuto nei confronti dell'ente ospedaliero, come nella fattispecie) l'esercizio della sua attività sanitaria (e quindi il rapporto paziente - medico) non potrà essere differente nel contenuto da quello che abbia come fonte un comune contratto tra paziente e medico*".

⁵⁰ Si legge, infatti, al punto 7.1. della motivazione: "*Questa soluzione della questione ovviamente produce i suoi effetti sui veri nodi della responsabilità del medico, cioè il grado della colpa e la ripartizione dell'onere probatorio*".

cui, “*in tema di prova dell’inadempimento di una obbligazione, il creditore che agisca per la risoluzione contrattuale, per il risarcimento del danno, ovvero per l’adempimento deve soltanto provare la fonte (negoziale o legale) del suo diritto ed il relativo termine di scadenza, limitandosi alla mera allegazione della circostanza dell’inadempimento della controparte, mentre il debitore convenuto è gravato dell’onere della prova del fatto estintivo dell’altrui pretesa, costituito dall’avvenuto adempimento; ed eguale criterio di riparto dell’onere della prova deve ritenersi applicabile al caso in cui il debitore convenuto per l’adempimento, la risoluzione o il risarcimento del danno si avvalga dell’eccezione di inadempimento ex art. 1460 (risultando, in tal caso, invertiti i ruoli delle parti in lite, poiché il debitore eccipiente si limiterà ad allegare l’altrui inadempimento, ed il creditore agente dovrà dimostrare il proprio adempimento, ovvero la non ancora intervenuta scadenza dell’obbligazione). Anche nel caso in cui sia dedotto non l’inadempimento dell’obbligazione, ma il suo inesatto adempimento, al creditore istante sarà sufficiente la mera allegazione dell’inesattezza dell’adempimento (per violazione di doveri accessori, come quello di informazione, ovvero per mancata osservanza dell’obbligo di diligenza, o per difformità quantitative o qualitative dei beni), gravando ancora una volta sul debitore l’onere di dimostrare l’avvenuto, esatto adempimento.”*

Con tale pronuncia viene superato il precedente orientamento secondo cui l’onere della prova dell’inadempimento dipendeva dal contenuto della pretesa dedotta in giudizio (e che riconosceva all’inadempimento natura di fatto estintivo nell’azione di adempimento e di fatto costitutivo nell’azione di risoluzione e di risarcimento danni), come pure viene superata la tesi che, pur negando la possibilità di ricostruire diversi oneri probatori in relazione al diverso *petitum* oggetto delle domande, distingueva a seconda che l’inadempimento lamentato consistesse in adempimento definitivo o ritardo o in adempimento inesatto⁵¹.

L’impostazione che distingueva il soggetto su cui gravava l’onere della prova dell’inadempimento a seconda della pretesa fatta valere in giudizio (adempimento oppure risarcimento del danno, ovvero risoluzione del contratto) era stata, infatti, oggetto di acute critiche⁵²,

⁵¹ Tale tesi era sostenuta tanto da un orientamento della giurisprudenza di legittimità (Sez. I, 15 ottobre 1999, n. 11629, Rv. 530666; in senso contrario, Sez. III, 8 maggio 2001, n. 6386, Rv. 546508, non massimata sul punto), quanto da una parte della dottrina: L. MENGONI, voce *Responsabilità contrattuale* (diritto vigente), in *Enc. del dir.*, vol. XXXIX Milano, Giuffrè, 1988, p. 1098; C.M. BIANCA, *Inadempimento delle obbligazioni*, in *Comm. Scialoja Branca*, Bologna-Roma, Zanichelli-II foro italiano, 1979, artt. 1218-1229, p. 176; ID., *La responsabilità*, Milano, Giuffrè, 1997, p. 77; S. PATTI, *Prove*, in *Comm. Scialoja Branca*, Bologna-Roma, Zanichelli-II foro italiano, 1987, artt. 2697-2698, p. 120; R. SACCO, *Il contratto*, Torino, Utet, 1993, II, p. 610. In senso contrario, R. PARDOLESI, nota a Cass. 23 maggio 2001, n. 7027, in *Foro it.*, 2001, I, c. 2506, che segnala la difficoltà di individuare una linea di demarcazione certa tra omessa prestazione e inesattezza dell’adempimento.

⁵² R. SACCO, *Presunzione, natura costitutiva o impeditiva del fatto, onere della prova*, in *Riv. dir. civ.*, 1957, p. 406; ID., *Il contratto*, Torino, Utet, 1993, II, p. 601; ID., *I rimedi sinallagmatici*, in P. RESCIGNO (dir.), *Trattato dir. priv.*, vol. 10, Torino, Utet, 1982, p. 513; L. MENGONI, voce *Responsabilità contrattuale* (diritto vigente), in *Enc. del dir.*, vol. XXXIX, Milano, Giuffrè, 1988, p. 1098. Era stato osservato che “*la legge, che consente di sostituire in giudizio alla domanda di adempimento la domanda di risoluzione, ha riconosciuto l’uno e l’altro diritto a un’unica fattispecie, e non ha condizionato il*

e si era così affacciata, tanto in dottrina⁵³ quanto nella giurisprudenza di legittimità⁵⁴, la linea interpretativa che ha ricevuto l'avallo delle Sezioni unite con la sentenza n. 13533 del 2001, secondo cui l'attore ha l'onere provare solo l'esistenza del titolo da cui scaturisce l'obbligo, tanto se domandi l'adempimento quanto se domandi la risoluzione o il risarcimento del danno.

A partire dal 2001, quindi, nell'azione per il risarcimento del danno a titolo di responsabilità contrattuale (proponibile sia nei confronti della struttura sanitaria, pubblica o privata, sia del medico in essa operante, sia del medico libero professionista che instauri il rapporto contrattuale col paziente), il creditore (paziente danneggiato) ha l'onere di allegare l'omessa o inesatta prestazione sanitaria e di provare, oltre alla fonte dell'obbligazione, il danno (cioè l'aggravamento della patologia o l'insorgenza di altro malanno) e la sussistenza del nesso causale, ma non anche l'inesatta esecuzione della prestazione medica⁵⁵. Pertanto, gravando sul medico convenuto l'onere della prova dell'esattezza del suo adempimento (cioè della conformità della sua prestazione alle regole di cui all'art. 1176, comma 2, cod. civ.), sullo stesso grava anche l'incertezza su tale elemento che residui all'esito del processo⁵⁶. D'altra parte la Corte ritiene che tale ripartizione dell'onere della prova valga

*mutamento della domanda all'accollo di un novello onere probatorio. Se così non fosse, il giudice adito da un attore che chiede in via principale la risoluzione e in subordine la condanna all'adempimento, e che non prova l'inadempimento, dovrebbe assolvere il convenuto dalla risoluzione, perché non risulta l'inadempimento, e condannarlo all'adempimento perché non risulta che egli abbia già adempiuto" (R. SACCO, *Il contratto*, cit.). Si rilevava inoltre che "la norma che sancisse la necessità della prova dell'inadempimento (relativamente alla sola fattispecie su cui si fonda la risoluzione) verrebbe facilmente aggirata dall'interessato, sol che questi agisse dapprima in adempimento (per ottenere, senza prova dell'inadempimento della controparte, una prima sentenza, che varrebbe anche accertamento di inadempimento), con lo scopo di agire subito dopo in risoluzione, portando come prova dell'inadempimento la sentenza precedente" (R. SACCO, *Presunzione, natura costitutiva o impeditiva del fatto, onere della prova*, in *Riv. dir. civ.*, 1957, p. 406).*

⁵³ R. SACCO, *I rimedi sinallagmatici*, cit.; ID., *Il contratto*, cit.; L. MENGONI, voce *Responsabilità contrattuale*, cit.; G.G. AU-LETTA, *La risoluzione per inadempimento*, in *Studi di diritto privato* diretti da G. MESSINA, Milano, Giuffrè, 1942, p. 439; F. CARRESI, *Il contratto*, in A. CICU, F. MESSINEO (dir.), *Trattato di diritto civile e commerciale*, Milano, Giuffrè, 1987, p. 902; A. LUMINOSO, *Risoluzione per inadempimento*, in *Comm. Scialoja Branca*, Bologna-Roma, Zanichelli-Il foro italiano, 1990, artt. 1453-1454.

⁵⁴ Sez. II, 31 marzo 1987, n. 3099, Rv. 452193; Sez. II, 5 dicembre 1994, n. 10446, Rv. 489049; Sez. III, 7 febbraio 1996, n. 973, Rv. 495754; Sez. I, 27 marzo 1998, n. 3232, Rv. 514024; Sez. I, 15 ottobre 1999, n. 11629, Rv. 530666; Sez. III, 23 maggio 2001, n. 7027, Rv. 546919.

⁵⁵ Per l'applicazione dei principi affermati da Sezioni Unite n. 13533 del 2001 all'onere della prova nelle cause di responsabilità professionale del medico, cfr., *ex multis*, Sez. III, 4 marzo 2004, n. 4400, Rv. 570782; Sez. III, 28 maggio 2004, n. 10297, Rv. 573250.

⁵⁶ Sez. III, 4 marzo 2004, n. 4400, Rv. 570782, con riferimento alla responsabilità contrattuale della struttura ospedaliera, afferma esplicitamente che, vertendosi in tema di responsabilità contrattuale, "la prova della mancanza di colpa doveva essere fornita dal debitore della prestazione, con la conseguenza che dell'incertezza sulla stessa se ne doveva giovare il creditore e non il debitore" e che il relativo vizio motivazionale dell'impugnata sentenza in merito al comportamento colpevole dei sanitari "si riflette sul successivo iter argomentativo di esclusione del nesso di causalità tra il comportamento dei sanitari ed il decesso"; Sez. III, 24 maggio 2006, n. 12362, Rv. 589589, ritiene immune da censure la sentenza che aveva posto a carico del paziente danneggiato l'incertezza residua all'esito del processo in ordine al nesso causale.

anche quando l'intervento sia stato di speciale difficoltà, in quanto l'esonero di responsabilità di cui all'art. 2236 cod. civ. non incide sui criteri di riparto dell'onere della prova⁵⁷.

3.2. L'alleggerimento della responsabilità penale del medico: il recupero di certezza del nesso causale ad opera delle Sezioni unite "Franzese"

Sul fronte della responsabilità penale del medico a partire dal 2000 inizia ad affermarsi nella giurisprudenza di legittimità un orientamento secondo cui – ferma la necessità del modello della sussunzione sotto leggi scientifiche perché un antecedente possa essere considerato come condizione necessaria dell'evento⁵⁸ –, affinché possa ritenersi integrato il nesso di causalità tra la condotta omissiva e l'evento non è sufficiente una probabilità bassa di evitare l'evento, essendo invece necessario un elevato grado di probabilità "prossimo alla certezza", e cioè in una percentuale di casi "quasi prossima a cento"⁵⁹.

⁵⁷ Sez. III, 8 ottobre 2008, n. 24791, Rv. 605180. Si veda anche Sez. III, 21 giugno 2004, n. 11488, Rv. 573771, per la quale la natura contrattuale della responsabilità del medico, da contatto sociale, comporta che il paziente ha l'onere di allegare l'inesattezza dell'inadempimento, non la colpa né tantomeno la gravità di essa, dovendo il difetto di colpa o la non qualificabilità della stessa in termini di gravità (nel caso di cui all'art. 2236 cod. civ.) essere allegate e provate dal medico. Sez. III, 9 ottobre 2012, n. 17143, Rv. 623987 ribadisce che la distinzione tra prestazione di facile esecuzione e prestazione implicante la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà non può valere come criterio di distribuzione dell'onere della prova, bensì solamente ai fini della valutazione del grado di diligenza e del corrispondente grado di colpa riferibile al sanitario, ritenendo "incoerente ed incongruo richiedere al professionista la prova idonea a vincere la presunzione di colpa a suo carico quando trattasi di intervento di facile esecuzione o routinario, e addossare viceversa al paziente l'onere di provare l'inadempimento quando l'intervento è di particolare o speciale difficoltà" trattandosi di soluzione "ingiustificatamente gravatoria per il paziente, in contrasto invero con il principio di generale favor per il creditore-danneggiato cui l'ordinamento è informato (cfr. Cass., 20/2/2006, n. 3651). In tali circostanze è infatti indubitabilmente il medico specialista a conoscere le regole dell'arte e la situazione specifica - anche in considerazione delle condizioni del paziente - del caso concreto, avendo pertanto la possibilità di assolvere all'onere di provare l'osservanza delle prime e di motivare in ordine alle scelte operate in ipotesi in cui maggiore è la discrezionalità rispetto a procedure standardizzate".

⁵⁸ La necessità del ricorso al modello della sussunzione sotto leggi scientifiche nel procedimento di individuazione della condizione necessaria è stata affermata dalla Corte di cassazione fin dai primi anni '90. Va richiamata in proposito la nota sentenza sul disastro di Stava, Sez. IV, 6 dicembre 1990, n. 4793, Bonetti, Rv. 191788 (punto 3 della motivazione), che illustra la distinzione tra leggi universali e leggi statistiche, ritenendo legittimo il ricorso anche a queste ultime da parte del giudice ai fini dell'accertamento del nesso causale con "alto grado di probabilità logica o credibilità razionale". Il modello della causalità conforme a leggi scientifiche è stato sviluppato, nell'ambito della dottrina italiana, soprattutto da F. STELLA, *Leggi scientifiche e spiegazione causale nel diritto penale*, Milano, Giuffrè, 1975; ID., voce *Rapporto di causalità*, in *Enc. Giur. Treccani*, Roma, XXV, 1991; ID., *Giustizia e modernità*, Milano, Giuffrè, 2001, pp. 157 ss. Sulla complessità epistemologica del modello di causalità conforme a leggi scientifiche, che non ne rende molto agevole l'applicazione giudiziaria e sul carattere ancora controverso del concetto di «legge» scientifica nella teoria della scienza, cfr. K. VOLK, *Sulla causalità in diritto penale*, in *Sistema penale e criminalità economica*, Napoli, Edizioni scientifiche italiane, 1998, 96 s.; O. DI GIOVINE, *Lo statuto epistemologico della causalità penale tra cause sufficienti e condizioni necessarie*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 2002, p. 634.

⁵⁹ Sez. IV, 28 settembre 2000, n. 9780, Baltrocchi, Rv. 218777; Sez. IV, 28 novembre 2000, n. 14006, Di Cintio, Rv. 218727; Sez. IV, 29 novembre 2000, Musto, non mass.; Sez. IV, 25 settembre 2001, n. 5716, Covili, Rv. 220953; Sez. IV, 25 settembre 2001, n. 1585/02, Sgarbi, Rv. 220982; Sez. IV, 8 gennaio 2002, n. 14339, Trunfio, Rv. 221766.

La Cassazione penale inizia ad affermare in generale – in relazione a casi di responsabilità medica⁶⁰, di infortuni sul lavoro⁶¹ e di malattie professionali⁶² – la necessità di un accertamento particolarmente rigoroso della causalità anche nell’ambito delle fattispecie omissive improprie, sancendo il principio secondo cui il nesso di condizionamento tra la condotta omissiva dell’agente e l’evento lesivo sussiste solo qualora risulti che, se fosse stata posta in essere la condotta doverosa omessa, l’evento concreto sarebbe stato evitato con una probabilità di alto grado, vicina alla certezza, mentre non basterebbe una semplice probabilità o possibilità, più o meno elevata. In contrasto, perciò, con il precedente orientamento che, soprattutto in quei settori specifici caratterizzati dall’esigenza di tutela rafforzata dei beni giuridici coinvolti (vita e salute) stante la loro primaria importanza, ritenendo sufficiente per l’esistenza del nesso di causalità anche solo qualche possibilità di evitare l’evento, finiva per consentire l’affermazione della responsabilità per il semplice fatto che la condotta tenuta o l’omissione di quella doverosa avesse aumentato il rischio di verificazione dell’evento o diminuito le *chances* di salvezza del bene protetto dalla norma penale⁶³. Nell’ambito del nuovo orientamento, se alcune sentenze sembrano richiedere al fine dell’accertamento della sussistenza del nesso causale che la legge scientifica di copertura sia una legge universale o una legge statistica quasi universale, provvista di un coefficiente probabilistico vicinissimo a uno (cioè che enunci una regolarità nella successione di eventi in un’alta percentuale di casi, prossima a 100)⁶⁴, altre sentenze tracciano la distinzione tra due concetti di probabilità, e cioè tra la probabilità statistica, fondata sulla “*verifica empirica dei casi pregressi che conduce ad un’enunciazione percentualistica dei casi in cui, data una certa premessa, si verifica una determinata conseguenza*”, e la probabilità logica o “credibilità razionale”, che “*non deriva sempre e soltanto dall’elevato coefficiente statistico di probabilità*” ed alla quale viene affidata la soluzione dei problemi in tema di causalità, richiamando l’attenzione sull’insussistenza di cause alternative: “*l’accertamento*

⁶⁰ Sez. IV, 28 settembre 2000, n. 9780, Baltrocchi, cit.; Sez. IV, 28 novembre 2000, n. 14006, Di Cintio, cit.

⁶¹ Sez. IV, 25 settembre 2001, n. 1585, Sgarbi, Rv. 220982, così massimata: “*In tema di nesso di causalità (art. 40 cod. pen.), la rilevanza causale del fatto nella produzione dell’evento dannoso deve essere accertata in termini di assoluta certezza, il che è dire - in termini giudiziari - con una probabilità confinante con la certezza, non è tale una elevata probabilità anche al novanta per cento*”.

⁶² Sez. IV, 25 settembre 2001, n. 5716, Covili, cit.

⁶³ Sez. IV, 5 ottobre 2000, Brignoli, Giur. it., 2001, 1690; Sez. IV, 2 marzo 1999, n. 11169, Facchinetti, Rv. 214992. Per un quadro più ampio della prassi applicativa e per la relativa critica, v. F. STELLA, in A. CRESPI, F. STELLA, G. ZUCCALÀ (a cura di), *Commentario breve al codice penale*, Padova, Cedam, 1999, sub art. 40, spec. pp. 143 ss. In dottrina, ha sostenuto che tale modello più debole di causalità (contrapposto a quello più forte orientato all’idea di certezza o quasi-certezza causale alla stregua di leggi scientifiche di copertura) finiva, più o meno surrettiziamente, col sostituire la causalità con i diversi parametri dell’aumento o della mancata diminuzione del rischio, G. FIANDACA, nota a Cass. sez. IV, 25 settembre 2001, Covili, in *Foro it.*, 2002, II, c. 289. In generale, sul tema della causalità omissiva e in particolare sugli orientamenti che fanno leva sul concetto di aumento del rischio e in senso critico verso la tendenza giurisprudenziale a settorializzare le modalità di accertamento della causalità, utilizzando criteri più deboli rispetto ad alcune categorie professionali o ambiti di attività, v. M. DONINI, *La causalità omissiva e l’imputazione «per l’aumento del rischio»*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 1999, p. 32.

⁶⁴ Sez. IV, 28 settembre 2000, n. 9780, Baltrocchi, cit.; Sez. IV, 28 novembre 2000, n. 14006, Di Cintio, cit.

*dell'esistenza, o dell'inesistenza, di eventuali concause o di cause diverse o di cause alternative non semplicemente ipotetiche determinanti l'evento influenza infatti sensibilmente [...] il giudizio logico che consegue all'esito del giudizio controfattuale ed è idoneo a mutare radicalmente la valutazione di probabilità logica che ne consegue*⁶⁵.

Viene affermandosi, così, la tesi secondo cui in tema di causalità omissiva *“la ricerca delle cosiddette leggi di copertura, universali o statistiche, seguita dalla necessaria verifica della loro adattabilità al caso concreto, non può portare all'affermazione della sussistenza del nesso di causalità sulla base di un giudizio di probabilità statistica, essendo invece necessaria la formulazione di un giudizio di probabilità logica, caratterizzato da una elevata credibilità razionale, in linea con i criteri di valutazione della prova previsti per tutti gli elementi costitutivi del reato e tale, quindi, da poter giustificare il convincimento che l'evento specifico sia riconducibile alla condotta dell'agente al di là di ogni ragionevole dubbio*⁶⁶.

A dirimere il contrasto determinatosi nella giurisprudenza della Quarta Sezione penale intervengono le Sezioni unite che, con la nota sentenza “Franzese”⁶⁷, hanno affermato i principi di diritto così massimati:

“Nel reato colposo omissivo improprio il rapporto di causalità tra omissione ed evento non può ritenersi sussistente sulla base del solo coefficiente di probabilità statistica, ma deve essere verificato alla stregua di un giudizio di alta probabilità logica, sicché esso è configurabile solo se si accerti che, ipotizzandosi come avvenuta l'azione che sarebbe stata doverosa ed esclusa l'interferenza di decorsi causali alternativi, l'evento, con elevato grado di credibilità razionale, non avrebbe avuto luogo ovvero avrebbe avuto luogo in epoca significativamente posteriore o con minore intensità lesiva”.

“In tema di reato colposo omissivo improprio, l'insufficienza, la contraddittorietà e l'incertezza del nesso causale tra condotta ed evento, e cioè il ragionevole dubbio, in base all'evidenza disponibile, sulla reale efficacia condizionante dell'omissione dell'agente rispetto ad altri fattori interagenti nella produzione dell'evento lesivo comportano l'esito assolutorio del giudizio”.

Le Sezioni unite aderiscono, quanto allo statuto della causalità penalmente rilevante secondo gli artt. 40 e 41 cod. pen., alla teoria condizionalistica o della equivalenza delle condizioni, affermando la necessità che nella verifica della causalità si faccia ricorso al

⁶⁵ Sez. IV, 23 gennaio 2002, n. 22568, Orlando Rv. 228717, annotata da G. FIANDACA, in *Foro it.*, 2002, II, c. 420, il quale rileva come in essa la Corte, prendendo atto della crescente complessità epistemologica che il problema causale è andato assumendo anche in sede applicativa, tenta di trovare una soluzione equilibrata tra gli opposti «estremismi» giurisprudenziali rinvenibili in materia, valorizzando la distinzione, operata da Stella, tra «probabilità statistica» e «probabilità logica» come elevato grado di credibilità razionale, nel senso che la dimostrazione della causalità non può essere raggiunta in termini di certezza o quasi-certezza percentualmente quantificabili in senso statistico, perché ciò che davvero conta ai fini della ricostruzione giudiziaria del nesso causale è l'«elevato grado di credibilità razionale» dell'ipotesi esplicativa prescelta.

⁶⁶ Sez. IV, 23 gennaio 2002, n. 22568, Orlando cit.

⁶⁷ Sez. un., 19 luglio 2002, n. 30328, Franzese, Rv. 222138–222139.

giudizio controfattuale, secondo il procedimento di eliminazione mentale, da condursi facendo ricorso al modello generalizzante della sussunzione del singolo evento sotto le leggi scientifiche di copertura, *ex post*, ritenendo tale paradigma unitario di imputazione dell'evento valido anche per i reati omissivi impropri, non giustificandosi in tale settore un affievolimento del nesso di causa penalmente rilevante, pena la violazione dei principi di legalità, tassatività e tipicità della garanzia di responsabilità personale⁶⁸.

Vengono pertanto respinte sia la teoria dell'imputazione oggettiva dell'evento, caratterizzata dalla sufficienza della mera possibilità o da inadeguati coefficienti di probabilità salvifica del comportamento doveroso, espressa in termini di aumento – o mancata diminuzione – del rischio di lesione del bene protetto, o di diminuzione delle *chance* di salvezza del bene medesimo, e la tesi per la quale la verifica giudiziale della condizionalità necessaria dell'omissione pretenderebbe un grado di certezza meno rigoroso rispetto ai comuni canoni richiesti per la condotta propria dei reati commissivi.

Riguardo a quest'ultima tesi la Suprema corte rifiuta la tesi per cui le particolari difficoltà probatorie possano giustificare l'affievolimento dell'obbligo del giudice di pervenire ad un accertamento rigoroso della causalità nei reati omissivi impropri e l'adesione a una nozione "debole" della causalità, che, *“collocandosi ancora sul terreno della teoria, ripudiata dal vigente sistema penale, dell' “aumento del rischio”, finirebbe per comportare un'abnorme espansione della responsabilità per omesso impedimento dell'evento, in violazione dei principi di legalità e tassatività della fattispecie e della garanzia di responsabilità per fatto proprio”*.

Le Sezioni unite respingono pertanto la tesi⁶⁹ della sufficienza, ai fini della prova del nesso causale, di “serie ed apprezzabili probabilità di successo” dell'ipotetico comportamento doveroso, omesso ma supposto mentalmente come realizzato, ritenendo che tale formula esprima *“coefficienti di probabilità indeterminati, mutevoli, manipolabili dall'interprete, talora attestati su standard davvero esigui”*, e che sovrapponga *“aspetti deontologici e di colpa professionale per violazione del principio di precauzione a scelte politico-legislative dettate in funzione degli scopi della repressione penale ed al problema, strutturalmente distinto, dell'accertamento degli elementi costitutivi della fattispecie criminosa tipica.”*.

⁶⁸ In dottrina, mentre l'orientamento tradizionale sosteneva che la causalità dell'omissione ha una struttura accentuatamente ipotetico-probabilistica (G. FIANDACA, *Il reato commissivo mediante omissione*, Milano, Giuffrè, 1979, 78 ss.), con la conseguenza che il suo accertamento è esposto comunque a una maggiore incertezza rispetto a quello della causalità commissiva, un altro orientamento riteneva invece che il procedimento logico utilizzabile per stabilire se l'omissione sia condizione necessaria di un evento è del tutto identico al procedimento utilizzabile per verificare la rilevanza eziologica della condotta positiva (F. STELLA, in A. CRESPI, F. STELLA, G. ZUCCALÀ (a cura di), *Commentario breve al codice penale*, Padova, Cedam, 1999, sub art. 40, p. 144; C. PIEMONTESE, *Le problematiche della causalità omissiva: tendenze emergenti e modelli prasseologici*, in AA.VV., *Scritti in onore di Antonio Cristiani* a cura di G. DE FRANCESCO, Torino, Giappichelli, 2002, pp. 595 ss. Riconosce il carattere «doppiamente ipotetico» dell'accertamento della causalità omissiva C.E. PALIERO, *La causalità dell'omissione: forme concettuali e paradigmi prasseologici*, in *Riv. it. med. leg.*, 1992, pp. 841 ss.).

⁶⁹ Cfr. la giurisprudenza citata *retro*, nota 23.

Stabilito, dunque, che non si può attenuare il rigore dell'accertamento del nesso causale nei reati omissivi impropri, le Sezioni unite affrontano la questione controversa relativa ai criteri di determinazione e di apprezzamento del valore probabilistico della spiegazione causale, domandandosi, con particolare riferimento ai delitti omissivi impropri nell'esercizio dell'attività medico-chirurgica, quale sia il grado di probabilità richiesto quanto all'efficacia impeditiva e salvifica del comportamento alternativo, omesso ma supposto come realizzato, rispetto al singolo evento lesivo. Ed evidenziano come la definizione del concetto di causa penalmente rilevante sia debitrice nei confronti del momento di accertamento processuale, in cui si svolgono ragionamenti probatori di tipo prevalentemente inferenziale-induttivo (nei quali i dati informativi e giustificativi della conclusione non sono contenuti per intero nelle premesse) e non meramente deduttivo (il risultato dedotto è già interamente contenuto nella premessa), rilevando come, se si ripudiasse la natura induttiva dell'accertamento giudiziale e si richiedesse una spiegazione causale di tipo deterministico e nomologico-deduttivo, secondo il canone della "certezza assoluta", di fatto si finirebbe con il frustrare gli scopi preventivo-repressivi del diritto e del processo penale in settori nevralgici per la tutela di beni primari.

Ritengono, quindi, che il giudice, all'esito del ragionamento probatorio di tipo largamente induttivo, deve giungere ad un giudizio di responsabilità, secondo i criteri della "certezza processuale", caratterizzato da "alto grado di credibilità razionale" o di "conferma"/"corroborazione" dell'ipotesi formulata sullo specifico fatto da provare.

Per quanto riguarda il valore delle leggi scientifiche (in medicina, biologia, chimica, fisica ecc.) universali o statistiche che esprimano coefficienti di probabilità nella determinazione "causa-evento" vicini alla certezza, ossia prossimi a 1, non vi è dubbio che tali regolarità scientifiche assolvono al meglio lo scopo esplicativo della causalità nel processo penale. Tuttavia, anche leggi frequentiste che esponano coefficienti medio-bassi, se corroborati dal positivo riscontro probatorio circa la sicura non incidenza, nel caso di specie, di altri fattori causali alternativi, possono validamente fondare un giudizio di accertamento del nesso causale, atteso peraltro che anche leggi di copertura dotate di livelli elevati di probabilità statistica richiedono sempre che il giudice ne accerti il valore eziologico effettivo, insieme con l'irrelevanza nel caso concreto di spiegazioni diverse, controllandone quindi la "attendibilità" in riferimento al singolo evento e all'evidenza disponibile.

Per converso, l'insufficienza, la contraddittorietà e l'incertezza probatoria, quindi il "ragionevole dubbio" (enunciato dalle Sezioni unite "Franzese" ancor prima della definizione e del rilievo normativo della nozione ad opera della legge n. 46 del 2006, mediante la modifica dell'art. 533 cod. proc. pen.) in ordine ai meccanismi causali alternativi interagenti comporta necessariamente l'esito assolutorio ai sensi dell'art. 530, comma 2, cod. proc. pen., secondo il canone "*in dubio pro reo*".

In definitiva, l'alta o elevata "credibilità razionale" dell'accertamento giudiziale non si riferisce alla legge scientifica di copertura della spiegazione, bensì ai profili inferenziali della verifica probatoria di quel nesso rispetto all'evidenza disponibile e alle circostanze del caso concreto, non essendo consentito dedurre automaticamente – e proporzionalmente – dal coefficiente di probabilità statistica espresso dalla legge la "conferma" dell'ipotesi

sull'esistenza del rapporto di causalità. La “probabilità logica”, seguendo l'incedere induttivo del ragionamento probatorio per stabilire il grado di conferma dell'ipotesi formulata in ordine allo specifico fatto da provare, contiene la verifica aggiuntiva, sulla base dell'intera evidenza disponibile, dell'attendibilità dell'impiego della legge statistica per il singolo evento e della persuasiva e razionale credibilità dell'accertamento giudiziale.

I principi affermati da Sezioni unite “Franzese” hanno trovato costante e incontrastata applicazione nella giurisprudenza successiva, fino ai nostri giorni⁷⁰, e sono stati esplicitamente ribaditi da un'altra, recente e importante, sentenza delle Sezioni unite penali, n. 38343 del 2014⁷¹, secondo cui *“nel reato colposo omissivo improprio, il rapporto di causalità tra omissione ed evento non può ritenersi sussistente sulla base del solo coefficiente di probabilità statistica, ma deve essere verificato alla stregua di un giudizio di alta probabilità logica, che a sua volta deve essere fondato, oltre che su un ragionamento di deduzione logica basato sulle generalizzazioni scientifiche, anche su un giudizio di tipo induttivo elaborato sull'analisi della caratterizzazione del fatto storico e sulle particolarità del caso concreto”*. Nel settore della responsabilità penale si realizza, pertanto, a partire dal 2002, un alleggerimento della posizione del medico, attraverso l'assoggettamento del nesso causale agli stessi criteri di accertamento e di rigore dimostrativo che il giudizio penale riserva a tutti gli elementi costitutivi del fatto di reato.

3.3. Il nesso causale nella responsabilità civile e la regola del “più probabile che non”

Sul fronte civilistico, nonostante l'onere della prova del nesso di causalità incomba sempre sul danneggiato (sia in caso di responsabilità contrattuale che in caso di responsabilità

⁷⁰ Si richiamano, *ex multis*, alcune decisioni che hanno fatto altresì leva sulla nuova regola – di fonte legislativa – della condanna “al di là di ogni ragionevole dubbio”: Sez. IV, 12 novembre 2009, n. 48320 Rv. 245879: *“La condanna al di là di ogni ragionevole dubbio implica, in caso di prospettazione di un'alternativa ricostruzione dei fatti, che siano individuati gli elementi di conferma dell'ipotesi ricostruttiva accolta, in modo da far risultare la non razionalità del dubbio derivante dalla stessa ipotesi alternativa. (La Corte ha precisato che il dubbio ragionevole non può fondarsi su un'ipotesi alternativa del tutto congetturale seppure plausibile)”*; Sez. I, 24 ottobre 2011, n. 41110, Rv. 251507: *“La regola dell'«al di là di ogni ragionevole dubbio», introdotta dalla legge n. 46 del 2006, che ha modificato l'art. 533 cod. proc. pen., impone al giudice un metodo dialettico di verifica dell'ipotesi accusatoria secondo il criterio del «dubbio», con la conseguenza che il giudicante deve effettuare detta verifica in maniera da scongiurare la sussistenza di dubbi interni (ovvero la autocontraddittorietà o la sua incapacità esplicativa) o esterni alla stessa (ovvero l'esistenza di una ipotesi alternativa dotata di razionalità e plausibilità pratica)”*; Sez. II, 19 dicembre 2014, n. 2548/15, Rv. 262280: *“La regola di giudizio compendiata nella formula «al di là di ogni ragionevole dubbio», impone di pronunciare condanna a condizione che il dato probatorio acquisito lasci fuori soltanto eventualità remote, pur astrattamente formulabili e prospettabili come possibili “in rerum natura” ma la cui effettiva realizzazione, nella fattispecie concreta, risulti priva del benché minimo riscontro nelle emergenze processuali, ponendosi al di fuori dell'ordine naturale delle cose e della normale razionalità umana”*; Sez. IV, 19 giugno 2018, n. 48541, Rv. 274358: *“L'applicazione della regola di giudizio compendiata nella formula «al di là di ogni ragionevole dubbio», di cui all'art. 533 cod. proc. pen., in tema di nesso causale, in presenza di patologie riconducibili a più fattori causali diversi e alternativi tra loro, consente di pronunciare condanna a condizione che, in base al dato probatorio acquisito, la realizzazione dell'ipotesi alternativa, nella fattispecie concreta, risulti priva del benché minimo riscontro nelle emergenze processuali, ponendosi al di fuori dell'ordine naturale delle cose e della normale razionalità umana.”*

⁷¹ Sez. Un., 4 aprile 2014, n. 38343, Espenhahn e altri, Rv. 261103.

aquiliana), sono rare, fino all'intervento delle Sezioni unite del 2008, le decisioni in cui il problema viene approfondito.

In dottrina e in giurisprudenza l'orientamento prevalente tende a distinguere due momenti nell'accertamento del nesso causale in tema di responsabilità extracontrattuale. Un primo momento è volto all'accertamento della c.d. "causalità materiale" (o naturale, o di fatto), ovvero del rapporto che intercorre tra il fatto che si assume aver generato l'evento lesivo e quest'ultimo. Si ritiene generalmente che all'accertamento di questo profilo si proceda secondo quanto previsto dagli artt. 40 e 41 del codice penale⁷².

Distinto dall'accertamento della causalità materiale è quello della "causalità giuridica", diretto a stabilire se sussiste un rapporto tra il fatto illecito e le conseguenze che da questo sono derivate, quindi l'accertamento delle conseguenze risarcibili, che attiene al *quantum debeatur*.

Nella giurisprudenza di legittimità, a partire dagli anni '70 del secolo scorso fino alla fine del secolo si trova ripetutamente affermato che, con riguardo alla sussistenza del nesso di causalità fra lesione personale e intervento chirurgico, al fine dell'accertamento di eventuali responsabilità risarcitorie, ove il ricorso alle nozioni medico-legali non possa fornire un grado di certezza assoluta, la ricorrenza del rapporto di causalità non può essere esclusa in base al mero rilievo di margini di relatività, a fronte di un serio e ragionevole criterio di probabilità scientifica, specie qualora manchi la prova della preesistenza, concomitanza o sopravvenienza di altri fattori determinanti⁷³.

D'altra parte, anche la distinzione operata dalla giurisprudenza tra interventi di facile e di difficile esecuzione e l'applicazione della "presunzione" che l'esito infausto dell'intervento di facile esecuzione sia da collegarsi sul piano causale alla non corretta esecuzione, fonda l'accertamento del nesso causale su un criterio probabilistico, finendo per addossare sul medico il rischio della causa ignota del danno, nei casi in cui emerga come probabile che la stessa sia da individuarsi nell'inesatta prestazione sanitaria⁷⁴.

⁷² Sez. III, 16 maggio 1962, n. 1085, Rv. 251807; Sez. III, 14 agosto 1962, n. 2644, Rv. 253951; Sez. III, 10 ottobre 1963, n. 2707, Rv. 264179; Sez. III, 5 ottobre 1964, n. 2499, Rv. 303750; Sez. III, 31 marzo 1967, n. 746, Rv. 326806; Sez. II, 25 luglio 1967, n. 1945, Rv. 328902; Sez. III, 24 maggio 1968, n. 1599, Rv. 333355; Sez. III, 3 marzo 1971, n. 550, Rv. 350246; Sez. III, 15 ottobre 1971, n. 2918, Rv. 354161; Sez. III, 29 ottobre 1971, n. 3070, Rv. 354393; Sez. II, 30 maggio 1972, n. 1730, Rv. 358653; Sez. III, 7 agosto 1988, n. 2737 Rv. 458394; Sez. III, 6 marzo 1992, n. 2688, Rv. 476065; Sez. III, 10 novembre 1993, n. 11087, Rv. 484259; Sez. III, 27 maggio 1995, n. 5923, Rv. 492511; Sez. III, 15 gennaio 1996, n. 268, Rv. 495393; Sez. III, 17 novembre 1997, n. 11386, Rv. 510010; Sez. II, 12 ottobre 2001, n. 12431 Rv. 549602; Sez. III, 22 ottobre 2003, n. 15789, Rv. 567578; Sez. III, 14 aprile 2005, n. 7763, Rv. 585051. Per un esame più approfondito del nesso causale in tema di responsabilità civile si veda Sez. III, 18 aprile 2005, n. 7997, Rv. 582983.

⁷³ Sez. III, 21 aprile 1977, n. 1476, Rv. 385184; Sez. III, 13 maggio 1982, n. 3013, Rv. 420941; Sez. III, 16 novembre 1993, n. 11287, Rv. 484345; Sez. II, 21 gennaio 2000, n. 632, Rv. 533011.

⁷⁴ Per tutte si veda Sez. III, 16 novembre 1993, n. 11287, Rv. 484346, così massimata: "In tema di danni cagionati ad un paziente da prestazioni mediche, nel campo chirurgico, quando l'intervento operatorio non sia di difficile esecuzione ed il risultato sia peggiorativo delle condizioni iniziali del paziente, questo adempie l'onere a suo carico provando solo che l'operazione (o la terapia post-operatoria) era di facile esecuzione e che ne è derivato un risultato peggiorativo, mentre spetta al professionista fornire la prova contraria, cioè che la prestazione era stata eseguita idoneamente e l'esito peg-

Il diverso orientamento affermatosi agli inizi del nuovo secolo nella giurisprudenza penale di legittimità con l'avallo delle Sezioni unite "Franzese" – che ha ristabilito il criterio della certezza nell'accertamento del rapporto causale, ripudiando, in ossequio ai principî di legalità, tassatività e tipicità della fattispecie criminosa, il criterio delle "serie e apprezzabili probabilità di successo" – non viene recepito dalla giurisprudenza civile di legittimità, la quale ha ritenuto non applicabili nel giudizio civile i principi affermati dalla sentenza "Franzese", in ragione delle profonde differenze, di struttura e funzione, tra la responsabilità civile e quella penale, che giustificano (o addirittura impongono) la non coincidenza tra la causalità penale e la causalità civile.

Sotto il profilo della diversità di struttura si evidenzia che:

- in ragione dei diversi valori in gioco, mentre il baricentro della responsabilità penale, anche con riferimento al profilo causale del fatto, è costituito dall'autore del reato/soggetto responsabile, e dalle garanzie connesse alle esigenze di tutela del suo *status libertatis*, l'illecito civile (quantomeno a far data dagli anni '60) orbita intorno alla figura del danneggiato e alle esigenze di tutela delle situazioni giuridiche soggettive protette di cui è titolare, che, nel settore della responsabilità medica, attengono al diritto alla salute;
- alla tipicità del fatto-reato si contrappone il sistema atipico dell'illecito civile tanto sotto il profilo della condotta ("qualunque fatto doloso o colposo") quanto sotto il profilo dell'evento di danno (clausola generale dell'ingiustizia del danno), che ha consentito alla giurisprudenza, a partire dagli anni '70, di estendere la tutela di cui all'art. 2043 cod. civ. a situazione giuridiche soggettive diverse dai diritti soggettivi assoluti.

Sotto il profilo della diversità di funzione, si rileva che questa non consiste (almeno non solo) nella punizione dell'autore del danno, prevalendo l'esigenza di tutela del danneggiato e la realizzazione di un sistema che consenta, da un lato, un'efficiente prevenzione dei costi sociali dei danni e, dall'altro – specie nell'ambito della responsabilità professionale –, un'adeguata distribuzione dei rischi comunque collegati allo svolgimento di determinate attività. Considerazioni di questa natura⁷⁵ hanno, quindi, indotto la giurisprudenza civile

giorativo era stato causato dal sopravvenire di un evento impreveduto ed imprevedibile oppure dalla preesistenza di una particolare condizione fisica del malato, non accertabile con il criterio della ordinaria diligenza professionale".

⁷⁵ V. le esplicite affermazioni di Sez. III, 16 ottobre 2007, n. 21619, Rv. 599816, secondo cui l'astratta riconducibilità delle conseguenze dannose delle proprie azioni in capo all'agente, nella responsabilità civile, segue il principio guida "di rispondenza, da parte dell'autore del fatto illecito, delle conseguenze che "normalmente" discendono dal suo atto, a meno che non sia intervenuto un nuovo fatto rispetto al quale egli non ha il dovere o la possibilità di agire (la cd. teoria della regolarità causale e del *novus actus interveniens*). In questo modo, il nesso causale diviene la misura della relazione probabilistica concreta (e svincolata da ogni riferimento soggettivo) tra comportamento e fatto dannoso (quel comportamento e quel fatto dannoso) da ricostruirsi anche sulla base dello scopo della norma violata, mentre tutto ciò che attiene alla sfera dei doveri di avvedutezza comportamentale (o, se si vuole, di previsione e prevenzione, attesa la funzione - anche - preventiva della responsabilità civile, che si estende sino alla previsione delle conseguenze a loro volta normalmente ipotizzabili in mancanza di tale avvedutezza) andrà più propriamente ad iscriversi entro l'orbita soggettiva (la colpevolezza) dell'illecito". Sicché la valutazione del nesso di causa, fondata esclusivamente sul semplice accertamento di un aumento (o di una speculare, mancata diminuzione) del rischio in conseguenza della condotta omessa, se può

di legittimità, anche a Sezioni unite⁷⁶, con il sostegno di parte della dottrina⁷⁷, a ritenere che il modello di causalità disegnato dalle Sezioni unite penali non si attagli a fungere da criterio valido anche in sede di accertamento della responsabilità civile extracontrattuale, giustificandosi il diverso regime, in punto di regole probatorie applicabili all'accertamento del nesso causale, in ragione della diversa funzione della responsabilità civile e della responsabilità penale e dei diversi valori in gioco nei due sottosistemi di responsabilità. Di qui l'approdo delle Sezioni unite civili del 2008, nelle sentenze nn. 576 e 584⁷⁸ che, per quanto attiene al giudizio della causalità materiale (cioè tra condotta e danno, inteso

valutarsi come stridente nel sistema della responsabilità penale (poiché trasforma, surrettiziamente, la fattispecie del reato omissivo improprio da vicenda di danno in reato di pericolo o di mera condotta), risulta invece ammissibile nel sottosistema della responsabilità civile al cui centro sta il concetto di “danno ingiusto” e la cui funzione sta (anche) nella prevenzione dei danni e nell'adeguata allocazione del costo dei danni, con conseguente possibile interazione dell'illecito civile con discipline diverse da quelle scientifiche (funzionali, in sede penale, a svolgere il compito di “legge di copertura” del nesso causale), quali quelle economiche e sociali, che consentono di allocare la responsabilità (e quindi il costo del danno) anche secondo criteri più elastici. D'altra parte, l'atipicità dell'illecito ha consentito alla responsabilità civile di evolversi, nel diritto vivente, incessantemente e parallelamente all'evoluzione delle sempre più complesse istanze sociali, attraverso l'elaborazione di criteri sempre più articolati di attribuzione di un determinato “costo” sociale, da allocarsi di volta in volta presso il danneggiato ovvero da trasferire ad altri soggetti, sempre più spesso, non necessariamente i diretti danneggiati.

⁷⁶ Sez. un., 11 gennaio 2008, n. 576, Rv. 600899, che, sebbene avalli il criterio del “più probabile che non” dell'accertamento civile del nesso causale, prende tuttavia le distanze dal collegamento, operato da Sez. III, 16 ottobre 2007, n. 21619 cit., tra l'atipicità dell'illecito civile e “le regole giuridico-logiche che presiedono all'esistenza del rapporto eziologico”, rilevando che l'atipicità dell'illecito attiene all'evento dannoso, ma non al rapporto eziologico tra lo stesso e l'elemento che se ne assume generatore, individuato, quest'ultimo, sulla base del criterio di imputazione che, nella responsabilità civile non sempre è una condotta colpevole, data l'esistenza di figure (tipiche) di responsabilità oggettiva. È il criterio di imputazione, e non il nesso causale, che provvede all' “*allocazione del costo del danno a carico di un soggetto che non necessariamente è autore di una condotta colpevole (come avviene generalmente e come è previsto dalla clausola generale di cui all'art. 2043 c.c., secondo il principio classico, per cui non vi è responsabilità senza colpa: “obne schuld keine haftung”*), ma ha una determinata esposizione a rischio ovvero costituisce per l'ordinamento un soggetto più idoneo a sopportare il costo del danno (dando attuazione, anche sul terreno dell'illecito, al principio di solidarietà accolto dalla nostra Costituzione) ovvero è il soggetto che aveva la possibilità della cost-benefit analysis, per cui deve sopportarne la responsabilità, per essersi trovato, prima del suo verificarsi, nella situazione più adeguata per evitarlo nel modo più conveniente, sicché il verificarsi del danno discende da un'opzione per il medesimo, assunta in alternativa alla decisione contraria.” Il criterio di imputazione nella fattispecie (con le ragioni che lo ispirano) serve solo ad indicare quale è la sequenza causale da esaminare, “*ma non vale a costituire autonomi principi della causalità. Sostenere il contrario implica riportare sul piano della causalità elementi che gli sono estranei e che riguardano il criterio di imputazione della responsabilità o l'ingiustizia del danno*”.

⁷⁷ Anche la dottrina maggioritaria esclude che i principi affermati dalle Sezioni unite penali “Franzese” possano essere trasposti nel settore della responsabilità civile, sia perché in essa non vengono in rilievo i principi di legalità, tassatività, e tipicità della fattispecie, né quello di garanzia di responsabilità personale che, invece, influiscono sui criteri di accertamento del nesso causale nella responsabilità penale, sia per la differenza di funzione della responsabilità penale e della responsabilità civile, che spiega anche la diversa ampiezza di quest'ultima, estesa a casi di responsabilità aggravata e oggettiva. In tal senso, M. CAPECCHI, *Le sezioni unite penali sul nesso di causalità omissiva. Quali riflessi per la responsabilità civile del medico?*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2003, I, p. 246; M. BONA, *Il nesso di causa nella responsabilità civile del medico e del datore di lavoro a confronto con il decalogo delle sezioni unite penali sulla causalità omissiva*, in *Riv. dir. civ.*, 2003, p. 362; G. TRAVAGLINO, *La questione dei nessi di causa*, Milano, Ipsa, 2012, pp. 19 e ss.

⁷⁸ Sez. un., 10 novembre 2008, n. 576, cit.; Sez. un., 10 novembre 2008, n. 584, Rv. 600921.

come evento lesivo e non come conseguenze risarcibili) in tema di responsabilità civile aquiliana⁷⁹ del Ministero della Salute da trasfusione di sangue infetto, hanno affermato che:

- il nesso di causa nella responsabilità civile è disciplinato – in assenza di altre norme dell’ordinamento in tema di nesso eziologico ed integrando “principi di tipo logico e conformi a massime di esperienza” – dai principi generali dettati dagli artt. 40 e 41 cod. pen. per la responsabilità penale, secondo i quali un evento è da considerare causato da un altro se il primo non si sarebbe verificato in assenza del secondo (condividendosi, per questo aspetto, l’assunto della sentenza “Franzese”);
- la teoria della *condicio sine qua non* viene, però, attenuata dal criterio della cosiddetta causalità adeguata o regolarità causalità sulla base del quale, all’interno della serie causale, occorre dar rilievo solo a quegli eventi che appaiano, ad una valutazione *ex ante*, “sufficientemente prevedibili”, escludendosi in tal modo la responsabilità civile per tutte le conseguenze “assolutamente atipiche o imprevedibili”; con la precisazione che tale “prevedibilità obiettiva” va esaminata *ex ante* e in astratto, e secondo il metro di valutazione delle migliori conoscenze scientifiche del momento (e non della conoscenza dell’uomo medio, perché non si tratta di accertare l’elemento soggettivo ma il nesso causale: “in altri termini ciò che rileva è che l’evento sia prevedibile non da parte dell’agente ma (per così dire) da parte delle regole statistiche e/o scientifiche”);

⁷⁹ I principi di diritto affermati dalle Sezioni unite del 2008 in tema di nesso causale nella responsabilità civile sono riferiti espressamente alla sola responsabilità aquiliana, rilevandosi che “nel macrosistema civilistico l’unico profilo dedicato al nesso eziologico, è previsto dall’art. 2043 c.c., dove l’imputazione del “fatto doloso o colposo” è addebitata a chi “cagiona ad altri un danno ingiusto”; mentre “un’analoga disposizione, sul danno ingiusto e non sul danno da risarcire, non è richiesta in tema di responsabilità c.d. contrattuale o da inadempimento, perché in tal caso il soggetto responsabile è, per lo più, il contraente rimasto inadempiente, o il debitore che non ha effettuato la prestazione dovuta. E questo è uno dei motivi per cui la stessa giurisprudenza di legittimità partendo dall’ovvio presupposto di non dover identificare il soggetto responsabile del fatto dannoso, si è limitata a dettare una serie di soluzioni pratiche, caso per caso, senza dover optare per una precisa scelta di campo, tesa a coniugare il “risarcimento del danno”, cui è dedicato l’art. 1223 c.c., con il rapporto di causalità. Solo in alcune ipotesi particolari, in cui l’inadempimento dell’obbligazione era imputabile al fatto illecito del terzo, il problema della causalità è stato affrontato dalla giurisprudenza, sia sotto il profilo del rapporto tra comportamento ed evento dannoso sia sotto quello tra evento dannoso e conseguenze risarcibili”. Le Sezioni unite riconoscono che il danno, nell’illecito aquiliano di cui all’art. 2043 cod. civ., rileva sotto due profili diversi: come evento lesivo, e come insieme di conseguenze risarcibili; con conseguente distinzione del nesso (causalità materiale) che deve sussistere tra comportamento ed evento perché possa configurarsi, a monte, una responsabilità “strutturale”, e del nesso che, collegando l’evento al danno, consente l’individuazione delle singole conseguenze dannose, con la precipua funzione di delimitare, a valle, i confini di una (già accertata) responsabilità risarcitoria (causalità giuridica: a cui va riferita la regola dell’art. 1223, richiamato dall’art. 2056 cod. civ., per il quale il risarcimento deve comprendere le perdite “che siano conseguenza immediata e diretta” del fatto lesivo). Si afferma che “in una diversa dimensione di analisi sovrastrutturale del (medesimo) fatto, la causalità civile “ordinaria”, attestata sul versante della probabilità relativa (o “variabile”), caratterizzata, specie in ipotesi di reato commissivo, dall’accedere ad una soglia meno elevata di probabilità rispetto a quella penale, secondo modalità semantiche che, specie in sede di perizia medico-legale, possono assumere molteplici forme espressive (“serie ed apprezzabili possibilità”, “ragionevole probabilità” ecc.), senza che questo debba, peraltro, vincolare il giudice ad una formula peritale, senza che egli perda la sua funzione di operare una selezione di scelte giuridicamente opportune in un dato momento storico: senza trasformare il processo civile (e la verifica processuale in ordine all’esistenza del nesso di causa) in una questione di verifica (solo) scientifica demandabile *tout court* al consulente tecnico: la causalità civile, in definitiva, obbedisce alla logica del “più probabile che non”.

- il nesso causale si differenzia, nella responsabilità civile rispetto a quella penale, quanto alla “regola probatoria” applicabile, in ragione dei differenti valori sottesi ai due processi, vigendo nell’accertamento del nesso causale in materia civile la regola della preponderanza dell’evidenza o del «più probabile che non»⁸⁰ (probabilità relativa), mentre nel processo penale vige la regola della prova “oltre il ragionevole dubbio” (quasi certezza ovvero altro grado di credibilità razionale) enunciata da Sez. un., Franzese.

Tale “*standard di certezza probabilistica in materia civile non può essere ancorato esclusivamente alla determinazione quantitativa-statistica delle frequenze di classi di eventi (c.d. probabilità quantitativa o pascaliana) che potrebbe anche mancare o essere inconferente ma va verificato riconducendone il grado di fondatezza all’ambito degli elementi di conferma (e nel contempo di esclusione di altri possibili alternativi) disponibili in relazione al caso concreto (c.d. probabilità logica o baconiana). Nello schema generale della probabilità come relazione logica va determinata l’attendibilità dell’ipotesi sulla base dei relativi elementi di conferma*”.

La giurisprudenza civile di legittimità, ammette, pertanto, che diverse siano le categorie concettuali che presiedono all’indagine sul nesso causale nei vari rami dell’ordinamento. Peraltro, le Sezioni unite del 2008 rimarcano il compito del giudice di merito di accertare l’omissione da parte del Ministero delle attività di controllo, direzione e vigilanza in materia di impiego di sangue umano per uso terapeutico, e affermano che soltanto una volta accertata tale omissione può ritenersi sussistente, “in assenza di altri fattori alternativi”, il nesso causale tra tale condotta omissiva e l’insorgenza di una patologia da virus HIV, HBV o HCV in soggetto emotrasfuso o assuntore di emoderivati, se viene altresì accertata, con riferimento all’epoca di produzione del preparato, la conoscenza oggettiva ai più alti livelli scientifici della possibile veicolazione di virus attraverso sangue infetto.

Le Sezioni unite del 2008, nella sentenza n. 584, inoltre, dopo aver distinto tra la cd. causalità generale – espressione che ha fatto ingresso nel mondo giuridico sotto l’impulso di moderne scienze, come l’epidemiologia, che sta ad indicare la capacità in generale di una sostanza a provocare malattie, col rischio che incombe su popolazioni indagate (cioè su gruppi e non su singoli individui), e si fonda su un giudizio di probabilità scientifica – e la c.d. causalità individuale, relativa alla concretizzazione nel singolo caso della legge cau-

⁸⁰ Regola già enunciata da Sez. III, 16 ottobre 2007, n. 21619, cit. e confermata da Sez. un., 11 gennaio 2008, n. 576, cit., per cui “*in una diversa dimensione di analisi sovrastrutturale del (medesimo) fatto, la causalità civile “ordinaria” è attestata sul versante della probabilità relativa (o “variabile”), caratterizzata, specie in ipotesi di reato commissivo, dall’accedere ad una soglia meno elevata di probabilità rispetto a quella penale, secondo modalità semantiche che, specie in sede di perizia medico-legale, possono assumere molteplici forme espressive (“serie ed apprezzabili possibilità”, “ragionevole probabilità” ecc.), senza che questo debba, peraltro, vincolare il giudice ad una formula peritale e senza che egli perda la sua funzione di operare una selezione di scelte giuridicamente opportune in un dato momento storico: senza trasformare il processo civile (e la verifica processuale in ordine all’esistenza del nesso di causa) in una questione di verifica (solo) scientifica demandabile tout court al consulente tecnico: la causalità civile, in definitiva, obbedisce alla logica del “più probabile che non”.*”

sale generale, rilevano come questa, al pari della prima, non sempre può essere sostenuta da un giudizio di certezza assoluta, ma di probabilità scientifica, sicché, fermo il principio per cui l'attore è tenuto a provare il nesso di causa, in assenza di fattori alternativi la prova della causalità individuale può essere data anche tramite la prova presuntiva, che presenti i requisiti della gravità, precisione e concordanza.

In proposito le Sezioni unite, anche nella sentenza n. 582 del 2008⁸¹, ribadiscono che, in tema di responsabilità extracontrattuale per danno causato da emotrasfusione, *“la prova del nesso causale, che grava sull'attore danneggiato, tra la specifica trasfusione ed il contagio da virus HCV (causalità individuale o specifica), ove risulti provata la idoneità di tale condotta a provocarla (causalità generale), può essere fornita anche con il ricorso alle presunzioni (ex art. 2729 c.c.), allorché la prova non possa essere data per non aver la struttura sanitaria predisposto, o in ogni caso prodotto, la documentazione obbligatoria sulla tracciabilità del sangue trasfuso al singolo paziente e cioè per un comportamento ascrivibile alla stessa parte contro la quale il fatto da provare avrebbe potuto essere invocato, nel quadro dei principi in ordine alla distribuzione dell'onere della prova ed al rilievo che assume a tal fine la “vicinanza alla prova”, e cioè la effettiva possibilità per l'una o per l'altra parte di offrirla”*.

In tale arresto le Sezioni unite esaminano l'atteggiarsi del contenuto dell'onere probatorio relativamente ad elementi fattuali le cui prove sono nell'esclusiva disponibilità di una delle parti, ovvero allorché il soggetto chiamato a rispondere era obbligato a documentare la condotta tenuta. In proposito, evidenziano come nel riparto dell'onere probatorio in tema di responsabilità contrattuale, fissato dalle Sezioni unite nella sentenza n. 13533 del 2001, sia posto a carico del debitore l'onere della prova del suo adempimento, sulla base della presunzione di persistenza del diritto e della ravvisata omogeneità del regime dell'onere della prova per le azioni previste dall'art. 1453 cod. civ.; mentre il principio della vicinanza della prova – in forza del quale *“l'onere della prova viene ripartito tenuto conto in concreto della possibilità per l'uno e per l'altro soggetto di provare fatti e circostanze che ricadono nelle rispettive sfere d'azione”* – ha costituito solo la *ratio* di tale riparto. Ritengono, quindi, che *“in tema di responsabilità extracontrattuale non può farsi riferimento direttamente al principio della vicinanza della prova per assumere che, se tale prova dell'esistenza o inesistenza del nesso causale trovasi nella disponibilità esclusiva di una delle due parti, questa è onerata dal fornirla”*, in quanto l'onere della prova del nesso causale rimane pur sempre a carico dell'attore, stante il principio generale di cui all'art. 2697 cod. civ., in tema di prova del fatto costitutivo del diritto azionato. Tale prova, tuttavia, *“può essere fornita anche tramite presunzioni, allorché il soggetto convenuto era obbligato (sulla base di norme giuridiche o tecniche) a predisporre la documentazione relativa alla condotta tenuta e, avendone la disponibilità, non la fornisca, ovvero non l'abbia proprio predisposta”*.

⁸¹ Sez. un., 11 gennaio 2008, n. 582, Rv. 600915.

Le Sezioni unite condividono espressamente il principio espresso dalla Terza sezione, secondo cui *“la difettosa tenuta della cartella clinica naturalmente non vale ad escludere la sussistenza del nesso eziologico tra la colposa condotta dei medici in relazione alla patologia accertata e la morte, ove risulti provata la idoneità di tale condotta a provocarla, ma consente anzi il ricorso alle presunzioni, come avviene in ogni caso in cui la prova non possa essere data per un comportamento ascrivibile alla stessa parte contro la quale il fatto da provare avrebbe potuto essere invocato, nel quadro dei principi in ordine alla distribuzione dell’onere della prova ed al rilievo che assume a tal fine la “vicinanza alla prova”, e cioè la effettiva possibilità per l’una o per l’altra parte di offrirla”*⁸².

Le Sezioni unite rilevano che consentire che la prova della causalità specifica sia data per presunzioni (alle quali il giudice può far ricorso anche in via esclusiva per la formazione del suo convincimento⁸³), desumendo dal fatto noto costituito dalla mancata produzione, da parte del convenuto, della documentazione che è nella sua esclusiva disponibilità e che era tenuto a predisporre, il fatto ignoto costituito dal nesso causale, non significa esonerare l’attore dall’onere di provare il nesso di causalità, né invertire tale onere della prova, *“in quanto se questo non risulta provato o sulla base della documentazione di cui ha l’esclusiva disponibilità il convenuto, che era tenuto a predisporla, ovvero perché il giudice di merito ritiene che nel caso concreto non sussistano le condizioni di cui agli artt. 2727*

⁸² Sez. III, 21 luglio 2003, n. 11316, Rv. 565294, secondo cui le omissioni imputabili al medico nella redazione della cartella clinica possono rilevare come fatto secondario da cui desumere il fatto principale ignoto costituito dal nesso eziologico; ciò è *“sintomatico di una linea evolutiva in ordine alla distribuzione dell’onere della prova che, fermi i principi, va sempre più accentuando la considerazione della “vicinanza alla prova” (nel senso di effettiva possibilità per l’una o per l’altra parte di offrirla), consentendo un più frequente ricorso alle presunzioni tutte le volte che la prova non possa essere data per un comportamento ascrivibile alla stessa parte contro la quale il fatto da provare avrebbe potuto essere invocato”*. Principio affermato anche nella giurisprudenza successiva: Sez. III, 18 settembre 2009, n. 20101, Rv. 609443; Sez. III, 26 gennaio 2010, n. 1538, Rv. 611334; Sez. III, 27 aprile 2010, n. 10060, Rv. 612606. Nella giurisprudenza più recente il principio viene ribadito, talvolta ritenendo che la difettosa tenuta della cartella clinica da parte dei sanitari possa fondare una prova per presunzioni non soltanto del nesso eziologico ma anche dell’inesatta prestazione sanitaria (Sez. III, 31 marzo 2016, n. 6209, Rv. 639386), talaltra per escluderne l’applicazione nei casi di specie, evidenziando i confini del relativo ambito applicativo (Sez. III, 12 giugno 2015, n. 12218, Rv. 635623 e Sez. III, 21 novembre 2017, n. 27561, Rv. 646472, per cui *“l’eventuale incompletezza della cartella clinica è circostanza di fatto che il giudice può utilizzare per ritenere dimostrata l’esistenza di un valido nesso causale tra l’operato del medico e il danno patito dal paziente soltanto quando proprio tale incompletezza abbia reso impossibile l’accertamento del relativo nesso eziologico e il professionista abbia comunque posto in essere una condotta astrattamente idonea a provocare il danno”*). Sempre in tema di lacune della cartella clinica e prova del nesso causale v., altresì, Sez. III, 13 settembre 2000, n. 12103, Rv. 540146, secondo cui *“la possibilità, pur rigorosamente prospettata sotto il profilo scientifico, che la morte della persona ricoverata presso una struttura sanitaria possa essere intervenuta per altre, ipotetiche cause patologiche, diverse da quelle diagnosticate ed inadeguatamente trattate, che non sia stato tuttavia possibile accertare neppure dopo il decesso in ragione della difettosa tenuta della cartella clinica o della mancanza di adeguati riscontri diagnostici (anche autoptici), non vale ad escludere la sussistenza di nesso eziologico tra la colposa condotta dei medici in relazione alla patologia accertata e la morte, ove risulti provata la idoneità di tale condotta a provocarla”*. Si segnala, infine, che talvolta la Corte – nel negare che le carenze nella compilazione della cartella clinica possano ricadere sul paziente danneggiato, nel senso di escludere per mancanza di prova l’omissione colposa della diagnosi da parte del medico – ha ritenuto che tali lacune, essendo addebitabili proprio ai sanitari che hanno l’obbligo di redigere le cartelle con diligenza e perizia, comportano *“inversione dell’onere della prova su ciò che il sanitario ha visto, o avrebbe dovuto vedere, e non ha descritto”* (Sez. III, 5 luglio 2004, n. 12273, Rv. 574125).

⁸³ Sez. un., 24 marzo 2006, n. 6572, Rv. 587370.

e 2729 c.c., fondate sulla mancata produzione di tale documentazione, opera pur sempre il principio di cui all'art.2697 c.c., e la domanda del danneggiato deve essere respinta in quanto non provata in relazione al nesso di causalità, mentre, in caso di inversione dell'onere probatorio, la domanda dovrebbe essere accolta”.

Sul fronte della natura della responsabilità della struttura sanitaria e del medico dipendente nei confronti del paziente e degli oneri probatori, le Sezioni Unite con la sentenza n. 577 del 2008⁸⁴ – sempre con riferimento ai danni da emotrasfusioni di sangue infetto – hanno affermato:

- la natura contrattuale della responsabilità della struttura fondata su un atipico contratto a prestazioni corrispettive (cd. contratto di ospedalità), al quale si applicano le regole ordinarie sull'inadempimento e che comporta la possibilità di forme di responsabilità autonome dell'ente, che prescindono dall'accertamento di una condotta negligente dei singoli operatori, e trovano invece la propria fonte nell'inadempimento delle obbligazioni direttamente riferibili all'ente⁸⁵;
- la natura contrattuale anche della responsabilità del medico dipendente dalla struttura sanitaria nei confronti del paziente, ancorché non fondata sul contratto, ma sul “contatto sociale”⁸⁶;
- la conseguente applicazione, nell'azione di danni nei confronti della struttura o del medico, dei principi affermati dalle Sezioni unite con la citata sentenza 30 ottobre 2001, n. 13533, in tema di onere della prova dell'inadempimento e dell'inesatto adempimento⁸⁷, per cui in caso di inesatto adempimento al creditore istante (paziente danneggiato) è sufficiente la mera allegazione dell'inesattezza dell'adempimento, gravando sul debitore (struttura sanitaria o medico) l'onere di dimostrare l'avvenuto, esatto adempimento (fatto estintivo dell'obbligazione).

Le Sezioni unite, nella sentenza n. 577 del 2008, ritengono infine che *“l'inadempimento rilevante nell'ambito dell'azione di responsabilità per risarcimento del danno nelle obbligazioni così dette di comportamento non è qualunque inadempimento, ma solo quello che costituisce causa (o concausa) efficiente del danno.”*. Con la conseguenza che *“l'allegazione del creditore non può attenere ad un inadempimento, qualunque esso sia, ma ad un inadempimento, per così dire, qualificato, e cioè astrattamente efficiente alla produzione*

⁸⁴ Sez. un., 11 gennaio 2008, n. 577, Rv. 600903.

⁸⁵ Percorso interpretativo, questo, che, anticipato dalla giurisprudenza di merito, ha trovato conferma nella sentenza delle Sezioni unite, 01 luglio 2002, n. 9556, Rv. 555494.

⁸⁶ Principio in precedenza affermato da Sez. III, 22 gennaio 1999, n. 589, Rv. 522538, cit.; Sez. III, 28 maggio 2004, n. 10297, Rv. 573250; Sez. III, 29 settembre 2004, n. 19564, Rv. 581029; Sez. III, 21 giugno 2004, n. 11488, Rv. 573771; Sez. III, 19 aprile 2006, n. 9085, Rv. 589631.

⁸⁷ Secondo cui il creditore che agisce per la risoluzione contrattuale, per il risarcimento del danno, ovvero per l'adempimento deve dare la prova della fonte negoziale o legale del suo diritto, limitandosi alla mera allegazione della circostanza dell'inadempimento della controparte, mentre il debitore convenuto è gravato dell'onere della prova del fatto estintivo, costituito dall'avvenuto adempimento.

*del danno. Competerà al debitore dimostrare o che tale inadempimento non vi è proprio stato ovvero che, pur esistendo, non è stato nella fattispecie causa del danno*⁸⁸. Ed enunciano il seguente principio di diritto: *“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 il contratto (o il contatto sociale) e l’aggravamento della patologia o l’insorgenza di un’affezione ed allegare l’inadempimento del debitore, astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato. Competerà al debitore dimostrare o che tale inadempimento non vi è stato ovvero che, pur esistendo, esso non è stato eziologicamente rilevante.”*.

3.4. Il rischio da causa ignota del danno nella giurisprudenza di legittimità del primo decennio del nuovo secolo

Il recupero di certezza in punto di prova del nesso causale nella responsabilità penale, operato dalle Sezioni unite penali “Franzese”, ha fatto sì che a partire dall’inizio del nuovo secolo il medico sia stato sollevato dal rischio della causa ignota del danno ai fini dell’affermazione della responsabilità penale.

Più complessa appare l’individuazione del soggetto gravato del rischio della causa ignota del danno nella responsabilità civile del medico nel primo decennio del nuovo secolo.

Rilevanti appaiono gli approdi della Suprema Corte in punto sia di regola probatoria per il nesso causale nella responsabilità aquiliana (“più probabile che non”), sia di distribuzione degli oneri probatori tra le parti nella responsabilità contrattuale e di ammissibilità della prova per presunzioni del nesso causale.

⁸⁸ Nella fattispecie in esame, le Sezioni unite ritengono di non poter condividere il punto relativo alla prova del nesso di causalità, *“nei termini in cui è stato enunciato dal giudice di merito, poiché esso risente implicitamente della distinzione tra obbligazioni di mezzi ed obbligazioni di risultato, che se può avere una funzione descrittiva, è dogmaticamente superata, quanto meno in tema di riparto dell’onere probatorio dalla predetta sentenza delle S.U. n. 13533/2001 (vedasi anche S.U. 28.7.2005, n. 15781)”*. Sotto il profilo dell’onere della prova, la distinzione tra obbligazioni di mezzi e obbligazioni di risultato era stata utilizzata per sostenere che, mentre nelle obbligazioni di mezzi, essendo aleatorio il risultato, sul creditore incombesse l’onere della prova che il mancato risultato era dipeso da scarsa diligenza, nelle obbligazioni di risultato, invece, sul debitore incombeva l’onere della prova che il mancato risultato era dipeso da causa a lui non imputabile. Anche sotto tale profilo la distinzione è stata sottoposta a revisione dalla giurisprudenza della Corte che, con la sentenza a Sezioni unite n. 13533 del 2001, nel dettare i principi in tema di ripartizione dell’onere della prova ai sensi dell’art. 2697 cod. civ. in materia di responsabilità contrattuale, non si sono richiamate alla distinzione tra obbligazioni di mezzi e di risultato. Le Sezioni unite del 2008, respinta la possibilità che la distinzione tra obbligazioni di mezzi e obbligazioni di risultato potesse avere rilevanza sotto il profilo dell’onere della prova, in accoglimento del ricorso del paziente hanno annullato con rinvio la sentenza impugnata che aveva posto a carico del paziente (creditore) la prova che al momento del ricovero esso non fosse già affetto da epatite, ritenendo che la stessa avesse violato i principi in tema di riparto dell’onere probatorio, fissati in tema di azione per il risarcimento del danno da inadempimento contrattuale, rilevando che *“avendo l’attore provato il contratto relativo alla prestazione sanitaria (ed il punto non è in contestazione) ed il danno assunto (epatite), allegando che i convenuti erano inadempienti avendolo sottoposto ad emotrasfusione con sangue infetto, competeva ai convenuti fornire la prova che tale inadempimento non vi era stato, poiché non era stata effettuata una trasfusione con sangue infetto, oppure che, pur esistendo l’inadempimento, esso non era eziologicamente rilevante nell’azione risarcitoria proposta, per una qualunque ragione, tra cui quella addotta dell’affezione patologica già in atto al momento del ricovero”*.

L'adozione del criterio probabilistico, in luogo di quello della quasi certezza, quale regola probatoria che vige nel processo civile per l'accertamento del nesso causale, da un lato addossa sul medico il rischio della causa ignota del danno soltanto nei casi in cui la probabilità (logica, che può differire dal coefficiente di probabilità scientifica) che la causa dell'esito infausto dell'intervento sia estranea alla condotta del medico risulti inferiore alla probabilità che tale causa sia l'inesatta prestazione sanitaria. Sotto questo profilo la ripartizione tra le parti del rischio della causa ignota del danno non sembra differire molto da quella che, già in precedenza, era stata raggiunta dalla giurisprudenza tramite la distinzione tra interventi di facile o di difficile esecuzione.

La possibilità per il paziente di dare la prova per presunzioni del nesso causale, soprattutto in caso di difettosa tenuta della cartella clinica, e la sufficienza, in tal caso, dell'astratta idoneità della condotta del professionista a provocare il danno, evoca l'ipotesi che, nel caso in cui sia impossibile provare la sussistenza del nesso causale in ragione delle lacune della cartella clinica, il medico risponda della causa ignota del danno, anche ove la probabilità che il danno sia dipeso da tale causa sia inferiore a quella che il danno sia dipeso dall'inesatta prestazione sanitaria⁸⁹. Secondo tale impostazione, quindi, il rischio dell'incertezza

⁸⁹ Cfr., in proposito, Sez. III, 13 settembre 2000, n. 12103, Rv. 540146, cit., così massimata: *“La possibilità, pur rigorosamente prospettata sotto il profilo scientifico, che la morte della persona ricoverata presso una struttura sanitaria possa essere intervenuta per altre, ipotetiche cause patologiche, diverse da quelle diagnosticate ed inadeguatamente trattate, che non sia stato tuttavia possibile accertare neppure dopo il decesso in ragione della difettosa tenuta della cartella clinica o della mancanza di adeguati riscontri diagnostici (anche autoptici), non vale ad escludere la sussistenza di nesso eziologico tra la colposa condotta dei medici in relazione alla patologia accertata e la morte, ove risulti provata la idoneità di tale condotta a provocarla”*. Tale principio di diritto è stato applicato proprio nel caso di impossibilità di accertare il nesso di causalità tra il comportamento omissivo del medico e la morte del paziente, in una fattispecie di insufficienza dei dati riportati nella cartella clinica e in cui il mancato esame autoptico autorizzava una pluralità di ipotesi alternative, di cui alcune collegate con lo stato patologico preesistente, altre del tutto autonome. La Corte ha ritenuto che, se l'ipotesi alternativa è adeguatamente suffragata sotto il profilo scientifico *“e l'incidenza determinante della causa ignota appare sostenuta da un giudizio di rilevante probabilità, il nesso causale tra la condotta omissiva e l'evento potrà ritenersi non provato solo se l'impossibilità della prova non derivi da omissioni imputabili agli stessi medici ovvero alla struttura sanitaria”*. La Corte ritiene di respingere l'impostazione contraria adottata dalla sentenza impugnata, che ritenendo impossibile l'accertamento del nesso causale a causa di lacune della cartella clinica che rendevano ipotizzabili cause della morte diverse dall'inesatta prestazione sanitaria, aveva rigettato la domanda di risarcimento per mancanza di prova del nesso causale, perché *“se tale impostazione fosse corretta, la prova della responsabilità professionale del medico (e/o dell'ospedale) da omissione colposa sarebbe di fatto preclusa tutte le volte che, per la mancanza dei dati che lo stesso medico avrebbe dovuto rilevare e degli accertamenti che egli stesso (e/o la struttura ospedaliera) avrebbe dovuto compiere, non possa poi escludersi che la morte sia in ipotesi derivata da cause indipendenti dalla accertata patologia, pur se quest'ultima era in se stessa idonea a provocarla senza interventi adeguati”*. Conf. Sez. III, 17 febbraio 2011, n. 3847, Rv. 616273. Tale principio viene ritenuto coerente, peraltro, sia con quelli affermati dalla stessa Corte (sentenze n. 11316 del 2003, n. 1538 del 2010 e n. 10060 del 2010, cit.) in ordine alla possibilità di far ricorso a presunzioni, se la prova non possa essere data per un comportamento ascrivibile alla stessa parte contro la quale il fatto da provare avrebbe potuto essere invocato, nel quadro della rilevanza assunta, ai fini della distribuzione dell'onere della prova, dalla *“vicinanza alla prova”*, e cioè dall'effettiva possibilità per l'una o per l'altra parte di offrirla; sia con la considerazione che ai fini della spiegazione causale del singolo evento quella che viene in rilievo è la probabilità logica e non la probabilità statistica, la quale *“consente solo di affermare con quale frequenza eventi di un certo tipo si verificano, ma non ha alcuna capacità esplicativa e non può perciò garantire la spiegazione causale di un singolo evento; essa indica solo la frequenza del rapporto tra classi di eventi, attenendo a tipi di fatto e non al rapporto tra un determinato fatto, supposto causante, ed un determinato evento, supposto causato. Nel processo, dovendo il giudice ricostruire fatti determinati e non studiare fenomeni naturali o sociali, viene invece in rilievo la probabilità logica, che indica il grado di conferma razionale della*

della causa del danno viene fatto gravare sul medico tutte le volte in cui tale incertezza sia ascrivibile proprio alla condotta del medico, per non avere effettuato gli accertamenti che tale incertezza avrebbero escluso o per non avere correttamente tenuto la cartella clinica. Anche la ripartizione tra le parti degli oneri probatori nell'azione di responsabilità contrattuale, operata dalle Sezioni unite nella sentenza n. 577 del 2008 – secondo cui in tema di responsabilità contrattuale l'attore deve allegare *“un inadempimento, per così dire, qualificato, e cioè astrattamente efficiente alla produzione del danno”* e *“competerà al debitore dimostrare o che tale inadempimento non vi è proprio stato ovvero che, pur esistendo, non è stato nella fattispecie causa del danno”* – sembra porre sempre a carico della struttura o del medico convenuti l'incertezza della causa ignota del danno. Tuttavia, a ben vedere, nella fattispecie all'esame delle Sezioni unite il paziente aveva allegato il fatto inadempimento costituito dalla *“trasfusione di una sacca di sangue infetto”*, astrattamente idoneo a produrre il contagio da epatite C, e la struttura sanitaria non aveva fornito la prova *“che tale inadempimento non vi era stato, poiché non era stata effettuata una trasfusione con sangue infetto, oppure che, pur esistendo l'inadempimento, esso non era eziologicamente rilevante nell'azione risarcitoria proposta, per una qualunque ragione, tra cui quella adottata dell'affezione patologica già in atto al momento del ricovero”*. Quello che si vuole mettere in luce è che, nella fattispecie all'esame delle Sezioni unite, non avendo la struttura assolto all'onere probatorio a suo carico circa la natura non infetta della sacca o l'adempimento agli obblighi normativi esistenti al tempo dell'intervento e relativi alle trasfusioni di sangue, quali quelli relativi alla identificabilità del donatore e del centro trasfusionale di provenienza (c.d. tracciabilità del sangue), si versava in una situazione in cui, in base alle regole sull'onere della prova, poteva ritenersi appurato l'inadempimento *“qualificato, e cioè astrattamente efficiente alla produzione del danno”*, e raggiunta la prova per presunzioni del nesso causale. Porre a carico della struttura l'esistenza di un'altra causa del contagio in questa sentenza significa porre a carico della struttura la prova contraria della raggiunta prova sul nesso causale⁹⁰.

conclusione deduttiva con la quale si afferma che un singolo evento è stato causato dalla condotta di chi si assuma responsabile del suo accadimento”. Lo stesso principio è stato ribadito da Sez. III, 9 giugno 2011, n. 12686, Rv. 618137, in una situazione in cui non risultavano dalla cartella clinica gli elementi che avrebbero consentito di affermare o escludere con certezza la situazione di sofferenza durante il parto (quali il monitoraggio cardiocografico durante il travaglio e l'emogasanalisi subito dopo il parto), e quindi l'ascrivibilità alla condotta dei sanitari dei danni cerebrali riportati dal neonato. In tale pronuncia si rileva che l'onere della prova del nesso causale grava sul danneggiato indipendentemente dalla difficoltà dell'intervento medico-chirurgico e, al contempo, che, a fronte dell'allegazione della parte attrice di una situazione di sofferenza ipossica intra *partum*, quale fatto idoneo alla determinazione della grave patologia da cui era affetto sin dalla nascita, ed in presenza di elementi di anomalia nel senso di una sofferenza fetale, il giudice per mandare esente da responsabilità il medico deve escludere *“con assoluta certezza”* la significatività di tali elementi.

⁹⁰ Si legge, infatti, in motivazione: *“Per quanto concerne, in particolare, l'ipotesi del contagio da emotrasfusione eseguita all'interno della struttura sanitaria, gli obblighi a carico della struttura ai fini della declaratoria della sua responsabilità, vanno posti in relazione sia agli obblighi normativi esistenti al tempo dell'intervento e relativi alle trasfusioni di sangue, quali quelli relativi alla identificabilità del donatore e del centro trasfusionale di provenienza (cd. tracciabilità del sangue) che agli obblighi più generali di cui all'art. 1176 c.c. nell'esecuzione delle prestazioni che il medico o la struttura possono aver violato nella singola fattispecie. 7.2. Ne consegue che la sentenza impugnata,*

Peraltro, quanto alla genesi del principio di diritto espresso dalle Sezioni unite in tema di ripartizione dell'onere della prova nell'azione di risarcimento dei danni da responsabilità contrattuale, si rileva che la Corte – dopo la sentenza n. 589 del 1999 in ordine al riconoscimento della natura contrattuale della responsabilità del medico dipendente e quella delle Sezioni unite del 2001 in ordine al riparto degli oneri probatori nell'azione di risarcimento danni da responsabilità contrattuale –, richiamando i principi espressi in tali sentenze, aveva ritenuto di dover rivedere la precedente giurisprudenza che distingueva la ripartizione dell'onere della prova a seconda che le prestazioni fossero di facile o di difficile esecuzione⁹¹, affermando che, a prescindere dalla facilità o meno dell'intervento, *“il paziente dovrà provare l'esistenza del contratto e l'aggravamento della situazione patologica o l'insorgenza di nuove patologie per effetto dell'intervento, restando a carico del sanitario o dell'ente ospedaliero la prova che la prestazione professionale sia stata eseguita in modo diligente e che quegli esiti peggiorativi siano stati determinati da un evento impreveduto e imprevedibile”*⁹². In tal modo, nella sostanza, si estendeva agli interventi di difficile esecuzione il riparto degli oneri probatori in precedenza elaborato dalla Corte per i soli interventi di facile esecuzione.

Ben presto la Corte, nel ribadire tale principio, si preoccupò però di chiarire – in una fattispecie in cui era stata ritenuta raggiunta la prova dell'inesatto adempimento ma non quella del nesso causale – che esso attiene all'onere della prova dell'inadempimento o dell'inesatto adempimento, che è tema diverso da quell'onere della prova del nesso di causalità tra l'azione o l'omissione e l'evento, pacificamente a carico del danneggiato, anche in materia di responsabilità medica, *“restando a carico del paziente la prova dell'esistenza*

la quale ha posto a carico del paziente (creditore) la prova che al momento del ricovero esso non fosse già affetto da epatite, ha violato i principi in tema di riparto dell'onere probatorio, fissati in tema di azione per il risarcimento del danno da inadempimento contrattuale. 8.1. Tale dato relativo alle patologie in corso, peraltro, doveva già emergere dai dati anamnestici prossimi e dagli accertamenti ematici di laboratorio, cui il paziente doveva essere sottoposto prima dell'intervento chirurgico e della trasfusione; dati che dovevano essere riportati sulla cartella clinica. A tal fine va condiviso l'orientamento giurisprudenziale (Cass. 21.7.2003, n. 11316; Cass. 23.9.2004, n. 19133), secondo cui la difettosa tenuta della cartella clinica naturalmente non vale ad escludere la sussistenza del nesso eziologico tra la colposa condotta dei medici e la patologia accertata, ove risulti provata la idoneità di tale condotta a provocarla, ma consente anzi il ricorso alle presunzioni, come avviene in ogni caso in cui la prova non possa essere data per un comportamento ascrivibile alla stessa parte contro la quale il fatto da provare avrebbe potuto essere invocato, nel quadro dei principi in ordine alla distribuzione dell'onere della prova ed al rilievo che assume a tal fine la “vicinanza alla prova”, e cioè la effettiva possibilità per l'una o per l'altra parte di offrirla”.

⁹¹ La Corte, in un primo momento, aveva continuato a ricorrere alla distinzione tra interventi di facile o di difficile esecuzione, mantenendo per questi ultimi a carico del paziente la prova della “colpa” del medico e configurando, invece, per i primi, una presunzione semplice in ordine all'inadeguata o negligente prestazione, spettando all'obbligato - il sanitario o la struttura - fornire la prova *“che la prestazione professionale sia stata eseguita in modo idoneo e che quegli esiti peggiorativi siano stati determinati da un evento impreveduto e imprevedibile, eventualmente in dipendenza di una particolare condizione fisica del paziente, non accertabile e non evitabile con l'ordinaria diligenza professionale”*: Sez. III, 23 febbraio 2000, n. 2044, Rv. 534275 e Sez. III, 11 marzo 2002, n. 3492, Rv. 552974.

⁹² Sez. III, 28 maggio 2004, n. 10297, Rv. 573250; Sez. III, 19 aprile 2006, n. 9085, Rv. 589632. Nel senso che la distinzione tra prestazione di facile esecuzione o difficile esecuzione non possa valere come criterio di distribuzione dell'onere della prova, v. anche: Sez. III, 21 giugno 2004, n. 11488, Rv. 573771; Sez. III, 8 ottobre 2008, n. 24791, Rv. 605180.

del contratto e dell'aggravamento della situazione patologica o l'insorgenza di nuove patologie per effetto dell'azione o dell'omissione”⁹³.

Nella giurisprudenza successiva alla sentenza n. 577 del 2008 si trovano ribaditi⁹⁴ i principi in tema di riparto dell'onere della prova espressi dalle Sezioni unite, e addirittura la Corte arriva talvolta ad addossare esplicitamente sul danneggiante non solo l'incertezza sull'esattezza dell'adempimento, ma anche quella sul nesso causale⁹⁵, ritenendo che in base al principio secondo cui incombe *“sul medico dimostrare o che nessun inadempimento sia a lui imputabile, ovvero che esso non è stato causa del danno, il rischio della mancata prova dell'uno e dell'altro deve cadere a suo carico”*.

⁹³ Sez. III, 11 novembre 2005, n. 22894, Rv. 585447. Anche Sez. III, 24 maggio 2006, n. 12362, Rv. 589589, ritiene immune da censure la sentenza che aveva posto a carico del paziente danneggiato l'incertezza residua all'esito del processo in ordine al nesso causale.

⁹⁴ Sez. III, 18 settembre 2009, n. 20101, Rv. 609443; Sez. III, 8 luglio 2010, n. 16123, Rv. 613967; Sez. III, 21 luglio 2011, n. 15993, Rv. 619504.

⁹⁵ Sez. III, 26 gennaio 2010, n. 1538, Rv. 611334, ove si legge che i principi enunciati dalle Sezioni unite offrono *“un criterio di distribuzione dell'onere della prova, su un terreno particolarmente scivoloso e complesso come quello dei danni da attività medico-chirurgica, improntato a criteri di comune buon senso, oltre che ineccepibile sul piano dogmatico, e, come tale, ampiamente condivisibile. Non può invero sfuggire che essi consentono di risolvere - in maniera conforme alla regola della vicinanza della prova e scansando le rigidità e i sofismi connessi alla esasperata applicazione della regola per cui onus probandi incumbit ei qui dicit - casi come quello dedotto in giudizio, in cui non solo non vi è stato alcun miglioramento delle condizioni di salute del paziente ma questi, entrato nella struttura con i propri piedi, è stato colpito, a seguito dell'intervento chirurgico, da gravissima invalidità al punto da dover essere interdetto. In contesti siffatti lo sforzo probatorio dell'attore può non spingersi oltre la deduzione di qualificate inadempienze in tesi idonee a porsi come causa o concausa del danno, restando poi a carico del convenuto l'onere di dimostrare o che nessun rimprovero di scarsa diligenza o di imperizia può essergli mosso, o che, pur essendovi stato un suo inesatto adempimento, questo non ha avuto alcuna incidenza causale sulla produzione del danno”*. Sez. III, 9 ottobre 2012, n. 17143, Rv. 623987 ritiene che l'incertezza che residui all'esito del processo sul nesso causale gravi sul medico convenuto, rilevando che *“laddove la causa del danno rimanga alfine ignota, le conseguenze non possono certamente ridondare a scapito del danneggiato (nel caso, del paziente), ma gravano sul presunto responsabile che la prova liberatoria non riesca a fornire (nel caso, il medesimo e/o la struttura sanitaria), il significato di tale presunzione cogliendosi - come sopra esposto - nel principio di generale favor per il danneggiato, nonché della rilevanza che assume al riguardo il principio della colpa obiettiva, quale violazione della misura dello sforzo in relazione alle circostanze del caso concreto adeguato ad evitare che la prestazione dovuta arrechi danno (anche) a terzi, senza peraltro indulgere a soluzioni radicali, essendo attribuita la possibilità di liberarsi dalla responsabilità (cfr., in diverso ambito, Cass., 20/2/2006, n. 3651). Né può d'altro canto trascurarsi che, in caso di concretizzazione del rischio che la regola violata tende a prevenire, in base al principio del nesso di causalità specifica non può prescindere dalla considerazione del comportamento dovuto e della condotta nel singolo caso in concreto mantenuta, e il nesso di causalità che i danni conseguenti a quest'ultima astringe invero presuntivamente provato (cfr. Cass., Sez. Un., 11/1/2008, n. 584; Cass., Sez. Un., 11/1/2008, n. 582. E, da ultimo, Cass., 27/4/2011, n. 9404; Cass., 29/8/2011, n. 17685)”*. Sez. III, 8 ottobre 2008, n. 24791, Rv. 605180, esprimendosi in termini parzialmente diversi, ritiene che *“il danneggiato è tenuto a provare il contratto e ad allegare la difformità della prestazione ricevuta rispetto al modello normalmente realizzato da una condotta improntata alla dovuta diligenza”* mentre *“resta a carico del debitore (medico-struttura sanitaria) l'onere di dimostrare che la prestazione è stata eseguita in modo diligente, e che il mancato o inesatto adempimento è dovuto a causa a sé non imputabile, in quanto determinato da impedimento non prevedibile né prevenibile con la diligenza nel caso dovuta”* e che *“in presenza di risultato “anomalo” o anormale rispetto al convenuto esito dell'intervento o della cura, ... e quindi dello scostamento da una legge di regolarità causale fondata sull'esperienza, il medico e la struttura sono cioè tenuti a dare la prova che esso dipende da fatto ad essi non imputabile, in quanto non ascrivibile alla condotta mantenuta in conformità alla diligenza dovuta, avuto riguardo alle specifiche circostanze del caso concreto. E laddove tale prova non riescano a dare, secondo la regola generale ex artt. 1218 e 2697 c.c. i suddetti onerati rimangono soccombenti”*

In altre occasioni la Corte riprende la distinzione tra interventi di facile o di difficile esecuzione riconoscendo la possibilità, nel primo caso, di desumere dal totale o parziale insuccesso di un intervento di *routine* e dagli esiti normalmente favorevoli la prova per presunzioni non tanto (o non soltanto) dell'inesatto adempimento della prestazione, ma altresì del nesso di causalità⁹⁶. Resta peraltro fermo che “secondo i principi generali di cui all'art. 2697 c.c., l'onere di provare l'esistenza del nesso causale tra l'evento lesivo e

⁹⁶ Sez. III, 16 gennaio 2009, n. 975, Rv. 606129, nel ribadire il principio secondo cui “in tema di responsabilità professionale del medico ove sia dedotta una responsabilità contrattuale dell'ente ospedaliero e/o del medico per inesatto adempimento della prestazione sanitaria, è a carico del danneggiato solo la prova del contratto (o del contatto) e la prova dell'aggravamento della situazione patologica (o dell'insorgenza di nuove patologie) e del relativo nesso di causalità con l'azione o l'omissione dei sanitari, restando a carico di questi ultimi la prova che la prestazione professionale sia stata eseguita in modo diligente e che quegli esiti siano stati determinati da un evento imprevisto ed imprevedibile”, chiarisce che nel caso di interventi di *routine* con alte possibilità di esito favorevole l'insuccesso o il parziale successo dell'intervento, “implica di per sé la prova del predetto rapporto di causalità (in tal senso, ad esempio, Cass. 22 gennaio 1999, n. 589; Cass. 26 ottobre 1998, n. 10624; Cass. 30 maggio 1996 n. 5005)”. Sez. III, 29 settembre 2009, n. 20806, Rv. 610445, riprende la distinzione tra interventi di facile o difficile esecuzione per ritenere ravvisabile, nel caso dei primi, una presunzione di sussistenza del nesso causale. Parimenti, Sez. VI-III, 29 luglio 2010, n. 17694, Rv. 614415, ribadisce che “in caso di prestazione professionale medico - chirurgica di “routine”, spetta al professionista superare la presunzione che le complicanze siano state determinate da omessa o insufficiente diligenza professionale o da imperizia, dimostrando che siano state, invece, prodotte da un evento imprevisto e imprevedibile secondo la diligenza qualificata in base alle conoscenze tecnico - scientifiche del momento e che (Cass. Sez. 3^a, n. 24791 del 2008) costituisce onere del medico, per evitare la condanna in sede risarcitoria, provare che l'insuccesso del suo intervento professionale è dipeso da fattori indipendenti dalla propria volontà e tale prova va fornita dimostrando di aver osservato nell'esecuzione della prestazione sanitaria la diligenza normalmente esigibile da un medico in possesso del medesimo grado di specializzazione”. Sez. III, 9 ottobre 2012, n. 17143, Rv. 623987 estende a tutti i tipi di intervento la presunzione di sussistenza del nesso causale, desumibile dal mancato conseguimento del risultato normalmente conseguente alla corretta esecuzione della prestazione medica: “provati dal paziente la sussistenza ed il contenuto del contratto, se la prestazione dell'attività non consegue il risultato normalmente ottenibile in relazione alle circostanze concrete del caso incombe invero al medico (a fortiori ove trattisi di intervento semplice o routinario) dare la prova del verificarsi di un evento imprevedibile e non superabile con l'adeguata diligenza che lo stesso ha impedito di ottenere. In caso di mancata o inesatta realizzazione di tale intervento il medico e la struttura sono conseguentemente tenuti a dare la prova che il risultato “anomalo” o anormale rispetto al convenuto esito dell'intervento o della cura, e quindi dello scostamento da una legge di regolarità causale fondata sull'esperienza, dipende da fatto a sé non imputabile, in quanto non ascrivibile alla condotta mantenuta in conformità alla diligenza dovuta, in relazione alle specifiche circostanze del caso concreto.”. In tale pronuncia la Corte rileva come il fondamento di tale onere della prova posto a carico del debitore sia da ravvisarsi oltre che nel principio di c.d. vicinanza alla prova o di riferibilità, “nel criterio della maggiore possibilità per il debitore onerato di fornire la prova, in quanto rientrante nella sua sfera di dominio, in misura tanto più marcata quanto più l'esecuzione della prestazione consista nell'applicazione di regole tecniche sconosciute al creditore, essendo estranee alla comune esperienza, e viceversa proprie del bagaglio del debitore come nel caso specializzato nell'esecuzione di una professione protetta”. E ritiene, altresì – in una fattispecie di patologia a genesi multifattoriale - che la regola civilistica in tema di nesso di causalità della preponderanza dell'evidenza o del “più probabile che non”, comporta che “la concorrenza di cause di diversa incidenza probabilistica deve essere attentamente valutata e valorizzata in ragione della specificità del caso concreto, senza limitarsi ad un meccanico e semplicistico ricorso alla regola del 51%, ma dovendo farsi luogo ad una compiuta valutazione dell'evidenza del probabile” e che “laddove la causa del danno rimanga infine ignota, le conseguenze non possono certamente ridondare a scapito del danneggiato (nel caso, del paziente), ma gravano sul presunto responsabile che la prova liberatoria non riesca a fornire (nel caso, il medesimo e/o la struttura sanitaria), il significato di tale presunzione cogliendosi - come sopra esposto - nel principio di generale favor per il danneggiato, nonché della rilevanza che assume al riguardo il principio della colpa obiettiva, quale violazione della misura dello sforzo in relazione alle circostanze del caso concreto adeguato ad evitare che la prestazione dovuta arrechi danno (anche) a terzi, senza peraltro indulgere a soluzioni radicali, essendo attribuita la possibilità di liberarsi dalla responsabilità (cfr., in diverso ambito, Cass., 20/2/2006, n. 3651). Né può d'altro canto trascurarsi che, in caso di concretizzazione del rischio che la regola violata tende a prevenire, in base al principio del nesso di causalità specifica non può prescindersi dalla considerazione del comportamento dovuto e della condotta nel singolo caso in concreto mantenuta, e il nesso di causalità che i danni conseguenti a quest'ultima astringe

*la condotta del medico, indipendentemente dal grado di difficoltà dell'intervento medico chirurgico, grava sul danneggiato*⁹⁷.

Quanto al contenuto della prova liberatoria, la giurisprudenza di legittimità alternativa-mente richiede la semplice prova dell'esattezza della prestazione sanitaria⁹⁸ o anche quella della causa non imputabile del danno⁹⁹, ovvero della causa non imputabile dell'inadem-pimento (in caso di condotta omissiva) o dell'inesattezza della prestazione (in caso di condotta commissiva)¹⁰⁰.

D'altra parte, appare granitica la giurisprudenza di legittimità nel ritenere che la valutazio-ne del nesso di causalità (materiale) in sede civile è basata sul criterio (ispirato alla regola della normalità causale) del "più probabile che non", che è diversa da quella penale, ove vale il criterio dell'elevato grado di credibilità razionale prossimo alla "certezza"¹⁰¹.

4. La giurisprudenza di legittimità sulla responsabilità in ambito sanitario nel vigore della legge "Balduzzi" (2012-2017)

4.1. La distinzione tra colpa lieve e colpa grave nella responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria e la prospettiva di alleggerimento della responsabilità civile

In questo contesto è intervenuto l'art. 3, comma 1, d.l. 13 settembre 2012, n. 158, con-vertito con modificazioni l. 8 novembre 2012, n. 189 (cd. legge "Balduzzi", dal nome del Ministro della salute proponente), secondo cui *"L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accredi-tate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta*

rimane invero presuntivamente provato (cfr. Cass., Sez. Un., 11/1/2008, n. 584; Cass., Sez. Un., 11/1/2008, n. 582. E, da ultimo, Cass., 27/4/2011, n. 9404; Cass., 29/8/2011, n. 17685)".

⁹⁷ Sez. III, 11 maggio 2009, n. 10743, Rv. 608087. Nel senso che l'onere della prova del nesso causale grava sul danneggiato si vedano anche: Sez. III, 9 giugno 2011, n. 12686, Rv. 618137; Sez. III, 26 febbraio 2013, n. 4792, Rv. 625765; Sez. III, 31 luglio 2013, n. 18341, non mass.

⁹⁸ Sez. III, 26 gennaio 2010, n. 1538, Rv. 611334; Sez. VI-III, 29 luglio 2010, n. 17694, Rv. 614415.

⁹⁹ Sez. III, 28 maggio 2004, n. 10297, Rv. 573250; Sez. III, 19 aprile 2006, n. 9085, Rv. 589632; Sez. III, 16 gennaio 2009, n. 975, Rv. 606129; Sez. III, 29 settembre 2009, n. 20806, Rv. 610445; Sez. III, 9 ottobre 2012, n. 17143, Rv. 623987.

¹⁰⁰ Sez. III, 8 ottobre 2008, n. 24791, Rv. 605180; Sez. III, 7 giugno 2011, n. 12274, Rv. 618149, ove si legge che *"in caso di prestazione professionale medica in struttura ospedaliera, resta a carico del debitore (medico o struttura sanitaria) l'onere di dimostrare che la prestazione è stata eseguita in modo diligente, e che il mancato o inesatto adempimento è dovuto a causa a sé non imputabile, in quanto determinato da un evento non prevedibile né prevenibile con la diligen-za nel caso dovuta, in particolare con la diligenza qualificata dalle conoscenze tecnico-scientifiche del momento (cfr. tra le più recenti, Cass. 8 ottobre 2008, n. 24791, 15 ottobre 2009, n. 975, 29 settembre 2009, n. 20806)".*

¹⁰¹ Sez. III, 16 gennaio 2009, n. 975, Rv. 606129; Sez. III, 11 maggio 2009, n. 10743, Rv. 608087; Sez. III, 8 luglio 2010, n. 16123, Rv. 613967.

comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo".

Nell'ambito della responsabilità penale, attraverso l'art. 3, il legislatore ha introdotto la distinzione tra colpa grave e colpa lieve, di regola incidente solo sulla gradazione della pena, quale criterio di discriminazione della rilevanza penale della condotta. Tale disposizione, connotata dall'evidente intento di ridimensionare la responsabilità penale degli esercenti le professioni sanitarie, ha introdotto una limitazione alla colpa "non lieve", cioè a quella grave, operante in caso di rispetto delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica.

Sul versante della responsabilità civile, la norma ha inteso qualificare la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria come aquiliana, con il connesso regime di maggior favore per il medico in punto di onere della prova e di termine di prescrizione. Prospettiva, quest'ultima, che ha incontrato tuttavia, al momento dell'interpretazione-applicazione, forti resistenze da parte della giurisprudenza di merito e di legittimità¹⁰².

4.2. Profili di costituzionalità dell'art. 3, comma 1, d.l. n. 158 del 2012

La disposizione normativa, almeno inizialmente, non ha ricevuto una buona accoglienza da parte della giurisprudenza penale di merito, tanto che il Tribunale di Milano¹⁰³ ne ha sollevato questione di legittimità costituzionale sotto il duplice profilo dell'indeterminatezza della fattispecie e dell'irragionevole ampiezza della sfera di applicazione. Tra le argomentazioni sviluppate dall'ordinanza di rimessione si segnalano:

- la censura relativa al possibile *vulnus* del principio di tassatività, conseguente sia alla omessa definizione del concetto di colpa lieve che alla genericità del rinvio alle linee guida, di cui non vengono precisate le fonti, le modalità di produzione e le procedure di diffusione, rendendo, così, indeterminata l'area della non punibilità;
- l'eccessiva ampiezza dell'esonero dalla responsabilità penale, sia sotto il profilo soggettivo, riguardando tutte le categorie degli esercenti le professioni sanitarie, anche se non chiamati ad effettuare scelte diagnostiche o terapeutiche (come veterinari, farmacisti, biologi o psicologi), che sul piano oggettivo, potendosi applicare a qualunque reato colposo, anche diverso dai reati contro la persona (quali, ad esempio, quelli in materia di sicurezza sul lavoro);

¹⁰²Cass., Sez. VI-III, 17 aprile 2014, n. 8940, Rv. 630778, è così massimata: "L'art. 3, comma 1, del d.l. 13 settembre 2012, n. 158, come modificato dalla legge di conversione 8 novembre 2012, n. 189, nel prevedere che "l'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve", fermo restando, in tali casi, "l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile", non esprime alcuna opzione da parte del legislatore per la configurazione della responsabilità civile del sanitario come responsabilità necessariamente extracontrattuale, ma intende solo escludere, in tale ambito, l'irrilevanza della colpa lieve". Nello stesso senso anche Sez. III, 19 febbraio 2013, n. 4030, non massimata.

¹⁰³Trib. Milano, ord. 21/03/2013, in G.U. 05/06/2013, n. 23.

- la disparità di trattamento nel caso in cui la condotta di un soggetto privo della qualifica soggettiva cooperi con quella del sanitario nella produzione dell'evento, atteso che, a parità di grado di colpa, solo quest'ultimo potrebbe beneficiare della causa di esenzione dalla responsabilità.

Con ordinanza n. 295 del 2013, la Corte costituzionale, nel dichiarare la manifesta inammissibilità della questione per l'insufficiente descrizione, da parte del giudice *a quo*, della fattispecie concreta, che ha impedito la necessaria verifica della rilevanza, seppure in via incidentale sembra prendere posizione in ordine all'ambito applicativo della limitazione di responsabilità prevista dalla legge "Balduzzi". Con riferimento alla mancata specificazione, da parte del remittente, della natura dell'evento lesivo, delle modalità con le quali esso sarebbe stato causato e del grado di colpa ascrivibile agli imputati, ma soprattutto alla mancata precisazione se fosse "sorta questione in ordine al fatto che essi si siano attenuti – a "linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica", proprie del contesto di riferimento, così che possa venire effettivamente in discussione l'applicabilità della norma censurata – ha rilevato che *"al riguardo, occorre anche considerare come, nelle prime pronunce emesse in argomento, la giurisprudenza di legittimità abbia ritenuto – in accordo con la dottrina maggioritaria – che la limitazione di responsabilità prevista dalla norma censurata venga in rilievo solo in rapporto all'addebito di imperizia, giacché le linee guida in materia sanitaria contengono esclusivamente regole di perizia: non, dunque, quando all'esercente la professione sanitaria sia ascrivibile, sul piano della colpa, un comportamento negligente o imprudente"*.

La questione di legittimità costituzionale dell'art. 3 d.l. n. 158 del 2012 è stata ancora scrutinata dalla Corte di cassazione¹⁰⁴, che ha escluso l'irragionevole disparità di trattamento conseguente al limitato ambito soggettivo di applicazione, valorizzando, da un lato, l'applicabilità ai professionisti diversi da quelli esercenti le professioni sanitarie della disciplina emergente dal combinato disposto degli art. 43 cod. pen. e 2236 cod. civ.¹⁰⁵ e, dall'altro, i diversi presupposti di applicabilità delle limitazioni di responsabilità di cui all'art. 3 del d.l. n. 158 del 2012 e all'art. 2236 cod. civ: il rispetto delle linee guida a prescindere dalle speciali difficoltà del caso, per la prima norma, e la speciale difficoltà del caso, in ipotesi d'inosservanza delle regole dell'arte, per la seconda. Così delimitati gli ambiti di operatività delle due discipline, ad avviso della Corte, lo statuto della colpa professionale risulta connotato da un complesso equilibrio nel quale non è ravvisabile alcun indice concreto di irragionevolezza del differente trattamento riservato agli esercenti la professione sanitaria.

¹⁰⁴Sez. IV, 19 novembre 2015, n. 12478, Barberi, Rv. 267814.

¹⁰⁵Nella giurisprudenza di legittimità (Sez. IV, 22 novembre 2011, n. 4391, Di Lella, Rv. 251941; Sez. IV, 05 aprile 2011, n. 16328, Montalto, Rv. 251960; Sez. IV, 21 giugno 2007, n. 39592, Buggè, Rv. 237875) si è affermato l'orientamento per cui l'art. 2236 cod. civ., pur non essendo direttamente applicabile in campo penale, può essere utilizzato dal giudice, in ragione del criterio di razionalità del giudizio che esprime, quale regola di esperienza cui attenersi nel valutare l'addebito per imperizia in tema di colpa medica, quando il caso specifico imponga la soluzione di problemi di particolare difficoltà di carattere tecnico-scientifico o ricorra una situazione di emergenza.

4.3. Contenuto, funzione e rilevanza delle linee guida

In ordine al contenuto e alla funzione delle linee guida la giurisprudenza penale di legittimità ha ribadito, anche dopo l'entrata in vigore della legge "Balduzzi", il proprio orientamento¹⁰⁶, secondo cui esse:

- consistono nel "*sapere scientifico e tecnologico consolidatosi in forma agevolmente disponibile in ambito applicativo*", cioè in "*raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche, al fine di aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche*";
- non sono regole cautelari secondo il classico modello della colpa specifica, in ragione, da un lato, della varietà e del diverso grado di qualificazione, e, dall'altro e soprattutto, della natura di strumenti di indirizzo ed orientamento, privi della prescrittività propria di una regola cautelare, per quanto elastica¹⁰⁷;
- presentano un diverso grado di affidabilità, per la diversità delle fonti da cui promanano e delle finalità per cui vengono elaborate, potendo essere prodotte sia da società scientifiche, sia altri da gruppi di esperti, o da organismi ed istituzioni pubblici, o organizzazioni sanitarie di vario genere, e potendo essere più o meno orientate a ricercare un punto di equilibrio tra efficienza e sostenibilità, o non indipendenti da interessi economici condizionanti¹⁰⁸. Con la conseguente irrilevanza delle linee guida ispirate esclusivamente a logiche di economicità della gestione, sotto il profilo del contenimento della spesa, poiché in contrasto con le esigenze di cura del paziente, in quanto "*l'efficienza di bilancio può e deve essere perseguita sempre garantendo il miglior livello di cura, con la conseguenza del dovere del sanitario di disattendere indicazioni stringenti dal punto di vista economico che si risolvano in un pregiudizio per il paziente*"¹⁰⁹;
- anche se di pari affidabilità possono essere contrastanti tra di loro, siccome espressione di diverse scuole di pensiero che si confrontano e propongono strategie diagnostiche e terapeutiche differenti¹¹⁰;
- non costituiscono per il terapeuta, come per il giudice, "uno strumento di preconstituita, ontologica affidabilità"¹¹¹;
- anche quando sono basate su solide basi scientifiche, in ragione della loro natura, struttura e scopo non esauriscono l'itinerario che conduce all'individuazione dell'approccio

¹⁰⁶Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237, Cantore, Rv. 255105; Sez. IV, 5 novembre 2013, n.18430, Loiotala, Rv. 261294; Sez. IV, 22 aprile 2015, n. 24455 Plataroti, Rv. 263732; Sez. IV, 11 maggio 2016, n. 23283, Denegri, Rv. 266903. Per la giurisprudenza precedente all'entrata in vigore del d.l. 158 del 2012, v. Sez. IV, 11 luglio 2012, n. 35922, Ingrassia, Rv. 254618.

¹⁰⁷Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237, Cantore, cit.; Sez. IV, 11 maggio 2016, n. 23283, Denegri, cit.

¹⁰⁸Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237, Cantore, cit., non mass. sul punto.

¹⁰⁹Sez. IV, 31 marzo 2016, n. 18787, Longobardo, non mass.; Sez. IV, 8 ottobre 2013, n. 7951, Fiorito, Rv. 259334; Sez. IV, 11 luglio 2012, n. 35922, Ingrassia, cit.

¹¹⁰Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237, Cantore, cit.

¹¹¹Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237, Cantore, cit.

terapeutico appropriato, in quanto, a differenza dei protocolli e delle *check list*, “non indicano una analitica, automatica successione di adempimenti, ma propongono solo direttive generali, istruzioni di massima, orientamenti. Esse, dunque, vanno in concreto applicate senza automatismi, ma rapportandole alle peculiari specificità di ciascun caso clinico (...) Potrà ben accadere, dunque, che il professionista debba modellare le direttive, adattandole alle contingenze che momento per momento gli si prospettano nel corso dello sviluppo della patologia e che, in alcuni casi, si trovi a dovervi addirittura derogare radicalmente. Il legislatore ha evidentemente tenuto conto di tale situazione, disciplinando l’evenienza di un terapeuta rispettoso delle “istruzioni per l’uso” e tuttora in colpa”¹¹²;

- l’osservanza o l’inosservanza delle guida terapeutica indizia la presenza o l’assenza di colpa, ma non implica l’automatica esclusione o affermazione dell’imputazione soggettiva.

La Corte ritiene, pertanto, che i suggerimenti codificati contengono indicazioni generali riferibili al caso astratto, per cui il medico resta pur sempre tenuto ad esercitare le proprie scelte considerando le circostanze peculiari che caratterizzano ciascun concreto caso clinico: “l’arte medica, mancando per sua stessa natura di protocolli scientifici a base matematica, spesso prospetta diverse pratiche o soluzioni che l’esperienza ha dimostrato efficaci, da scegliere oculatamente in relazione a una cospicua serie di varianti che, legate al caso specifico, solo il medico nella contingenza della terapia, può apprezzare. Questo concetto, di libertà nelle scelte terapeutiche del medico, è un valore che non può essere compromesso a nessun livello, né disperso per nessuna ragione, pena la degradazione del medico a livello di semplice burocrate, con gravi rischi per la salute di tutti”¹¹³.

4.4. Ambito e limiti di applicazione delle linee guida

In ordine alla interpretazione dell’art. 3, comma 1, d.l. n. 158 del 2012, la Quarta sezione penale, nella sentenza “Cantore” n. 16237 del 2013 cit., ha ritenuto superabile l’apparente contraddizione della disposizione – che prevede la figura del terapeuta che, contemporaneamente, rispetti le linee guida e sia tuttavia è in colpa -, sulla base del rilievo che le linee guida danno direttive solo di massima che vanno in concreto applicate senza automatismi ma rapportandole alle peculiari specificità di ciascun caso clinico, o addirittura, se opportuno, disattese.

Di conseguenza è stato ritenuto in colpa il terapeuta rispettoso delle linee guida ma che, “nel concreto farsi del trattamento” e cioè nel processo di adeguamento del sapere codificato alle peculiarità contingenti, commetta un errore nell’adattamento delle direttive di massima alle evenienze e peculiarità dello specifico caso clinico o applichi le linee guida

¹¹²Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237, Cantore, cit.

¹¹³Sez. IV, 22 aprile 2015, n. 24455, Plataroti, cit.

a un caso in cui esse vanno disattese. D'altra parte, fuoriesce dall'ambito di applicazione del "paradigma di accertamento e valutazione della colpa" previsto dalla norma anche il caso in cui, con riferimento al concreto evento lesivo realizzatosi, non esistano affatto linee guida che dettino direttive per la gestione di quello specifico rischio che si è concretizzato nell'evento, applicandosi in tali circostanze, non governate da linee guida, gli ordinari criteri di imputazione.

Il giudizio sulla colpa continua a essere più ampio rispetto a quello del rispetto o meno delle linee guida, perché occorre accertare, comunque, l'esistenza o meno di linee guida che dettino direttive volte a governare il rischio dello specifico evento realizzatosi, se vi sia stato un errore nella loro applicazione e, nell'affermativa, se esso sia rimarchevole o meno. La giurisprudenza di legittimità ha inoltre ritenuto che l'entrata in vigore dell'art. 3, comma 1, d.l. n. 158 del 2012 abbia determinato un fenomeno di parziale *abolitio criminis*, con i correlati effetti di cui all'art. 2, secondo comma, cod. pen., essendo state avulse dall'area di rilevanza penale le condotte connotate dalla conformità alle linee guida e alle buone pratiche accreditate e dal grado lieve della colpa¹¹⁴.

4.5. La nozione di colpa "non lieve"

Data l'importanza assunta dalla distinzione tra colpa grave e colpa lieve – la cui rilevanza precedentemente all'entrata in vigore della legge Balduzzi era circoscritta ai soli fini della gradazione della pena e che assume, nell'ambito della responsabilità medica, il ruolo di discriminare la rilevanza penale della condotta -, in assenza di una specifica definizione normativa del concetto di colpa lieve, la Corte, a partire dalla più volte citata sentenza "Cantore", si è cimentata nel tentativo di "*definire con qualche precisione il cruciale confine che determina l'estensione dell'illecito*". E gli approdi a cui è giunta sul punto hanno trovato conferma nella giurisprudenza successiva¹¹⁵.

La Corte preliminarmente chiarisce che la gravità della colpa deve essere apprezzata:

- sia sotto il profilo oggettivo, in base al quale la colpa è integrata dal distacco dal modello di comportamento doveroso, e la sua gravità attiene alla "*misura della divergenza tra la condotta effettivamente tenuta e quella che era da attendersi sulla base della norma cautelare cui ci si doveva attenere*";
- sia sotto il profilo soggettivo, che riguarda l'agente in concreto, per cui la colpa è "*il rimprovero personale sulla base delle specifiche condizioni dell'agente*" ovvero "*l'esigibilità dell'osservanza delle regole cautelari*", e la sua gravità attiene, pertanto alla misura di tale rimprovero, cioè al *quantum* dell'esigibilità di una condotta conforme al modello doveroso.

¹¹⁴Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237, Cantore, cit.; Sez. IV, 11 maggio 2016, n. 23283, Denegri, cit.

¹¹⁵Sez. IV, 11 maggio 2016, n. 23283, Denegri, cit.; Sez. IV, 8 maggio 2015, n. 22405, Piccardo, Rv. 263736; Sez. IV, 9 ottobre 2014, n. 47289, Stefanetti, Rv. 260740.

La sentenza “Cantore” richiama l’importanza della valutazione “in concreto” della gravità della colpa, che deve necessariamente tener conto del parametro relativistico dell’*homo eiusdem professionis et condicionis* e che opera al livello di qualificazione dell’agente concreto e nelle condizioni in cui questo si è trovato ad operare.

Dichiarando espressamente di non voler prendere posizione in ordine alla “*disputa teorica tra quanti preferiscono accreditare un modello di valutazione della condotta basato sulle regole e procedure scientifiche qualificate, nel segno delle oggettività e della determinatezza, e quanti invece preferiscono concepire un giudizio basato sul raffronto con la figura archetipica e quindi inteso a valorizzare le componenti più soggettive della colpa*”, in quanto “*l’enorme compito che grava sul giudice lo induce senza riserve o incertezze ad un approccio eclettico: si usano gli strumenti di analisi appropriati alla concreta situazione probatoria del processo*”, ritiene che nella valutazione della gravità della colpa si deve tenere conto:

- del grado di specializzazione e delle condizioni personali dell’agente, in quanto l’inservanza di una norma terapeutica ha un maggiore disvalore per un insigne specialista che per comune medico generico;
- della situazione di particolare difficoltà in cui l’agente si è trovato ad operare per ragioni quali, ad esempio, un leggero malessere, uno shock emotivo o un’improvvisa stanchezza;
- della motivazione della condotta, in quanto un trattamento terapeutico sbrigativo e non appropriato è meno grave se compiuto per una ragione d’urgenza;
- della consapevolezza o meno di tenere una condotta pericolosa e, quindi, della previsione dell’evento (colpa cosciente, che rappresenta la forma più prossima al dolo eventuale).

Si tratta, quindi, “*di compiere un apprezzamento basato sulle conoscenze scientifiche ed al contempo marcatamente focalizzato sulle particolarità del caso concreto*”.

La Corte esclude che possa accogliersi una nozione riduttiva di colpa grave quale quella della “*macroscopica violazione delle regole più elementari dell’ars medica*”, cioè della “*plateale ignoranza o dell’altrettanto estrema assenza di perizia nell’esecuzione dell’atto medico*”, accolta dalla giurisprudenza fino agli anni ’80 del secolo scorso, che traccia la figura di un terapeuta radicalmente inadeguato rispetto al suo ruolo, in quanto la colpa e il giudizio sulla sua gravità vanno rapportati a “*un agente modello adeguatamente qualificato per gestire il concreto rischio terapeutico*”.

La colpa grave può quindi ritenersi sussistente anche oltre tali limiti, con riferimento agli standard di perizia richiesti dalle linee guida, dalle virtuose pratiche mediche o, in mancanza, da corroborate informazioni scientifiche di base, ed “*in presenza di una deviazione ragguardevole rispetto all’agire appropriato definito dalle standardizzate regole d’azione*”. Tuttavia, poiché le linee guida offrono istruzioni astratte e generiche, che devono essere “*in concreto applicate senza automatismi, ma rapportandole alle peculiari specificità di ciascun caso clinico*”, quello che assume rilievo pregnante nella valutazione della gravità della colpa, sotto il profilo del parametro oggettivo della misura della divergenza del comportamento tenuto dal modello di comportamento doveroso:

- non è tanto il raffronto della condotta tenuta con le regole standardizzate, con le linee guida che la norma richiede essere state rispettate nella loro complessiva, generica configurazione, perché possa ritenersi penalmente irrilevante la colpa lieve;
- quanto, invece, il raffronto tra la condotta tenuta, nell'adattamento delle direttive di massima alle evenienze e peculiarità dello specifico caso clinico, e quella che sarebbe stata appropriata in ragione di tali specificità.

D'altra parte, sotto il profilo del canone del rimprovero personale si dovrà porre speciale attenzione alle peculiarità del caso concreto quali:

- la complessità, l'oscurità del quadro patologico, la difficoltà di cogliere e legare le informazioni cliniche, il grado di atipicità o novità della situazione data;
- la situazione nella quale il terapeuta si trovi ad operare, giacché l'urgenza e l'assenza di presidi adeguati rendono difficile anche ciò che astrattamente non è fuori dagli standard.

E quanto più la vicenda risulti problematica, oscura, equivoca o segnata dall'impellenza, tanto maggiore dovrà essere la propensione a considerare lieve l'addebito nei confronti del terapeuta che, pur uniformandosi ad una accreditata direttiva, non sia stato in grado di produrre un trattamento adeguato e abbia determinato la negativa evoluzione della patologia.

In particolare, la sentenza "Denegri" ha affermato che può ragionevolmente ravvisarsi una colpa grave *"solo quando si sia in presenza di una deviazione ragguardevole rispetto all'agire appropriato, rispetto al parametro dato dal complesso delle raccomandazioni contenute nelle linee guida di riferimento, quando cioè il gesto tecnico risulti marcatamente distante dalle necessità di adeguamento alle peculiarità della malattia ed alle condizioni del paziente"*.

La colpa grave è configurabile, secondo la sentenza "Cantore", quando:

- *"l'erronea conformazione dell'approccio terapeutico risulti marcatamente distante dalle necessità di adeguamento alle peculiarità della malattia, al suo sviluppo, alle condizioni del paziente"*;
- *"il terapeuta si attenga allo standard generalmente appropriato per un'affezione, trascurando i concomitanti fattori di rischio o le contingenze che giustifichino la necessità di discostarsi radicalmente dalla routine. In tale situazione potrà parlarsi di colpa grave solo quando i riconoscibili fattori che suggerivano l'abbandono delle prassi accreditate assumano rimarchevole, chiaro rilievo e non lascino residuare un dubbio plausibile sulla necessità di un intervento difforme e personalizzato rispetto alla peculiare condizione del paziente"*.

La Corte non ha mancato infine di segnalare che *"per quanto ci si voglia sforzare di congegnare la valutazione rendendola parametrata a dati oggettivi, a regole definite, e quindi non solo intuitiva, resta comunque un ineliminabile spazio valutativo, discrezionale, col quale occorre fare i conti"*.

4.6. Il contrasto giurisprudenziale sull'applicabilità della limitazione di responsabilità alla sola imperizia o anche alla negligenza e all'imprudenza

Nell'ambito della Quarta sezione durante il vigore della legge Balduzzi era rimasto aperto il problema relativo all'applicabilità della norma, oltre che alle condotte imperite, anche a quelle negligenti ed imprudenti e, conseguentemente, quello dell'esatta individuazione degli effetti parzialmente abrogativi ad essa connessi.

La giurisprudenza era pervenuta a soluzioni contrastanti.

Secondo un primo orientamento la limitazione della rilevanza penale delle sole condotte connotate da colpa grave, operando soltanto per le condotte professionali conformi alle linee guida, non si estende agli errori connotati da negligenza o imprudenza¹¹⁶.

Secondo tali pronunce, la nuova disciplina impone di effettuare una distinzione tra colpa grave e colpa lieve *“limitatamente ai casi in cui si faccia questione di condotte conformi alle linee guida”* e pertanto, contenendo queste ultime esclusivamente regole di perizia, l'esonero di responsabilità potrà riguardare soltanto condotte afferenti a profili di imperizia e non anche di negligenza e di imprudenza. Nel caso in cui il rimprovero abbia riguardo all'inosservanza di regole di comune diligenza o prudenza, *“la levità del fatto potrà rilevare solo ai fini della determinazione della pena, ma non varrà ad escludere la rilevanza penale dello stesso”*.

Secondo un altro orientamento, invece, la disciplina, pur trovando terreno d'elezione nell'ambito dell'imperizia, può venire in rilievo anche quando il parametro valutativo della condotta dell'agente sia rappresentato dalla diligenza¹¹⁷, come nel caso in cui siano richieste prestazioni professionali che riguardano la sfera dell'accuratezza dei compiti piuttosto che quella dell'adeguatezza professionale.

In particolare, la sentenza “Denegri”, soffermandosi sull'ambito di applicazione soggettivo dell'art. 3, comma 1, d.l. n. 158 del 2012, relativo a tutti i “professionisti” del settore sanitario, ha rilevato che il contenuto delle linee guida non si limita a raccomandazioni relative all'attività medica, ma anche a quelle degli altri professionisti che operano nel settore della sanità, con la inevitabile conseguenza che alle regole di perizia, contenute nelle linee guida, si affiancano raccomandazioni che attengono ai parametri di diligenza e di accuratezza operativa nella prestazione delle cure al paziente. D'altra parte la medesima sentenza, con riferimento alla pronuncia della Corte Costituzionale n. 166 del 1973, ha ritenuto opportuno *“sgombrare il campo da un possibile fattore di mera suggestione”*, negando la conducente, al fine di stabilire se l'esonero di responsabilità previsto dall'art. 3 del d.l. 158 del 2012 possa estendersi ai profili di colpa diversi dall'imperizia, delle indicazioni interpretative

¹¹⁶Sez. IV, 11 marzo 2013, n. 11493, Pagano, Rv. 254756; Sez. III, 04 dicembre 2013, n. 5460, Grassini, Rv. 258846; Sez. IV, 8 luglio 2014, n. 7346, Sozzi, Rv. 262243; Sez. IV, 20 marzo 2015, n.16944, Rota, 263389; Sez. IV, 27 aprile 2015, n. 26996, Caldarazzo, Rv. 263826.

¹¹⁷Sez. IV, 08 luglio 2014, n. 2168, Anelli, Rv. 261764; Sez. IV, 9 ottobre 2014, n. 47289, Stefanetti, Rv. 260739-260740; Sez. IV, 1 luglio 2015, n. 45527, Cerracchio, Rv. 264897; Sez. IV, 11 maggio 2016, n. 23283, Denegri, Rv. 266903.

espresse dalla Consulta in tale occasione. Questa era stata chiamata, infatti, a verificare la compatibilità con il principio di uguaglianza dell'operatività, per i soli professionisti con titolo accademico, dei principi dettati dall'art. 2236 cod. civ., per il caso di prestazione professionale comportante la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà *“e riguardanti, pacificamente, l'esclusivo ambito della perizia; e la Corte costituzionale ebbe a considerare che l'applicazione, in sede penale, della richiamata disposizione civilistica, comportava una deroga alla disciplina generale della responsabilità per colpa che trovava un'adeguata ragione d'essere e che comunque era contenuta entro il circoscritto tema della perizia; di talché ritenne che non vi fosse alcuna lesione del principio d'eguaglianza”*. Un altro argomento che sorregge la motivazione di tale pronuncia è quello della *“intrinseca opinabilità nella stessa distinzione dei tre profili di colpa generica: diligenza, prudenza e perizia”*. Riguardo a tale profilo la Corte ricorda che la scienza penalistica e la stessa giurisprudenza non offrono *“indicazioni di ordine tassativo nel distinguere le diverse ipotesi di colpa generica contenute nell'art. 43, comma 3, cod. pen.”*, con conseguente opinabilità nella loro distinzione, *“in difetto di condivisi parametri che consentano di delineare, in termini tassativi, ontologiche diversità nelle regole di cautela”*. La soluzione che intende la limitazione di responsabilità operante in caso di colpa lieve, per le condotte professionali conformi alle linee guida ed alle buone pratiche, anche in caso di errori che siano connotati da profili di colpa generica diversi dalla imperizia, sembra coerente anche rispetto alla cornice legale di riferimento, posto che l'art. 3 d.l. n. 158 del 2012 non contiene alcun richiamo al canone della perizia, né alla particolare difficoltà del caso clinico, nonché rispondente alle istanze di tassatività, che permeano lo statuto della colpa generica, posto che il giudice, nella graduazione della colpa, deve tenere conto del reale contenuto tecnico della condotta attesa, come delineato dalla raccomandazione professionale di riferimento.

La sentenza ha infine cura di chiarire che il giudice *“nel determinare la misura del rimprovero, oltre a tutte le evenienze già sopra ricordate, deve considerare il contenuto della specifica raccomandazione clinica che viene in rilievo, di talché il grado della colpa sarà verosimilmente elevato, nel caso di inosservanza di elementari doveri di accuratezza”*.

4.7. La natura della responsabilità civile del medico e il riparto degli oneri probatori nell'azione di risarcimento del danno

Il tentativo operato dall'art. 3, comma 1, del d.l. n. 158 del 2012 di qualificare la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria come aquiliana, con il connesso regime di maggior favore per il medico in punto di onere della prova e termine di prescrizione, ha incontrato forti resistenze da parte della giurisprudenza civile, sia di merito che di legittimità.

La Corte di cassazione¹¹⁸ ha ritenuto che la norma, *“nel prevedere che l'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e*

¹¹⁸Sez. VI-III, 17 aprile 2014, n. 8940, Rv. 630778, cit. Anche secondo Sez. III, 19 febbraio 2013, n. 4030, non mass., la norma di cui all'art. 3, comma 1, d.l. n. 158 del 2012 si inserisce in una *“una particolare evoluzione del diritto penale vivente,*

buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve”, fermo restando, in tali casi, “l’obbligo di cui all’articolo 2043 del codice civile”, non esprime alcuna opzione da parte del legislatore per la configurazione della responsabilità civile del sanitario come responsabilità necessariamente extracontrattuale, ma intende solo escludere, in tale ambito, l’irrilevanza della colpa lieve”. Ciò in quanto la norma concerne nel suo primo inciso la responsabilità penale, con la conseguenza che l’inciso successivo, secondo cui resta comunque fermo l’obbligo di cui all’art. 2043 cod. civ., omettendo di precisare in che termini si riferisca all’esercente la professione sanitaria, deve essere interpretato “conformemente al principio per cui in lege aquilia et levissima culpa venit, nel senso che il legislatore si è soltanto preoccupato di escludere l’irrilevanza della colpa lieve in ambito di responsabilità extracontrattuale civilistica”, dovendosi, viceversa, escludere “che con detto inciso il legislatore abbia inteso esprimere un’opzione a favore di una qualificazione della responsabilità medica necessariamente come responsabilità extracontrattuale”. Tale norma non solo non ha e non può avere a regime l’esegesi contraria ma, a maggior ragione, non ha avuto le ricadute sulle vicende pregresse alla sua entrata in vigore da essa supposte, non potendosi attribuire ad essa “nessun rilievo che induca il superamento dell’orientamento tradizionale sulla responsabilità medica come responsabilità da contatto e sulle sue implicazioni” (da ultimo riaffermate da Cass. n. 4792 del 2013).

5. La giurisprudenza di legittimità sotto il vigore della legge n. 24 del 2017 “Gelli-Bianco”

5.1. L’introduzione di misure di *risk management* e di strumenti di rafforzamento del sistema di assicurazione obbligatoria

Nel primo decennio del nuovo secolo, correlativamente al restringimento della responsabilità penale conseguito alla stretta sul nesso causale operata dalle Sezioni unite “Franzese”, l’esigenza di prevenzione dei danni e di allocazione del relativo costo sul soggetto meglio in grado di prevenirli è stata svolta in via esclusiva dalle regole di funzionamento della responsabilità civile del medico, nella totale assenza nell’ordinamento italiano di sistemi più evoluti di studio e prevenzione dell’errore insito nell’attività sanitaria, spesso correlato all’organizzazione di mezzi e personale della struttura al cui interno opera il singolo medico.

La responsabilità civile del medico, chiamata ad assolvere da sola gli ardui compiti di adeguata prevenzione degli errori sanitari e di ragionevole allocazione del costo dei danni

per agevolare l’utile esercizio dell’arte medica, senza il pericolo di pretestuose azioni penali”, con la conseguenza che “la materia della responsabilità civile segue le sue regole consolidate, e non solo per la responsabilità aquiliana del medico, ma anche per la c.d. responsabilità contrattuale del medico e della struttura sanitaria, da contatto sociale”.

correlati, si è caratterizzata per un decisivo rafforzamento, realizzato in punto di termine di prescrizione dell'azione di danni (decennale in ragione del riconoscimento della natura contrattuale della responsabilità) e di facilitazione della posizione processuale del paziente danneggiato, sul piano dell'onere della prova non solo dell'inesattezza della prestazione ma anche del nesso causale. Ciò ha indotto alla configurazione di un sistema in cui il costo del danno da causa ignota è stato posto a carico del medico, almeno nei casi in cui la probabilità che tale causa – diversa dall'inesattezza della prestazione sanitaria – abbia determinato il danno risulti inferiore a quella che il danno sia dovuto ad un errore del medico, ovvero in quelli in cui l'incertezza sulla causa sia ascrivibile all'inosservanza da parte sua di doveri specifici, quali quello della corretta tenuta della cartella clinica o dell'effettuazione, sulla base dei protocolli, di specifici esami volti a tale accertamento.

Bisognerà attendere il 2012 perché (seppure solo sulla carta, stanti le innumerevoli proroghe succedutesi per l'avvio dell'obbligo di assicurazione) venga istituito un sistema di assicurazione obbligatoria della responsabilità da esercizio dell'attività sanitaria e si possa immaginare la costruzione di un sistema in cui il costo del danno alla salute da errore nell'attività sanitaria gravi sulla collettività, non sul paziente e neppure sul medico. Tale sistema era prevedibile che entrasse in collisione con il descritto indirizzo interpretativo della giurisprudenza civile in materia, poiché la misura del costo dei danni imputati ai medici e alle strutture si riflette sulla misura dei premi delle polizze di assicurazione rinvenibili sul mercato e sulla sostenibilità di essi da parte degli operatori sanitari.

D'altra parte, i rafforzati profili di responsabilità dell'attività sanitaria hanno indotto il diffondersi sempre maggiore del fenomeno della cd. "medicina difensiva", con i correlativi costi a carico del Servizio sanitario nazionale, esposto, da un lato, al peso elevatissimo di condanne al risarcimento dei danni, anche da cause ignote, o al peso pure elevato di polizze assicurative, e, dall'altro, al rincaro del costo della prestazione sanitaria, dovuto a tutti quegli esami non necessari per la salute del paziente, ma soltanto al medico per stare al riparo da responsabilità.

La legge 8 marzo 2017, n. 24 recante "*Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario*" (cd. legge "Gelli-Bianco", dal nome dei rispettivi relatori in Commissione alla Camera dei deputati e al Senato), che ha ad oggetto un'ampia riforma della responsabilità delle strutture e degli esercenti la professione sanitaria, detta disposizioni volte non soltanto a disciplinare la responsabilità civile e penale del medico, nel dichiarato intento di contrastare il fenomeno della medicina difensiva, ma anche a prevenire e gestire il rischio connesso agli errori sanitari e a rafforzare il sistema di assicurazione obbligatoria della responsabilità civile da esercizio dell'attività sanitaria, già introdotto dall'art. 3, comma 5, lett. e), d.l. 13 agosto 2011, n. 138, conv. con modif. in l. 14 settembre 2011, n. 148, per i professionisti esercenti le professioni sanitarie, e dall'art. 27, comma 1-bis, d.l. 24 giugno 2014, n. 90, conv. con modif. in l. 11 agosto 2014, n. 114, per le strutture sanitarie.

La legge in esame – oltre a ridefinire le regole della responsabilità penale e civile, delle strutture e degli esercenti la professione sanitaria (nel solco della legge "Balduzzi": artt. 6 e ss.) e a delineare un sistema istituzionale di accreditamento delle linee guida (art. 5), quale

risposta alle istanze di determinatezza per la responsabilità penale, particolarmente sentite a seguito della rilevanza attribuita già dal d.l. n. 158 del 2012 al rispetto delle linee guida – introduce, per la prima volta, norme volte alla realizzazione di un adeguato sistema di prevenzione e gestione del rischio sanitario, sia al livello regionale (art. 2) che statale (art. 3), e a rafforzare il sistema di assicurazione obbligatoria, mediante l'introduzione dell'azione diretta del danneggiato nei confronti della compagnia assicuratrice della struttura sanitaria e del medico libero professionista, e con ulteriori misure volte a evitare la fuga degli assicuratori dal settore e a contenere la misura dei premi delle polizze.

La legge ha tentato di realizzare il contemperamento tra i vari principi ispiratori dei diversi di legge poi unificati, quali:

- l'esigenza di realizzare un sistema di prevenzione e gestione del rischio sanitario (artt. 1-3), cioè di adeguate tecniche di contenimento del rischio, fondamentali non soltanto per la tutela del diritto alla salute sul piano della prevenzione, ma anche per il funzionamento del sistema dell'assicurazione obbligatoria in questo settore, in quanto la mancanza di un adeguato modello di *risk management* era indicata come una delle cause dell'incremento, negli ultimi anni, dei costi dei risarcimenti e quindi dei premi assicurativi, e addirittura del ritiro delle compagnie assicuratrici italiane dal settore delle polizze per la responsabilità civile degli esercenti le professioni sanitarie¹¹⁹;
- l'esigenza di contenere la responsabilità medica entro limiti che consentano di evitare le pratiche di medicina difensiva, perseguito nel solco delineato dalla legge “Balduzzi”, attenuando ancora la responsabilità penale (art. 6) e inquadrando quella civile prevalentemente nell'ambito della responsabilità aquiliana, stante il regime di maggior favore per il medico in punto di onere della prova della colpa, cioè dell'esattezza della prestazione, a carico del danneggiato e di prescrizione (quinquennale, anziché decennale);
- l'esigenza di ancorare il giudizio sulla responsabilità penale del medico a parametri precostituiti (modello delle linee guida pubblicate ai sensi di legge), nell'ottica di una maggiore determinatezza della fattispecie, da contemperare con la tutela del principio di autonomia terapeutica del medico, anche rispetto alle linee guida e ai protocolli, al fine di meglio garantire la tutela della salute del paziente e di consentire al medico di discostarsi da tali parametri quando essi siano inconferenti;
- l'esigenza di assicurare, comunque, una tutela effettiva della salute del paziente nello specifico ambito del processo civile, attraverso regole che rendano possibile al paziente provare che il danno è derivato da negligenza, imprudenza, imperizia del medico, quali quelle sull'onere della prova proprie della responsabilità di natura contrattuale (l'unico medico chiamato a rispondere ex art. 2043 cod. civ. è quello operante

¹¹⁹Come denunciato dall'Associazione Nazionale fra le Imprese Assicuratrici (ANIA). Il limite della riforma sotto questo profilo è dato peraltro dalla clausola di invarianza finanziaria di cui all'art. 18 della legge n. 24 del 2017.

nell'ambito di una struttura, nei confronti della quale il paziente ha peraltro l'azione contrattuale), mentre i medici liberi professionisti continuano a rispondere a titolo di responsabilità contrattuale);

- la garanzia, per il paziente, di ottenere il risarcimento dovutogli, perseguita: a) ribadendo la previsione (già contenuta in leggi precedenti) del sistema di assicurazione obbligatoria e tentando di perfezionarlo, tramite misure volte a consentire la creazione di un sistema di premi sostenibili¹²⁰; b) introducendo l'azione diretta del paziente danneggiato nei confronti della compagnia assicuratrice del soggetto (struttura o esercente la professione sanitaria libero professionista) che è chiamato a rispondere a titolo di responsabilità contrattuale.

La legge è stata ritenuta costituire la presa d'atto di un cambiamento strutturale profondo, intervenuto sia nella medicina moderna, sviluppatasi come "scienza biotecnologica", sia nella "sanità", organizzata come complessa rete di servizi e relazioni interprofessionali, che ha portato alla nascita di un sistema "*che tende a produrre al suo interno condizioni favorevoli al manifestarsi di errori, spesso latenti, ove il fattore umano rappresenta l'ultimo anello di una catena di difetti*"¹²¹. In altri termini, la consapevolezza che l'errore umano è inevitabile e non si esaurisce nell'azione del singolo operatore, ma ha cause remote, che spesso sono rappresentate da lacune/deficienze del sistema, ha indotto a spostare l'attenzione dal soggetto che ha commesso il fatto a quello che ha il governo dei fattori che hanno agevolato o reso possibile l'incidente, senza, peraltro, limitarsi a concentrare su di esso la responsabilità, ma sviluppando anche strumenti diversi dalla responsabilità, volti a prevenire il rischio di errore insito nell'attività sanitaria.

In questa cornice possono essere considerate intrinsecamente coerenti disposizioni che, a prima vista, potrebbero apparire non correlate, quali: per un verso, il rafforzamento del sistema di assicurazione obbligatoria, che consente di ripartire sull'intera collettività il costo di un danno grave, quale quello alla salute, che non può essere lasciato a carico del singolo danneggiato, e l'introduzione delle misure di prevenzione e gestione del rischio; per altro verso, la limitazione della responsabilità penale con il connesso sistema di accreditamento istituzionale delle linee guida e la riconduzione della responsabilità civile del

¹²⁰Si tratta di misure che consentono la valutazione del rischio da parte delle compagnie assicuratrici (quali la pubblicità dei dati relativi ai risarcimenti erogati, prevista dall'art. 4, comma 3), di quelle che realizzano il contenimento e la prevedibilità dell'ammontare dei risarcimenti erogabili (art. 7 comma 4, che contiene il richiamo agli artt. 138 e 139 cod. ass.), e infine di quelle volte a deflazionare il contenzioso e comunque a renderne prevedibile l'esito (art. 8, che prevede il tentativo obbligatorio di conciliazione nelle forme di cui all'art. 696-bis cod. proc. civ. come condizione di procedibilità). Il rilancio del sistema assicurativo, richiedendo conoscibilità e prevedibilità del rischio assicurato, richiederebbe misure più efficaci, non ancora previste, quali l'accesso delle compagnie assicuratrici ai dati raccolti a livello regionale dai "Centri per la gestione del rischio e la sicurezza del paziente" (art. 2) e poi trasmessi, ai fini della loro elaborazione a livello nazionale, all' "Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità" istituito presso l'Agenas ed incaricato (art. 3) di predisporre linee di indirizzo ed individuare misure e protocolli finalizzati alla miglior prevenzione e gestione del rischio sanitario.

¹²¹In tal senso M. HAZAN, *Alla vigilia di un cambiamento profondo: la riforma della responsabilità medica e della sua assicurazione (ddl Gelli) in Danno e Resp.*, 2017, 1, p. 75.

medico operante nell'ambito di una struttura sanitaria nell'alveo della responsabilità aquiliana, con il mantenimento della natura contrattuale della responsabilità della struttura.

5.2. Il sistema pubblicistico di accreditamento delle linee guida

Per quanto riguarda l'introduzione di un sistema istituzionale di accreditamento delle linee guida, l'art. 5 della legge n. 24 del 2017, oggetto di rilevanti modifiche da parte della Commissione igiene e sanità del Senato, prevede che gli esercenti le professioni sanitarie *“si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed (...) elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute (...). In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.”* La medesima disposizione detta inoltre criteri a cui si dovrà attenere il decreto del Ministero della salute nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche (comma 2), prescrivendo, oltre l'aggiornamento biennale delle linee guida (comma 1), la loro integrazione nel Sistema nazionale per le linee guida e la loro pubblicazione sul sito internet dell'Istituto superiore di sanità, *“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”* (comma 3).

Il rispetto da parte del medico delle linee guida rileva:

- ai fini della responsabilità penale, in quanto il secondo comma dell'art. 590-*sexies* cod. pen., introdotto dall'art. 6 della legge n. 24 del 2017, prevede che *“Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto”*¹²²;
- ai fini della responsabilità civile, in quanto l'art. 7, comma 3, della medesima legge stabilisce che: *“L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 della presente legge e dell'articolo 590-*sexies* del codice penale, introdotto dall'articolo 6 della presente legge”*.

¹²²Il comma 2 dell'art. 6 l. n. 24 del 2017, a sua volta, abroga il comma 1 dell'art. 3 d.l. n. 158 del 2012, conv. con modif. dalla l. n. 189 del 2012.

L'introduzione di un sistema istituzionale di accreditamento delle linee guida intende dare risposta alle istanze di determinatezza ai fini della responsabilità penale, andando incontro all'esigenza del medico di conoscere in anticipo i parametri del giudizio del suo operato in sede penale, fermo il dovere di discostarsene ove le raccomandazioni contenute nelle linee guida non risultino adeguate alle concrete peculiarità del caso di specie.

Mette conto di osservare in proposito che, sebbene le linee guida possano essere ispirate anche da logiche di contenimento della medicina difensiva e del correlato aumento della spesa pubblica, oltre che dall'obiettivo di assicurare la migliore cura del paziente, il bilanciamento tra entrambi gli interessi in gioco si rende tuttavia necessario per conservare e sviluppare il sistema nazionale del servizio sanitario di tipo "universale".

5.3. Il contenimento dell'area della responsabilità penale: il contrasto sull'interpretazione dell'art. 590-*sexies* cod. pen. e l'intervento delle Sezioni unite (sentenza "Mariotti")

Pochi mesi dopo l'entrata in vigore della legge si è registrato, nell'ambito della Quarta sezione penale, un contrasto in ordine all'interpretazione della legge n. 24 del 2017 che, nell'abrogare la previgente disciplina di cui al d.l. n. 158 del 2012, convertito con modificazioni dalla l. n. 189 del 2012, ha rimodulato i limiti della colpa medica a fronte del rispetto delle linee guida in materia, con rilevanti conseguenze anche in punto di individuazione della legge più favorevole.

A) Secondo una prima interpretazione (sent. "Tarabori"¹²³), il secondo comma dell'art. 590-*sexies* cod. pen. detta una "*nuova regola di parametrizzazione della colpa in ambito sanitario*", che ancora il giudizio di responsabilità penale a "*costituti regolativi precostituiti*" (dati dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi dell'art. 5 della l. n. 24 del 2017) e, al contempo, elimina la distinzione, contenuta nella previgente disciplina di cui all'art. 3, comma 1, d.l. n. 158 del 2012, tra colpa lieve e colpa grave ai fini dell'attribuzione dell'addebito, non stabilendo un'analogia limitazione di responsabilità dell'esercente la professione sanitaria connessa alla graduazione della colpa.

L'apparente contraddittorietà intrinseca della disposizione – che prevede che "*qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia*" non è punibile l'agente che abbia rispettato le linee guida adeguate al caso concreto, cioè l'agente che non è in colpa per imperizia – non può essere superata sul piano dell'interpretazione, ritenendo esclusa la punibilità del sanitario che, pur avendo applicato le linee guida, abbia cagionato un evento lesivo per imperizia, quando le linee guida siano estranee al "momento topico" in cui l'imperizia lesiva si sia realizzata. E ciò perché in contrasto con il principio della causalità nella colpa, che esclude che la colpevolezza si estenda a tutti gli eventi che comunque siano derivati

¹²³Sez. IV, 20 aprile 2017, n. 28187, Tarabori, Rv. 270213-14.

dalla violazione di una prescrizione e che la limita ai risultati che la regola mira a prevenire, non consentendosi “*l'utilizzazione di direttive non pertinenti rispetto alla causazione dell'evento, non solo per affermare la responsabilità colpevole, ma anche per escluderla*”; oltre ad implicare un totale esonero di responsabilità, privo di riscontri in altre esperienze nazionali, che rischia di vulnerare l'art. 32 Cost., depotenziando radicalmente la tutela della salute, e stabilirebbe uno statuto irrazionalmente diverso rispetto a quello di altre professioni altrettanto rischiose e difficili.

Nella lettura del secondo comma dell'art. 590-*sexies* viene, viceversa, valorizzato il dato sistematico per cui la legge, perseguendo la finalità della “sicurezza delle cure”, affida all'istituzione sanitaria il governo dell'attività medica, costruendo un sistema pubblicistico di regolazione dell'attività sanitaria, che ne garantisca lo svolgimento in modo uniforme, aggiornato, appropriato, conforme ad evidenze scientifiche controllate. In tale quadro il professionista, che è tenuto ad attenersi alle raccomandazioni previste dalle linee guida codificate ed istituzionalizzate (art. 5 l. 24 del 2017), ha la legittima pretesa a vedere giudicato il proprio comportamento alla stregua delle medesime direttive impostegli.

Il “*virtuoso impulso innovatore*” della riforma viene, quindi, focalizzato sulla selezione e codificazione di raccomandazioni volte a regolare l'esercizio dell'*ars medica* e ad ancorare il giudizio di responsabilità a regole precostituite, con indubbio vantaggio in termini di determinatezza delle regole e di prevedibilità dei giudizi.

Pertanto, il secondo comma dell'art. 590-*sexies* cod. pen. è volto a superare i problemi posti dalla configurazione della colpa in ambito sanitario (“*figurazione vuota e umbratile, dalla forte impronta normativa, bisognosa di etero integrazione*”), determinando una “*nuova regola di parametrizzazione della colpa*” (nonostante l'uso dell'espressione atecnica di esclusione della punibilità) che ancora il giudizio di responsabilità penale a “*costituti regolativi precostituiti*”.

Viene così tradotta in chiave operativa l'istanza di determinatezza, chiarezza, prevedibilità emersa nella materia della responsabilità medica, nell'intento di superare le incertezze manifestatesi dopo l'introduzione della legge “Balduzzi” del 2012, a proposito dei criteri per l'individuazione delle direttive scientificamente qualificate, e di stornare il pericolo di linee guida interessate o non scientificamente provate.

Per quanto concerne l'ambito di applicazione della norma, il secondo comma dell'art. 590-*sexies* cod. pen. si applica soltanto a eventi che costituiscono espressione di condotte governate da linee guida appropriate al caso concreto (cioè quando non vi siano ragioni, dovute solitamente alla co-morbilità, di discostarsene radicalmente) e che sono state attualizzate in forme corrette, avuto riguardo alle contingenze del caso concreto.

Inoltre, l'innovazione prevista dal secondo comma dell'art. 590-*sexies* cod. pen. vale solo per le situazioni astrattamente riferibili alla sfera dell'imperizia¹²⁴.

L'articolo 590-*sexies* cod. pen. non viene, invece, in rilievo (e anche per l'imperizia trova applicazione la disciplina generale prevista dagli artt. 43, 589 e 590 cod. pen.): a) quando le linee guida non sono appropriate al caso concreto e devono essere disattese; b) quando le linee guida sono estranee al momento topico in cui l'imperizia lesiva si è realizzata, cioè in relazione alle condotte che, sebbene poste in essere nell'ambito di un approccio terapeutico regolato da linee guida pertinenti e appropriate, non risultano per nulla disciplinate in quel contesto regolativo; c) negli ambiti non governati da linee guida.

Sotto il profilo della disciplina intertemporale, la recente novella deve ritenersi meno favorevole rispetto all'abrogato art. 3, comma 1, d.l. n. 158 del 2012 che – escludendo la rilevanza penale delle condotte connotate da colpa lieve in contesti regolati da linee guida e da buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica – limitava la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria soltanto ai casi di colpa grave.

B) Secondo un'altra interpretazione (sent. "Cavazza"¹²⁵) il secondo comma dell'art. 590-*sexies* cod. pen., si configura quale norma più favorevole rispetto all'art. 3, comma 1, d.l. 13 settembre 2012, n. 158, in quanto prevede una causa di non punibilità dell'esercente la professione sanitaria operante – ricorrendo le condizioni previste dalla disposizione (rispetto delle linee guida o, in mancanza, delle buone pratiche clinico-assistenziali, adeguate alla specificità del caso) – solo nel caso di imperizia, ma indipendentemente dal grado, lieve o grave, della colpa.

La nuova disposizione configura una causa di non punibilità in senso tecnico – come tale collocata al di fuori dell'area di operatività del principio di colpevolezza – la cui *ratio* è da individuarsi nella *"scelta del legislatore di non mortificare l'iniziativa del professionista con il timore di ingiuste rappresaglie, mandandolo esente da punizione per una mera valutazione di opportunità politico-criminale, al fine di restituire al medico una serenità operativa così da prevenire il fenomeno della cd. medicina difensiva"*.

Tale causa di non punibilità, pur se limitata alla sola imperizia, la comprende sia nella forma della colpa lieve che in quella della colpa grave. Ciò in quanto il legislatore, innovando rispetto alla legge "Balduzzi" che escludeva la responsabilità solo per colpa lieve, non attribuisce più alcun rilievo al grado della colpa. Quanto alla difficoltà di conciliare la colpa grave con la sussistenza delle condizioni previste per l'impunità del sanitario – cioè con il rispetto delle buone pratiche clinico assistenziali e, soprattutto, con un giudizio positivo di adeguatezza delle linee guida al caso concreto -, l'ambito applicativo della causa

¹²⁴A differenza dell'art. 3 d.l. n. 158 del 2012, ritenuto, dal più recente e prevalente orientamento della Quarta sezione penale, applicabile anche ad aree della colpa diverse dall'imperizia: v., per tutte, Sez. IV, n. 23283 dell'11 maggio 2016, Denegri, Rv. 266904, cit.

¹²⁵Sez. IV, 19 ottobre 2017, n. 50078, Cavazza, Rv. 270985.

di non punibilità prevista dalla norma viene delineato con riferimento al caso del medico che, pur seguendo linee guida adeguate e pertinenti, tuttavia sia incorso in una imperita applicazione di queste, nella fase esecutiva dell'applicazione. L'imperizia, per essere non punibile, non deve essersi verificata nel momento della scelta della linea guida, "*giacché non potrebbe dirsi in tal caso di essere in presenza della linea guida adeguata al caso di specie*". In questa prospettiva il requisito dell'adeguatezza delle linee guida al caso concreto viene limitato alla fase della scelta e dell'individuazione delle direttive da applicare, mentre il contrapposto orientamento lo estende anche alla fase esecutiva di applicazione delle linee guida.

Infine, la previsione di un trattamento diverso e più favorevole della colpa per imperizia nell'esercizio della professione sanitaria, rispetto alla colpa per negligenza o per imprudenza, viene ritenuta "una scelta del legislatore – che si presume consapevole –", pur suscitando qualche perplessità circa la compatibilità di essa con l'art. 3 Cost., senza che la questione venga però approfondita per difetto di rilevanza nel caso di specie.

Secondo la sentenza "Cavazza", quindi, la novella del 2017 prevede la non punibilità dell'imperizia, anche grave, commessa nell'attuazione delle raccomandazioni previste dalle linee guida. Con la conseguenza che, sotto tale profilo, essa deve ritenersi norma più favorevole rispetto all'art. 3, comma 1, d.l. n. 158 del 2012, che aveva depenalizzato solo la colpa lieve; mentre quest'ultima norma si configura come più favorevole per i reati in materia coinvolgenti profili di colpa lieve diversi dall'imperizia, e cioè negligenza e imprudenza (e va, quindi, applicata ai fatti commessi prima dell'entrata in vigore della novella).

C) Le Sezioni unite penali, cui la questione era stata rimessa dal Primo Presidente per la risoluzione del contrasto su questione di massima particolare importanza, con la sentenza "Mariotti"¹²⁶, pur riconoscendo che in ciascuna delle sentenze in contrasto sono espresse

¹²⁶Sez. un., 21 dicembre 2017, n. 8770/18, Mariotti, Rv. 272174-75-76, ha affermato i principi di diritto così massimati:

In tema di responsabilità dell'esercente la professione sanitaria, l'art. 590-sexies cod. pen., introdotto dall'art. 6 della legge 8 marzo 2017, n. 24, prevede una causa di non punibilità applicabile ai soli fatti inquadrabili nel paradigma dell'art. 589 o di quello dell'art. 590 cod. pen., e operante nei soli casi in cui l'esercente la professione sanitaria abbia individuato e adottato linee guida adeguate al caso concreto e versi in colpa lieve da imperizia nella fase attuativa delle raccomandazioni previste dalle stesse; la suddetta causa di non punibilità non è applicabile, invece, né ai casi di colpa da imprudenza e da negligenza, né quando l'atto sanitario non sia per nulla governato da linee-guida o da buone pratiche, né quando queste siano individuate e dunque selezionate dall'esercente la professione sanitaria in maniera inadeguata con riferimento allo specifico caso, né, infine, in caso di colpa grave da imperizia nella fase attuativa delle raccomandazioni previste dalle stesse.».

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

molteplici osservazioni condivisibili e in parte anche comuni, non aderiscono a nessuna delle due interpretazioni avanzate dalla Quarta sezione, bensì offrono una “*sintesi interpretativa complessiva capace di restituire la effettiva portata della norma in considerazione*”, attraverso una operazione ermeneutica che, nell’individuare gli elementi costitutivi della più recente novella, tiene conto non soltanto della lettera ma anche della *ratio* della legge, ed in particolare di “*circostanze anche non esplicitate ma necessariamente ricomprese in una norma di cui può dirsi certa la ratio, anche alla luce del complesso percorso compiuto negli anni dal legislatore sul tema in discussione (...) al quale non risultano estranei il contributo della Corte costituzionale né gli approdi della giurisprudenza di legittimità*”.

Le Sezioni unite ritengono che l’art. 590-*sexies* cod. pen., introdotto dall’art. 6 della legge n. 24 del 2017, prevede una causa di non punibilità in senso tecnico, 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.

Tale causa di non punibilità non è, invece, applicabile ai casi di colpa da imprudenza o negligenza, né quando l’atto sanitario non sia per nulla governato da linee-guida o buone pratiche, né quando queste siano individuate e dunque selezionate dall’esercente la professione sanitaria in maniera inadeguata con riferimento allo specifico caso, né, infine, in caso di colpa grave da imperizia nella fase attuativa delle raccomandazioni previste dalle stesse.

La norma di cui all’art. 590-*sexies*, secondo comma, cod. pen., quindi, va interpretata nel senso che, nonostante il silenzio della legge, continua a sottendersi la nozione di “colpa lieve”. Ciò in base alla *ratio legis* che, come desumibile anche dai lavori parlamentari (che dimostrano la volontà di differenziare, ai fini della esenzione da responsabilità, la colpa grave da imperizia dalla colpa lieve della medesima specie), è in linea sia con quella di cui all’abrogato art. 3, comma 1, d.l. n. 158 del 2012 (che aveva legislativamente introdotto la distinzione tra colpa lieve e colpa grave quale discriminante della rilevanza penale della condotta), sia con la tradizione giuridica e giurisprudenziale in materia. Questa, invero, ha evidenziato – pur a fronte di un precetto (l’art. 43 cod. pen.) che scolpisce la colpa senza distinzioni interne – che il tema della colpa medica penalmente rilevante è sensibile alla questione della sua graduabilità, riconoscendo dapprima la diretta applicabilità dell’art. 2236 cod. civ. (con una interpretazione che ha ricevuto l’avallo della Corte costituzionale con sentenza n. 166 del 1973) e poi la effettiva valenza di tale disposizione quale principio di razionalità e regola di esperienza cui attenersi nel valutare l’addebito di imperizia.

Tale interpretazione, che va “oltre” il significato delle espressioni usate ma non “contro” di esso, è imposta dalla necessità di un’interpretazione conforme a Costituzione.

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.».

Il Procuratore generale aveva concluso chiedendo sollevarsi questione di legittimità costituzionale dell'art. 590-*sexies* cod. pen., per contrasto con i principi posti negli artt. 2, 3, 24, 25, 27, 32, 33, 101, 102 e 111 Cost., ritenendo che l'unica interpretazione possibile della nuova normativa fosse quella fatta propria dalla sentenza "Cavazza", siccome ancorata alla lettera della legge, a differenza di quella della sentenza "Tarabori", che se ne distaccava sperimentando una ricostruzione costituzionalmente coerente ma inaccettabile perché sostanzialmente abrogativa del nuovo precetto.

Ebbene, le Sezioni unite ritengono l'interpretazione fatta propria dalla sentenza "Cavazza" – secondo cui la causa di non punibilità prevista dal secondo comma dell'art. 590-*sexies* cod. pen. si applica a qualsiasi condotta imperita del sanitario che abbia provocato la morte o le lesioni, pur se connotata da colpa grave, sul solo presupposto della corretta selezione delle linee-guida pertinenti in relazione al caso di specie – in contrasto con il divieto costituzionale di disparità ingiustificata di trattamento rispetto ad altre categorie di professionisti che parimenti operano con alti coefficienti di difficoltà tecnica, nonché rispetto a situazioni meno gravi rimaste sicuramente punibili, quali quelle connotate da colpa lieve per negligenza o imprudenza. Tale interpretazione determina, per altro verso, un evidente sbilanciamento nella tutela degli interessi sottesi, posto che l'esigenza di tutela della salute nel contrasto della "medicina difensiva" è incompatibile con l'indifferenza dell'ordinamento rispetto a gravi infedeltà alle "*leges artis*". Essa provocherebbe, infine, rilevanti e ingiustificate restrizioni nella determinazione del risarcimento del danno addebitabile all'esercente una professione sanitaria ai sensi dell'art. 7 l. n. 24 del 2017, che, al comma 3, stabilisce una correlazione tra il "*quantum*" del danno risarcibile e i profili di responsabilità ravvisabili *ex art.* 590-*sexies* cod. pen.

Viceversa, l'interpretazione che delimita l'ambito applicativo della causa di non punibilità prevista dal secondo comma dell'art. 590-*sexies* cod. pen. – oltre che ai soli fatti inquadabili nel paradigma dell'art. 589 o di quello dell'art. 590 cod. pen. – alla sola colpa lieve per imperizia e nei soli casi in cui vengano individuate e adottate linee guida adeguate al caso concreto, viene ritenuta non censurabile sotto il profilo dell'irragionevole disparità di trattamento, rispetto ad altre categorie di professionisti che pure siano esposti alla gestione di rischi particolari, perché circoscrive l'ambito applicativo della causa di non punibilità ai soli operatori ed atti sanitari che si confrontino con la necessità della gestione di un rischio del tutto peculiare, in quanto collegato alla mutevolezza e unicità di ognuna delle situazioni patologiche da affrontare.

In ordine alle censure di tassatività connesse al timore che la distinzione tra colpa lieve e colpa grave possa essere fonte di scelte non prevedibili e ondivaghe, dipendenti dalla ampiezza della valutazione del giudice, si osserva che tale timore è sempre stato adeguatamente contrastato dalla complessa opera ricostruttiva, in seno alla dottrina e alla giurisprudenza, di criteri utili per la corretta definizione del relativo apprezzamento, ribadendosi la perdurante valenza dei principi affermati dalla giurisprudenza di legittimità sotto la vigen-

za della disciplina abrogata di cui all'art. 3, comma 1, d.l. n. 158 del 2012¹²⁷, volti a fissare i criteri utili per individuare preventivamente e, quindi, in sede giudiziaria riconoscere, il grado lieve della colpa.

Si richiamano in proposito sia il criterio oggettivo di tipo “quantitativo”, – per cui rileva il “*quantum dello scostamento dal comportamento che ci si sarebbe attesi come quello utile*” –, sia il parametro soggettivo, cioè “*la misura del rimprovero personale sulla base delle specifiche condizioni dell'agente e del suo grado di specializzazione; la problematicità o equivocità della vicenda; la particolare difficoltà delle condizioni in cui il medico ha operato; la difficoltà obiettiva di cogliere e collegare le informazioni cliniche; il grado di atipicità e novità della situazione; la impellenza; la motivazione della condotta; la consapevolezza o meno di tenere una condotta pericolosa*”, condividendo l'assunto consolidato in giurisprudenza secondo cui la valutazione sulla gravità della colpa (generica) dev'essere “*effettuata “in concreto”, tenendo conto del parametro dell' homo eiusdem professionis et condicionis, che è quello del modello dell'agente operante in concreto, nelle specifiche condizioni concretizzate*”.

Le Sezioni unite rilevano inoltre il notevole ridimensionamento comunque operato dalla legge n. 24 del 2017 degli spazi di discrezionalità del giudice, attraverso la circoscrizione della causa di non punibilità alla sola imperizia e l'introduzione del procedimento pubblicistico di formalizzazione delle linee guida rilevanti.

In proposito le Sezioni unite – rimarcando che il precetto dell'art. 6 deve essere letto alla luce degli artt. 1, 3 e 5 che lo precedono e che costituiscono “*uno dei valori aggiunti della novella, nell'ottica di una migliore delineazione della colpa medica*” – valorizzano l'indubbia utilità del nuovo sistema di “accreditamento istituzionale” delle linee guida, oltre che come guida per l'operatore sanitario (disorientato, in precedenza, dal proliferare incontrollato delle *clinical-guidelines*), come plausibile risposta alle istanze di maggiore determinatezza che riguardano le fattispecie colpose qui di interesse, “*che, nella prospettiva di vedere non posto in discussione il principio di tassatività del precetto, integrato da quello di prevedibilità del rimprovero e di prevenibilità della condotta colposa, hanno necessità di essere etero-integrate da fonti di rango secondario concernenti la disciplina delle cautele, delle prescrizioni, degli aspetti tecnici che in vario modo fondano il rimprovero soggettivo*”. E, sul punto, precisano che, pur non integrando le linee guida “*veri e propri precetti cautelari, capaci di generare allo stato attuale della normativa, in caso di violazione rimproverabile, colpa specifica, data la necessaria elasticità del loro adattamento al caso concreto*”, la precostituzione delle raccomandazioni consente una tendenziale circoscrizione dei parametri alla cui stregua valutare l'osservanza degli obblighi di diligenza, prudenza, perizia, anziché in base “*ad una norma cautelare legata alla scelta soggettiva, a volte anche estemporanea e scientificamente opinabile, del giudicante*”.

¹²⁷Sez. IV, n. 16237 del 29/01/2013, Cantore e Sez. IV, n. 23283 del 11/05/2016, Denegri, citt.

D'altra parte – anche avuto riguardo al fatto che tra i motivi per i quali il Procuratore generale aveva chiesto sollevarsi questione di legittimità costituzionale dell'art. 590-*sexies* cod. pen., vi era il contrasto della norma con il principio del diritto alla tutela della salute, posto in crisi da una richiesta di applicazione di protocolli non chiaramente calibrati sul caso concreto, nonché con quello della dignità della professione sanitaria, che si contrappone alla rigidità delle linee guida da applicare – le Sezioni unite, dopo avere precisato che il tema della natura delle linee-guida non risulta investito da divergenza di interpretazioni, ribadiscono le conclusioni maturate in seno alla giurisprudenza delle sezioni semplici, sul tema della natura, finalità e cogenza delle linee-guida ed in particolare sulla loro inidoneità ad assurgere al livello di regole vincolanti. Si legge, infatti, nella motivazione della sentenza “Mariotti”, che, *“anche a seguito della procedura ora monitorata e governata nel suo divenire dalla apposita istituzione governativa, e quindi tendente a formare un sistema con connotati pubblicistici, le linee-guida non perdono la loro intrinseca essenza, già messa in luce in passato con riferimento alle buone pratiche. Quella cioè di costituire un condensato delle acquisizioni scientifiche, tecnologiche e metodologiche concernenti i singoli ambiti operativi, reputate tali dopo un'accurata selezione e distillazione dei diversi contributi, senza alcuna pretesa di immobilismo e senza idoneità ad assurgere al livello di regole vincolanti”*.

Le Sezioni unite escludono, quindi, che il nuovo sistema, nonostante le apparenze, possa ritenersi agganciato ad automatismi (che configuri, cioè, uno “scudo” contro ogni ipotesi di responsabilità), rilevando come la efficacia e la forza precettiva delle raccomandazioni contenute nelle linee guida dipenda comunque dalla loro dimostrata “adeguatezza” alle specificità del caso concreto: *“Non, dunque, norme regolamentari che specificano quelle ordinarie senza potervi derogare, ma regole cautelari valide solo se adeguate rispetto all'obiettivo della migliore cura per lo specifico caso del paziente e implicanti, in ipotesi contraria, il dovere, da parte di tutta la catena degli operatori sanitari concretamente implicati, di discostarsene”*. Ed evidenziano come l'apprezzamento della adeguatezza al caso concreto delle raccomandazioni contenute nelle linee guida costituisca, per il sanitario, *“il mezzo attraverso il quale recuperare l'autonomia nell'espletare il proprio talento professionale e, per la collettività, quello per vedere dissolto il rischio di appiattimenti burocratici. Evenienza dalla quale riemergerebbero il pericolo per la sicurezza delle cure e il rischio della “medicina difensiva”, in un vortice negativo destinato ad autoalimentarsi”*.

Peraltro, l'esclusione dall'ambito applicativo della causa di non punibilità prevista dall'art. 590-*sexies* cod. pen. delle ipotesi in cui le linee guida siano individuate e dunque selezionate dall'esercente la professione sanitaria in maniera inadeguata al caso concreto consente alle Sezioni unite di ravvisare l'incompatibilità della novella *“con qualsiasi forma di appiattimento dell'agente su linee-guida che a prima vista possono apparire confacenti al caso di specie (...) e conseguentemente con ipotesi di automatismo fra applicazione in tale guisa delle linee-guida ed operatività della causa di non punibilità”*, nonché di escludere che il precetto possa essere sospettato di tensione col principio costituzionale di libertà della scienza e del suo insegnamento (art. 33 Cost.), come pure con quello dell'assoggettamento del giudice soltanto alla legge (art. 101 Cost.).

In ordine alla nozione di errore nella scelta delle linee-guida adeguate al caso concreto, al quale non è applicabile la causa di non punibilità, le Sezioni unite chiariscono che esso comprende, oltre all'ipotesi di scelta del tutto sbagliata, anche quella di scelta incompleta – per non essersi tenuto conto di fattori di co-morbilità che avrebbero richiesto il ricorso a più linee guida regolatrici delle diverse patologie concomitanti o comunque la visione integrata del quadro complesso -, nonché il caso in cui, in ragione delle peculiarità del caso concreto, l'esercente la professione sanitaria avrebbe dovuto discostarsi radicalmente dalle raccomandazioni previste dalle linee guida.

Infine, in ordine al criterio che deve guidare il giudizio sull'adeguatezza delle linee guida al caso concreto, le Sezioni unite ribadiscono che *“la valutazione da parte del giudice sul requisito della rispondenza (o meno) della condotta medica al parametro delle linee-guida adeguate (se esistenti) può essere soltanto quella effettuata ex ante, alla luce cioè della situazione e dei particolari conosciuti o conoscibili dall'agente all'atto del suo intervento, altrimenti confondendosi il giudizio sulla rimproverabilità con quello sulla prova della causalità, da effettuarsi ex post. Ma con la ulteriore puntualizzazione che il sindacato ex ante non potrà giovare di una soglia temporale fissata una volta per sempre, atteso che il dovere del sanitario di scegliere linee-guida “adeguate” comporta, per il medesimo così come per chi lo deve giudicare, il continuo aggiornamento della valutazione rispetto alla evoluzione del quadro e alla sua conoscenza o conoscibilità da parte del primo.”*

Le Sezioni unite ritengono, inoltre, condivisibile la perimetrazione dell'ambito di operatività della causa di non punibilità prevista dall'art. 590-*sexies* alla sola ipotesi di responsabilità da imperizia. E affermano che lo speciale beneficio non può essere invocato:

- nei casi in cui la responsabilità sia ricondotta alle diverse tipologie di colpa, quali l'imprudenza e la negligenza;
- quando l'atto sanitario non sia per nulla governato da linee-guida o da buone pratiche;
- quando queste siano individuate e selezionate dall'esercente la professione sanitaria in maniera inappropriata con riferimento allo specifico caso.

Non ritengono invece condivisibile la negazione, sostenuta dalla sentenza “Tarabori”, di qualsivoglia residuo spazio operativo per la causa di non punibilità, cioè la conclusione circa l'impossibilità di applicare il precetto, con la conseguente interpretazione sostanzialmente abrogatrice di esso, attesa la collisione di siffatta lettura con la reale portata della iniziativa legislativa e con l'intento innovatore manifestato in sede parlamentare. D'altra parte – si osserva -, la prospettata confusione e incongruenza interna della formulazione legislativa avrebbero dovuto trovare sfogo nella denuncia di incostituzionalità per violazione del principio di determinatezza e legalità della fattispecie.

L'ambito applicativo della novella viene pertanto individuato nell'errore commesso nella fase della attuazione/esecuzione delle raccomandazioni contenute nelle linee guida, riferendo il requisito dell'adeguatezza delle linee guida al caso concreto, richiesto dalla norma, alla sola fase della selezione delle stesse. Sicché, alla sentenza “Cavazza” le Sezioni unite riconoscono il pregio di non discostarsi in modo patente dalla lettera della legge e, nel contempo, il difetto di valorizzarla in modo assoluto, attribuendole una portata applicativa eccessivamente larga (per la non punibilità di qualsiasi condotta imperita del sanitario che

abbia provocato la morte o le lesioni, pur se connotata da colpa grave – ci si chiede: se è indifferente la graduazione della colpa perché non escludere la punibilità anche in caso di colpa gravissima o addirittura di quella con previsione? -, sul solo presupposto della corretta selezione delle linee-guida pertinenti al caso di specie), che renderebbe – allora sì – concreti i profili di illegittimità costituzionale della norma stessa per violazione del divieto di disparità ingiustificata di trattamento rispetto ad altre categorie di professionisti che parimenti operano con alti coefficienti di difficoltà tecnica.

La formulazione lessicale del precetto non viene, quindi, ritenuta dalle Sezioni unite, a differenza della sentenza “Tarabori”, ostativa all’individuazione di un effettivo ambito applicativo, poiché, tenendo conto che le fasi della individuazione, selezione ed esecuzione delle raccomandazioni contenute nelle linee-guida e adeguate al caso concreto sono articolate, è possibile ipotizzare la mancata realizzazione di un segmento del percorso, che *“giustifica ed è compatibile tanto con l’affermazione che le linee-guida sono state nel loro complesso osservate, quanto con la contestuale rilevazione di un errore parziale che, nonostante ciò, si sia verificato, con valenza addirittura decisiva per la realizzazione di uno degli eventi descritti dagli artt. 589 e/o 590 cod. pen.”*.

L’errore non punibile non può però, alla stregua della novella del 2017 (a differenza di quanto previsto dall’art. 3 d.l. n. 158 del 2012) riguardare la fase della selezione delle linee guida perché, dipendendo il “rispetto” di esse dalla scelta di quelle “adeguate”, qualsiasi errore sul punto, dovuto a una qualsiasi delle forme di colpa generica, induce a negare l’integrazione del requisito del “rispetto”.

La *ratio* di tale conclusione viene individuata *“nella scelta del legislatore di pretendere, senza concessioni, che l’esercente la professione sanitaria sia non solo accurato e prudente nel seguire la evoluzione del caso sottopostogli ma anche e soprattutto preparato sulle leges artis e impeccabile nelle diagnosi anche differenziali; aggiornato in relazione non solo alle nuove acquisizioni scientifiche ma anche allo scrutinio di esse da parte delle società e organizzazioni accreditate, dunque alle raccomandazioni ufficializzate con la nuova procedura; capace di fare scelte ex ante adeguate e di personalizzarle anche in relazione alle evoluzioni del quadro che gli si presentino. Con la conseguenza che, se tale percorso risulti correttamente seguito e, ciononostante, l’evento lesivo o mortale si sia verificato con prova della riconduzione causale al comportamento del sanitario, il residuo dell’atto medico che appaia connotato da errore colpevole per imperizia potrà, alle condizioni che si indicheranno, essere quello che chiama in campo la operatività della novella causa di non punibilità”*.

Come la sentenza “Cavazza”, inoltre, le Sezioni unite ritengono che la natura giuridica della fattispecie prevista dall’art. 590-sexies cod. pen. sia quella della causa di non punibilità in senso tecnico: *“La previsione della causa di non punibilità è esplicita, innegabile e dogmaticamente ammissibile, non essendovi ragione per escludere apoditticamente – come fa la sentenza Tarabori – che il legislatore, nell’ottica di porre un freno alla medicina difensiva e quindi meglio tutelare il valore costituzionale del diritto del cittadino alla salute, abbia inteso ritagliare un perimetro di comportamenti del sanitario direttamente connessi a specifiche regole di comportamento a loro volta sollecitate dalla necessità di gestione del*

rischio professionale: comportamenti che, pur integrando gli estremi del reato, non richiedono, nel bilanciamento degli interessi in gioco, la sanzione penale, alle condizioni date.”. Ciò anche alla luce del fatto che l’intervento protettivo è direttamente connesso con l’esigenza di contrastare la medicina difensiva, in quanto la novella, a differenza dell’art. 3 d.l. n. 158 del 2012, restringe l’esenzione da pena ai soli comportamenti che causano uno degli eventi descritti dagli artt. 589 e 590 cod. pen., quindi a un “*perimetro più circoscritto di operatori ed atti sanitari che si confrontano con la necessità della gestione di un rischio del tutto peculiare in quanto collegato alla mutevolezza e unicità di ognuna delle situazioni patologiche da affrontare*”.

In ordine ai profili di diritto intertemporale, le Sezioni unite ritengono che l’abrogato art. 3 comma 1, d.l. n. 158 del 2012 si configuri come norma più favorevole rispetto all’art. 590-*sexies* cod. pen., sia in relazione alle condotte dell’esercente la professione sanitaria connotate da colpa lieve per i profili della negligenza o dell’imprudenza, sia in caso di errore determinato da colpa lieve da imperizia intervenuto nella fase della scelta delle linee-guida adeguate al caso concreto, e cioè di errore nella valutazione di appropriatezza della linea-guida applicabile. Mentre, con riguardo all’errore determinato da colpa lieve da imperizia nella fase attuativa delle raccomandazioni previste dalle linee guida – che andava esente da responsabilità penale per il decreto Balduzzi ed è oggetto della causa di non punibilità di cui all’art. 590-*sexies* – viene ritenuto ininfluenza, in relazione alla attività del giudice che si trovi a decidere nella vigenza della nuova legge su fatti verificatisi antecedentemente alla sua entrata in vigore, la qualificazione giuridica dello strumento tecnico attraverso il quale giungere al verdetto liberatorio.

La ricostruzione della portata precettiva della disposizione di cui all’art. 590-*sexies* cod. pen. offerta dalla sentenza “Mariotti” è stata recepita dalla giurisprudenza successiva della Quarta sezione penale, secondo cui la motivazione della sentenza di merito, in base all’art. 2, quarto comma, cod. pen., deve indicare (dovere che, di riflesso, impone ancor prima al pubblico ministero una più accurata allegazione circa i saperi scientifici di riferimento intorno ai quali è ancorata la scelta imputativa e si chiede di accertare la responsabilità del medico) se il caso concreto sia regolato da linee guida o, in mancanza, da buone pratiche clinico-assistenziali, valutare il nesso di causa tenendo conto del comportamento salvifico indicato dai predetti parametri, specificare di quale forma di colpa si tratti, appurare se e in quale misura la condotta del sanitario si sia discostata da linee guida o da buone pratiche, selezionare infine la norma più favorevole applicabile nel caso di specie, con riguardo al concreto verificarsi dell’evento prima o dopo l’entrata in vigore della legge n. 24 del 2017¹²⁸.

¹²⁸In termini, v. Sez. IV, n. 37794 del 22 giugno 2018, De Renzo, Rv. 273463 (per la quale, inoltre, “*nelle more pubblicazione delle linee guida di cui all’art. 5 della legge n. 24 del 2017, la rilevanza penale della condotta ai sensi dell’art. 590-*sexies* cod. pen. può essere valutata con esclusivo riferimento alle buone pratiche clinico assistenziali adeguate al caso concreto*”); Sez. IV, n. 33405 del 13 aprile 2018, D., Rv. 273422; Sez. IV, n. 36723 del 19 aprile 2018, Saverio Gioiosa,

In dottrina, la sentenza “Mariotti” ha ricevuto apprezzamenti ma è stata anche oggetto di serrate critiche.

Da un lato, si è opinato che il percorso ermeneutico delle Sezioni unite, nel dialogo con il legislatore e con la tradizione giuridica circa i limiti di giustificazione e proporzione dello statuto differenziale del medico (che ne impediscano la concezione come privilegio di una categoria di professionisti), si siano mantenute nei limiti consentiti dall’interpretazione costituzionalmente e convenzionalmente orientata, valorizzando anzi il nucleo forte di razionalità insito nel dettato dell’art. 2236 cod. civ. e la sua forza espansiva al di là dello stretto regime civilistico della colpa medica.

Dall’altro, si è tuttavia sottolineato come le Sezioni unite abbiano lasciato tuttora aperti i problemi della diversa graduazione della colpa (lieve o grave), della differenza di trattamento della colpa da imperizia rispetto a quella da negligenza o imprudenza, nonché della colpa lieve nella fase diagnostica di individuazione e scelta delle linee guida adeguate al caso concreto rispetto alla colpa lieve nella fase di esecuzione delle stesse, infine del rilievo della mera causa di non punibilità a fronte della più radicale insussistenza del fatto non tipico¹²⁹.

Rv. 274326; Sez. IV, n. 24384 del 26 aprile 2018, Masoni e altro, Rv. 273536. Conf. Sez. IV, n. 412/19 del 16 dicembre 2018, De Santis ed altri, Rv. 274831, che si segnala, peraltro, per il puntuale richiamo dei principi che, secondo il diritto vivente, governano l’apprezzamento giudiziale della prova scientifica da parte del giudice di merito e che presiedono al controllo di tale valutazione in sede di legittimità, con riguardo soprattutto ai casi – invero non rari – di contrapposizione di orientamenti in seno alla stessa comunità scientifica di riferimento, quanto in particolare all’accertamento del rapporto di causalità (da ultimo, sul punto, v. anche Sez. IV, n. 19386 del 2 aprile 2019, Longo, n. mass.). Il principio di diritto è stato ribadito da Sez. IV, n. 28102 del 27 giugno 2019, Hannouche, secondo cui “*la possibilità di riservare uno spazio applicativo nell’attuale assetto fenomenologico e normativo all’art. 590 sexies cod. pen. è ancorata all’opzione ermeneutica consistente nel ritenere che le linee-guida attualmente vigenti, non approvate secondo il procedimento di cui all’art. 5 l. n. 24 del 2017, possano venire in rilievo, nella prospettiva delineata dalla norma in esame, come buone pratiche clinico-assistenziali. Opzione ermeneutica non agevole ove si consideri che le linee guida differiscono notevolmente, sotto il profilo concettuale, prima ancora che tecnico-operativo, dalle buone pratiche clinico-assistenziali*”. Si veda altresì Sez. IV, n. 32477 del 19 febbraio 2019, per cui “*al direttore sanitario di una casa di cura privata spettano poteri di gestione della struttura e doveri di vigilanza ed organizzazione tecnico-sanitaria, compresi quelli di predisposizione di precisi protocolli inerenti al ricovero dei pazienti, all’accettazione dei medesimi, all’informativa interna di tutte le situazioni di rischio, alla gestione delle emergenze, alle modalità di contatto di altre strutture ospedaliere cui avviare i degenti in caso di necessità e all’adozione di scorte di sangue e/o di medicine in caso di necessità (vedi, sia pur in tema di direttore sanitario di struttura pubblica e non privata, Sez. 4, n. 7597 del 08/11/2013, dep. 2014, Stuppia, Rv. 259125). Il conferimento dei suindicati poteri comporta l’attribuzione al direttore sanitario di una posizione di garanzia giuridicamente rilevante, tale da consentire di configurare una responsabilità colposa per fatto omissivo per mancata o inadeguata organizzazione della casa di cura privata, qualora il reato non sia ascrivibile esclusivamente al medico e/o ad altri operatori della struttura. Tale colpa di “organizzazione”, da intendersi in senso normativo, è fondata sul rimprovero derivante dall’inottemperanza da parte del direttore sanitario di adottare le cautele organizzative e gestionali, necessarie a prevenire la commissione dei reati previsti tra quelli idonei a fondare la responsabilità della casa di cura (vedi, per riferimenti, Sez. U, n. 38343 del 24/04/2014, Espenbahr, Rv. 261113)”.*

¹²⁹C. BRUSCO, *Responsabilità medica penale: le Sezioni unite applicano le regole sulla responsabilità civile del prestatore d’opera*, in *Dir. pen. e proc.*, 2018, p. 646; M. CAPUTO, *Le Sezioni unite alle prese con la colpa medica: nomofilachia e nomo poiesi per il gran ritorno dell’imperizia lieve*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018, 345; G.M. CALETTI, L.M. MATTHEUDAKIS, *La fisionomia dell’art. 590 sexies c.p. dopo le sezioni unite tra «nuovi» spazi di graduazione dell’imperizia e «antiche» incertezze*, in *Penalecontemporaneo.it*, 2018; C. CUPELLI, *L’art. 590-sexies nelle motivazioni delle Sezioni unite: un’interpretazione “costituzionalmente conforme dell’imperizia medica (ancora) punibile*, in *Cass. pen.*, 2018, 1470; P. PIRAS, *Un distillato di nomofilachia: l’imperizia lieve intrinseca quale causa di non punibilità del medico*, in *Penalecontemporaneo.it*, 2018.

Siffatte questioni restano senz'altro aperte. E però esse, a fronte della frammentazione e della pluralità degli aspetti e degli interessi in gioco, sembrano a ben vedere – tutte – di preminente impronta legislativa, anziché di pertinenza delle scelte interpretative, più o meno ragionevoli, dei giudici.

5.4. Il contrasto della medicina difensiva mediante l'alleggerimento della responsabilità civile del medico "strutturato"

Per quanto concerne la ridefinizione delle regole della responsabilità civile a carico delle strutture e degli esercenti la professione sanitaria, le disposizioni più rilevanti della legge n. 24 del 2017 sono costituite dagli artt. 7, 10 e 12, che disciplinano, rispettivamente, la natura della responsabilità civile, l'obbligo di assicurazione delle strutture e degli esercenti le professioni sanitarie e l'azione diretta del danneggiato nei confronti della compagnia assicuratrice di quest'ultimi.

La scelta di fondo del legislatore della riforma appare quella:

- di incentivare l'azione di responsabilità nei confronti delle strutture (pubbliche o private) che si avvalgono degli esercenti le professioni sanitarie per erogare prestazioni sanitarie, sancendone il regime contrattuale della responsabilità (art. 7, comma 1), di maggior favore per il paziente danneggiato in punto di termine di prescrizione e di onere della prova, e l'obbligo di assicurazione a carico delle stesse (art. 10, comma 1), ed introducendo l'azione diretta del paziente danneggiato nei confronti delle relative compagnie assicuratrici;
- di disincentivare parallelamente l'azione di responsabilità nei confronti degli esercenti le professioni sanitarie di cui si avvalgono le strutture (ai quali sono equiparati gli esercenti la libera professione intramuraria e in regime di convenzione con il SSN), riconducendone la responsabilità nell'alveo di quella aquiliana (art. 7, comma 3), meno favorevole per il paziente danneggiato quanto al termine di prescrizione e all'onere della prova, eliminandone l'obbligo di assicurazione per la responsabilità civile verso terzi (artt. 10, commi 2 e 3), salvo che per garantire l'azione di rivalsa della struttura, in relazione alla quale sono stati introdotti stretti limiti anche in ordine al *quantum*, con la conseguente preclusione dell'azione diretta del paziente nei confronti della compagnia assicuratrice degli esercenti la professione sanitaria;
- di mantenere per i medici liberi professionisti "privati", con i quali il paziente abbia stipulato un contratto d'opera professionale, sia il regime della responsabilità contrattuale (essendo esclusi dall'ambito di applicazione dell'art. 7, comma 3), sia l'obbligo di assicurazione (art. 10, comma 2), così consentendo l'azione diretta del paziente danneggiato nei confronti della compagnia assicuratrice (art. 12, comma 1).

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

Nel contempo, la legge intende alleggerire la posizione del medico “strutturato”, che svolge un’attività socialmente utile e il cui errore è, entro certi limiti, inevitabile o riconducibile a difetti dell’organizzazione nel cui ambito opera, nell’ottica di ridurre la medicina difensiva, opportunistica e contenziosa, i cui costi non sono più sostenibili da un servizio sanitario a vocazione universale e che può risultare altresì dannosa per il paziente, restituendo al medico la serenità di operare anche in situazioni di rischio.

L’alleggerimento della responsabilità civile del medico “strutturato” viene perseguito:

- prevedendo, all’art. 7, comma 3, la natura aquiliana della responsabilità civile dell’esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2, con il conseguente onere a carico del paziente di provare la colpa nella condotta del medico (cioè l’inesattezza della prestazione sanitaria), oltre al nesso causale e al danno, e il termine quinquennale della prescrizione del diritto al risarcimento;
- limitando, all’art. 9, l’azione di “rivalsa” della struttura, nei confronti dell’esercente la professione sanitaria del cui fatto la struttura debba rispondere, ai soli casi di dolo o colpa grave, e nel limite quantitativo del triplo della retribuzione;
- imponendo, all’art. 10, comma 1, alle strutture di coprire con polizza assicurativa (o altre analoghe misure), oltre la propria responsabilità civile verso terzi per fatto degli ausiliari, anche la responsabilità civile verso terzi degli esercenti la professione sanitaria di cui si avvalgono (tranne che per dolo o colpa grave);
- chiarendo, all’art. 10, comma 3, che il medico “strutturato” non ha più l’obbligo di assicurazione per la responsabilità civile verso terzi, ma solo l’obbligo assicurativo diretto a garantire l’azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa.

Nel solco delineato dalla legge “Balduzzi” (e nel tentativo di superarne le incertezze interpretative) viene, quindi, ripudiata l’impostazione cui era approdata la giurisprudenza civile di legittimità attraverso il riconoscimento della natura contrattuale della responsabilità del medico “strutturato” o dipendente, sulla base di un rapporto obbligatorio fondato sul c.d. contatto sociale (Sez. III, sent. n. 589 del 1999), con il conseguente onere a carico del medico della prova dell’esattezza della prestazione sanitaria (Sez. un., n. 13533 del 2001) e l’unificazione del regime dell’onere della prova nelle azioni di risarcimento nei confronti del medico e della struttura.

Quindi, per quanto riguarda il riparto degli oneri probatori alla luce della nuova disciplina, in base ai principi generali di cui agli artt. 1218, 2043 e 2697 cod. civ., come interpretati dalla prevalente dottrina e giurisprudenza fino ad oggi, si rileva quanto segue.

Nell’azione per il risarcimento del danno a titolo di responsabilità contrattuale – da oggi proponibile soltanto nei confronti della struttura sanitaria, pubblica o privata, e del medico libero professionista che instauri il rapporto col paziente, eccettuata la libera professione intramuraria -, il creditore (paziente danneggiato) ha l’onere:

- di allegare l’omessa o inesatta prestazione sanitaria (con la precisazione che *“l’allegazione del creditore non può attenere ad un inadempimento, qualunque esso sia, ma*

*ad un inadempimento, per così dire, qualificato, e cioè astrattamente efficiente alla produzione del danno*¹³⁰);

- di provare la fonte dell'obbligazione (alternativamente, il contratto con la struttura o con il medico libero professionista), il danno (cioè l'aggravamento della patologia o l'insorgenza di altro malanno) e la sussistenza del nesso causale (dimostrando, con qualsiasi mezzo di prova, anche per presunzioni, che la condotta del sanitario è stata, secondo il criterio del "più probabile che non", la causa del danno).

A loro volta, il medico libero professionista o la struttura sanitaria convenuta (e relative compagnie di assicurazioni), nell'azione di risarcimento danni da responsabilità contrattuale, per andare esenti da responsabilità, hanno l'onere di provare, ai sensi dell'art. 1218 cod. civ., l'esattezza della prestazione sanitaria (prova dell'adempimento dell'obbligazione) o che l'esattezza della prestazione è stata impossibile per causa non imputabile (prova del fatto estintivo dell'obbligazione, diverso dall'adempimento, costituito dall'impossibilità sopravvenuta della prestazione)¹³¹.

Secondo i principi generali desumibili dagli artt. 1218 e 2697 cod. civ., quindi, nell'azione di danni per responsabilità contrattuale dovrebbe gravare sul medico libero professionista o sulla struttura convenuti l'incertezza che residui all'esito del processo sull'esattezza della prestazione sanitaria o sulla causa che ha reso impossibile la prestazione o la sua esattezza, mentre dovrebbe gravare sul paziente danneggiato l'incertezza che residui all'esito del processo sulla causa del danno.

Nell'azione di risarcimento danni da responsabilità aquiliana (proponibile nei confronti del medico "strutturato" o comunque di quello di cui si avvalga la struttura nell'adempimento della propria obbligazione), il paziente danneggiato ha l'onere di provare la colpa del medico (cioè l'omissione della prestazione sanitaria o la sua inesattezza), il danno e il nesso causale. Con la conseguenza che dovrebbe gravare sul paziente l'incertezza che residui all'esito del processo non soltanto sulla causa del danno, ma anche sull'esattezza della prestazione sanitaria.

¹³⁰Secondo quanto affermato da Sez. un., n. 577 del 2008, cit.

¹³¹La giurisprudenza di legittimità più recente ha messo in luce che si tratta di due concetti distinti, in quanto, mentre nel primo caso il medico che non assolva all'onere probatorio a suo carico (esattezza della prestazione) risponde per l'inadempimento, nel secondo caso risponde per "*non aver impedito che una causa, prevedibile ed evitabile, rendesse impossibile la prestazione o la sua esattezza*". In tal senso, Sez. III, 26 luglio 2017, n. 18392, Rv. 645164, secondo cui "*il debitore non deve dare causa, con un comportamento negligente, all'impossibilità della prestazione. Non si rimprovera qui al debitore il mancato rispetto della regola (preesistente) di esecuzione esperta della prestazione professionale quale obbligazione di comportamento, ma la scelta di agire in un modo piuttosto che in un altro che sarebbe stato efficace ai fini della prevenzione della causa che ha reso impossibile la prestazione*".

5.5. I più recenti approdi della giurisprudenza civile di legittimità civile in tema di riparto degli oneri probatori nell'azione di risarcimento danni per responsabilità medica

In tema di responsabilità contrattuale del medico nei confronti del paziente per danni derivanti dall'esercizio di attività di carattere sanitario, circa la prova del nesso causale (il cui onere è a carico del paziente danneggiato anche nella responsabilità aquiliana), negli ultimi anni si trova ricorrente la massima, che riproduce nella sostanza il principio espresso dalle Sezioni unite nella sentenza n. 577 del 2008 cit., secondo cui: *“In tema di responsabilità contrattuale del medico nei confronti del paziente per danni derivanti dall'esercizio di attività di carattere sanitario, il paziente ha il solo onere di dedurre qualificate inadempienze, in tesi idonee a porsi come causa o concausa del danno, restando poi a carico del debitore convenuto l'onere di dimostrare o che nessun rimprovero di scarsa diligenza o di imperizia possa essergli mosso, o che, pur essendovi stato un suo inesatto adempimento, questo non abbia avuto alcuna incidenza causale sulla produzione del danno”*¹³².

In base a tale massima ricorrente sembrerebbe che, anche in caso di azione contrattuale di risarcimento danni, l'incertezza che residui all'esito del giudizio sul nesso causale tra inesattezza della prestazione sanitaria e danno gravi (sulla base delle regole dell'onere della prova) sul medico/struttura sanitaria convenuti, in contrasto con la regola generale secondo cui, anche in tema di responsabilità contrattuale, l'attore ha l'onere di provare il nesso causale.

Su tale punto sono recentemente intervenute una serie di sentenze della Terza sezione secondo cui, invece, nella responsabilità contrattuale il rischio della causa ignota del danno grava sul paziente danneggiato, mentre sulla struttura convenuta grava solo il rischio della causa ignota dell'impossibilità di adempiere. Solo una volta che il danneggiato abbia assolto all'onere della prova sul nesso causale (cioè abbia dimostrato che l'aggravamento della situazione patologica o l'insorgenza di nuove patologie per effetto dell'intervento è causalmente riconducibile alla condotta dei sanitari) sorge per la struttura l'onere di provare che l'inadempimento, fonte del pregiudizio lamentato dall'attore, è stato determinato da causa non imputabile (cioè che l'intervento ha determinato la patologia per una causa, imprevedibile ed inevitabile, che ha reso impossibile l'esecuzione esperta dello stesso)¹³³.

¹³²Sez. III, 13 ottobre 2017, n. 24073, Rv. 645834; Sez. III, 20 marzo 2015, n. 5590, non mass.; Sez. III, 30 settembre 2014, n. 20547, Rv. 632891; Sez. III, 12 dicembre 2013, n. 27855, Rv. 629769. Sez. III, 19 settembre 2013, n. 20904, Rv. 628993, richiamandosi ai principi espressi dalle Sezioni unite del 2008, ritiene che l'onere della prova del nesso causale sia a carico del danneggiato, precisando che la natura contrattuale della responsabilità medica incide sul contenuto di tale prova, nel senso che *“dal punto di vista del danneggiato la prova del nesso causale quale fatto costitutivo della domanda intesa a far valere la responsabilità per l'inadempimento del rapporto curativo si sostanzia nella dimostrazione che l'esecuzione del rapporto curativo, che si sarà articolata con comportamenti positivi ed eventualmente omissivi, si è inserita nella serie causale che ha condotto all'evento di preteso danno, che è rappresentato o dalla persistenza della patologia per cui si era richiesta la prestazione o dal suo aggravamento fino anche ad un esito finale come quello mortale o dall'insorgenza di una nuova patologia che non era quella con cui il rapporto era iniziato”*.

¹³³Sez. III, 26 luglio 2017, n. 18392, Rv. 645164 (commentata da G. 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, c. 1348; R.V. NUCCI, *La distribuzione degli*

L'affermazione di tale principio, secondo la Terza sezione, non si porrebbe in contrasto con l'orientamento giurisprudenziale sopra richiamato in quanto si limiterebbe a porre a carico del medico/struttura convenuti soltanto l'onere della prova della causa dell'impossibilità di adempiere esattamente, laddove l'apparentemente diverso principio affermato da Sezioni unite del 2008 cit. fu affermato *“a fronte di una situazione in cui l'inadempimento “qualificato” allegato dall'attore (ossia l'effettuazione di un'emotrasfusione) era tale da comportare -di per sé, ed in assenza di fattori alternativi “più probabili”, nel caso singolo di specie- la presunzione della derivazione del contagio dalla condotta (sì che la prova della prestazione sanitaria conteneva in sé quella del nesso causale), con la conseguenza che non poteva che spettare al convenuto l'onere di fornire una prova idonea a superare tale presunzione, secondo il criterio generale di cui all'art. 2697, 2° co. cod. civ. (e non -si badi- la prova liberatoria richiesta dall'art. 1218 cod. civ)”*¹³⁴. Di talché, i principi in tema di accertamento e prova della condotta colposa e del nesso causale nelle obbligazioni risarcitorie possono in definitiva sintetizzarsi come segue:

- *“sia nei giudizi di risarcimento del danno derivante da inadempimento contrattuale, sia in quelli di risarcimento del danno da fatto illecito, la condotta colposa del responsabile ed il nesso di causa tra questa ed il danno costituiscono l'oggetto di due accertamenti concettualmente distinti; la sussistenza della prima non dimostra, di per sé, anche la sussistenza del secondo, e viceversa;*
- *l'art. 1218 c.c. solleva il creditore della obbligazione che si afferma non adempiuta dall'onere di provare la colpa del debitore inadempiente, ma non dall'onere di provare*

oneri probatori nella responsabilità medica: «qualificato inadempimento» e prova del nesso causale, in *Resp. medica*, 2017, p. 527; D. ZORZIT, *La Cassazione e la prova del nesso causale: l'inizio di una nuova storia?*, in *Danno e resp.*, 2017, p. 696; Sez. III, 14 novembre 2017, n. 26824 non mass. (in *Foro it.*, 2018, I, c. 557, con nota di B. TASSONE, *Responsabilità contrattuale, prova del nesso, concause e «più probabile che no»*; in *Danno e resp.*, 2018, 5, con note di R. PARDOLESI, R. SIMONE, *Nesso di causa e responsabilità della struttura sanitaria: indietro tutta!*, e di B. TASSONE, *Responsabilità contrattuale e inversione della prova del nesso*); Sez. III, 23 ottobre 2018, n. 26700, Rv. 651166; Sez. III, 20 novembre 2018, n. 29853, non mass.; Sez. III, 26 febbraio 2019, n. 5487, Rv. 652991. Vedi anche Sez. III, 14 novembre 2017, n. 26825 non mass.; Sez. III, 7 dicembre 2017, n. 29315, Rv. 646653; Sez. III, 15 febbraio 2018, n. 3704, Rv. 647948; Sez. III, 13 luglio 2018, n. 18540, non mass.; Sez. III, 13 luglio 2018, n. 18549, non mass. (in *Foro it.*, 2018, I, c. 3570, con nota di R. PARDOLESI, R. SIMONE, *Tra discese ardite e risalite: causalità e consenso in campo medico*); Sez. III, 19 luglio 2018, n. 19204, non mass.; Sez. III, 20 agosto 2018, n. 20812, Rv. 650417; Sez. III, 22 agosto 2018, n. 20905, non mass.; Sez. III, 13 settembre 2018, n. 22278, non mass.; Sez. III, 30 ottobre 2018, n. 27455, non mass.; Sez. III, 30 ottobre 2018, n. 27449, non mass.; Sez. III, 30 ottobre 2018, n. 27447, non mass.; Sez. III, 30 ottobre 2018, n. 27446, non mass.; Sez. III, 17 gennaio 2019, n. 1045, non mass.

¹³⁴Sez. III, 7 dicembre 2017, n. 29315, cit.; Sez. III, 13 luglio 2018, n. 18540, cit.; Sez. III, 13 luglio 2018, n. 18549, cit. Sez. III, 19 luglio 2018, n. 19204, cit.; Sez. III, 13 settembre 2018, n. 22278; Sez. III 30 ottobre 2018, n. 27455 cit. In dottrina si è parlato, viceversa, di un contrasto «nascosto», ritenendosi che le citate decisioni della Terza sezione lo neghino con *“l'espedito di dichiararlo soltanto apparente”* e si è denunciato che la responsabilità sanitaria si sia ora decisamente orientata a riscattare le ragioni dei medici e a depotenziare il pregresso *favor* per il paziente: M. MAGIULO, R. PARDOLESI, *Pluralità di nessi di causa e paziente inerme*, e A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *La terza sezione e la strana teoria dell'inadempimento... extra-contrattuale*, in *Danno e resp.*, 2019, rispettivamente p. 256 e p. 248. Per una ricognizione d'insieme, A.M. SINISCALCHI, *Il doppio regime di responsabilità del medico: ritorno al passato o nuova prospettiva di tutela per il paziente?*, in *Danno e Resp.*, 2019, 4, p. 461. V., altresì, F. Piraino, *Il nesso di causalità materiale nella responsabilità contrattuale e la ripartizione della prova*, in *Giur. it.*, 2019, p. 709.

il nesso di causa tra la condotta del debitore ed il danno di cui domanda il risarcimento;

- *nei giudizi di risarcimento del danno da responsabilità medica è onere dell'attore, paziente danneggiato, dimostrare l'esistenza del nesso causale tra la condotta del medico e il danno di cui chiede il risarcimento; tale onere va assolto dimostrando, con qualsiasi mezzo di prova, che la condotta del sanitario è stata, secondo il criterio del "più probabile che non", la causa del danno; se, al termine dell'istruttoria, non risulti provato il nesso tra condotta ed evento, per essere la causa del danno lamentato dal paziente rimasta assolutamente incerta, la domanda deve essere rigettata"*¹³⁵.

Di conseguenza viene ritenuta censurabile la sentenza che accolga la domanda risarcitoria sull'erronea premessa per cui sarebbe *"a carico della struttura la prova che la prestazione professionale sia stata eseguita in modo diligente e che l'esito negativo sia stato determinato da un evento impreveduto e imprevedibile"*, sovrapponendosi, in tal modo, i profili della colpa e del nesso causale, e addossandosi *"di fatto alla struttura sanitaria la responsabilità dell'evento dannoso senza accertare in concreto se l'attore abbia adempiuto all'onere di dimostrare che effettivamente sussisteva un nesso di causa tra la condotta colposa dei sanitari ed il predetto evento"*¹³⁶.

Tale orientamento – come si è rilevato – è stato oggetto di critiche da una parte della dottrina¹³⁷, che ha contestato l'apparenza del contrasto e sostenuto che, in base ai principi affermati da Sez. un., n. 577 del 2008, il rischio della causa ignota gravi sul debitore della prestazione (medico o struttura convenuti).

Al riguardo va peraltro osservato come, dalla lettura delle sentenze che la dottrina riconduce all'opposto orientamento¹³⁸, emerge che le stesse sono state pronunciate in casi in cui si poteva ritenere che il paziente avesse assolto all'onere della prova del nesso causale tramite il ricorso a presunzioni, e in cui la prova della causa del danno posta a carico del medico era quella contraria della raggiunta prova per presunzioni che la causa del danno fosse "più probabile che non" l'inesattezza della prestazione sanitaria.

Specularmente dalla lettura delle sentenze riconducibili al recente orientamento della Terza sezione civile emerge che la Corte pone a carico del paziente il rischio della causa ignota del danno in casi in cui non era possibile ritenere che egli avesse assolto all'onere della prova che la causa del danno fosse l'inesatta prestazione sanitaria, mancando del

¹³⁵In tal senso, Sez. III, 20 novembre 2018, n. 29853, non mass.; Sez. III, 14 novembre 2017, n. 26824, non mass.; Sez. III, 14 novembre 2017, n. 26825 non mass. Sez. III, 26 luglio 2017, n. 18392 Rv. 645164.

¹³⁶Sez. III, 23 ottobre 2018, n. 26700, Rv. 651166.

¹³⁷R. PARDOLESI, R. SIMONE, *Nesso di causa e responsabilità della struttura sanitaria: indietro tutta*, in *Danno e resp.* 2018, 1, 5; A. PALMIERI, R. PARDOLESI, *Responsabilità sanitaria e nomofilachia inversa*, in *Foro it.*, 2019, I, c. 1603. Sul tema vedi anche gli Autori citati *sub* note 133 e 134.

¹³⁸Sez. un., n. 577 e n. 582 del 2008, *citt.*; Sez. III, 21 luglio 2011, n. 15993, Rv. 619504; Sez. III, 12 dicembre 2013, n. 27855, Rv. 629769; Sez. III, 30 settembre 2014, n. 20547, Rv. 632891; Sez. III, 13 ottobre 2017, n. 24073, Rv. 645834.

tutto la prova del nesso causale oppure essendo ipotizzabile una diversa causa con pari, o maggiore, percentuale di probabilità di produrre il danno.

Il contrasto denunciato dalla dottrina, alla luce dell'esame delle fattispecie concrete in cui si sono pronunciate le sentenze apparentemente riconducibili ai due opposti orientamenti, non appare sussistere o, comunque, va decisamente ridimensionato, in quanto la Corte – al di là di esplicite affermazioni di principi che sembrano essere fra loro in contraddizione – in realtà fa sempre applicazione, nei casi concreti, del criterio del “più probabile che non” in materia di nesso causale, addossando sul medico il rischio della causa ignota solo ove sia meno probabile che ad essa, anziché all'inesatto adempimento, siano da ricondurre sul piano eziologico i danni lamentati dal paziente, oppure nel caso in cui l'incertezza sulla causa del danno sia ascrivibile a una condotta del medico contraria ai suoi doveri professionali, quale quello della corretta tenuta della cartella clinica.

D'altra parte, e specularmente, la Corte fa gravare sul paziente il rischio della causa ignota quando la sua efficienza causale appaia più probabile di quella dell'allegato inesatto adempimento.

5.6. Linee di tendenza e prospettive: il ridimensionamento della responsabilità del medico attraverso il rafforzamento del sistema di *risk management* e di assicurazione obbligatoria

Gli esiti a cui è giunta la giurisprudenza di legittimità in punto di ripartizione del rischio del danno da causa ignota, nell'ambito dell'elaborazione dei principi in tema di responsabilità del medico, sono in linea con i principi costituzionali: in particolare, sul fronte penale, con quello di personalità della responsabilità e, su quello civile, con la garanzia di effettività del risarcimento del danno alla salute causato da attività sanitaria.

In particolare, la Terza sezione civile sembra orientata a far gravare sul medico il rischio della causa ignota del danno soltanto nei casi in cui l'incertezza sia ascrivibile alla condotta antidoverosa e in quelli in cui la probabilità che l'omessa o inesatta esecuzione della prestazione sia causa del danno (all'esito di un giudizio fondato su criteri di accertamento di valenza probabilistica – probabilità logica -) sia connotata da un coefficiente superiore a quello della probabilità che il danno sia riconducibile a una diversa causa.

A ben vedere, tale orientamento giurisprudenziale, oltre a rispondere alle regole generali del sistema¹³⁹, potrebbe meglio garantire l'effettività del diritto del paziente danneggiato al risarcimento del danno alla salute, in un'ottica che dalla sola lente della responsabilità allarghi lo sguardo sia agli aspetti positivi del sistema dell'assicurazione obbligatoria che alla possibilità, già sperimentata in altri ordinamenti, di far gravare sulla collettività i danni

¹³⁹Ad esempio, la difettosa tenuta della cartella clinica, che è prestazione imposta al medico dalla legge, ove determini l'impossibilità per il paziente di provarne la responsabilità civile, potrebbe invero integrare una condotta lesiva del credito del paziente al risarcimento del danno, sicché, anche per tale via, l'ordinamento potrebbe assicurare al paziente danneggiato da causa ignota il diritto al risarcimento del danno, ponendone il correlativo obbligo a carico del medico.

da causa ignota, mediante l'istituzione di un apposito Fondo¹⁴⁰. Il buon funzionamento dell'intero sistema risulta ancor più indispensabile, per la garanzia di effettività del diritto al risarcimento del danno del paziente, nella vigenza della legge “Gelli-Bianco”, che per un verso attribuisce l'azione contrattuale nei confronti della sola struttura e per altro verso consente l'azione diretta esclusivamente nei confronti della compagnia assicuratrice della stessa. E non vi è dubbio che la fuga delle imprese assicuratrici dal settore o i premi elevatissimi delle polizze offerte dalle rare compagnie che vi continuano ad operare sono dovuti al rilevante ammontare dei danni da coprire e, soprattutto, all'elevata incertezza in ordine alla misura di tale dato, che dipende da plurimi fattori, tra i quali l'assenza di criteri applicativi certi per la ragionevole distribuzione del rischio di danno.

Sembra l'inizio di un'epoca nella quale la realizzazione dell'esigenza di tutela effettiva del diritto del paziente al risarcimento del danno alla salute connesso all'esercizio dell'attività sanitaria possa passare attraverso un ridimensionamento della responsabilità del medico e della struttura sanitaria.

La transizione verso un più moderno modello culturale di “sicurezza delle cure” non può, tuttavia, essere affidata soltanto all'opera – talora sapiente e nomofilattica, altre volte rap-sodica o singolarmente “pretoria” pure in casi paradigmatici – della giurisprudenza della Corte di cassazione, richiedendosi, per contro, significativi interventi di tipo legislativo e amministrativo sostenuti da una chiara volontà politica, quali: l'accreditamento istituzionale delle migliori linee guida e raccomandazioni, l'albo certificato dei periti e dei consulenti tecnici (per la cui “armonizzazione dei criteri e delle procedure di formazione”, cons. anche il Protocollo d'intesa stipulato nel 2017 fra il Consiglio superiore della magistratura, il Consiglio nazionale forense e la Federazione nazionale dei medici chirurghi e degli odontoiatri, *ex art. 15 l. n. 24 del 2017*), la previsione di ulteriori misure, non solo economiche, a sostegno della reperibilità di polizze assicurative sostenibili, il finanziamento del sistema di *risk management* (pure immaginato dalla legge n. 24 del 2017, e però con clausola di invarianza finanziaria), infine, l'istituzione di un fondo per il ristoro dei danni da causa ignota. Non sembra pertanto condivisibile la nostalgica rievocazione di una parte della dottrina della “stagione in cui i pazienti (ovvero i loro eredi e prossimi congiunti) non erano costretti a sfidare un temibile «mostro a due teste» — *sub specie (anomala) di nesso di causalità*

¹⁴⁰Tale Fondo dovrebbe essere chiamato a ristorare i danni alla salute derivanti dall'esercizio dell'attività sanitaria, nei casi in cui essi non siano riconducibili ad ipotesi di responsabilità degli esercenti la professione sanitaria. Si tratta di un'ipotesi diversa da quelle in cui è chiamato ad operare il Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria, previsto dall'art. 14 della legge 8 marzo 2017, n. 24. Il Fondo di garanzia previsto dalla legge “Gelli – Bianco”, infatti, alimentato dal versamento di un contributo annuale dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria, è destinato al risarcimento “nei limiti delle effettive disponibilità finanziarie” soltanto: a) del danno di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti stipulati dalla struttura sanitaria ovvero dall'esercente la professione sanitaria; b) nei casi in cui l'impresa di assicurazione si trovi in stato di insolvenza o di liquidazione coatta; c) nei casi in cui la struttura sanitaria o l'esercente la professione sanitaria siano sprovvisti di copertura assicurativa per recesso unilaterale dell'impresa assicuratrice ovvero per la sopravvenuta inesistenza o cancellazione dall'albo dell'impresa assicuratrice stessa.

— *per far valere le proprie pretese risarcitorie nei confronti delle strutture sanitarie (o dei professionisti impegnati su base contrattuale) che essi assumevano responsabili dei pregiudizi rivenienti dalle loro cure più o meno maldestre*¹⁴¹.

La legge “Gelli-Bianco”, nel solco della legge “Balduzzi”, ha, dunque, il merito di affrontare il tema del danno derivante dall’attività sanitaria in un’ottica più ampia che, se sviluppata, può sollevare il settore della responsabilità medica (finora prevalentemente affidato alle cure della giurisprudenza civile e penale) da funzioni che possono essere meglio assolte da altri rimedi, di tipo sia preventivo, come il sistema di rilievo e monitoraggio degli errori sanitari, sia successivo, quanto a una più razionale allocazione del rischio e dei costi dei danni da causa ignota.

¹⁴¹A. PALMIERI, R. PARDOLESI, *Responsabilità sanitaria e nomofilachia inversa*, in *Foro it.*, 2019, I, c. 1603, che, ritenendo sussistente il contrasto tra il recente orientamento della Terza sezione civile e i principi espressi dalle Sezioni unite nel 2008, considerano doverosa la rimessione della questione alle Sezioni unite “*non foss’altro perché rigettare l’azione in presenza di causa ignota significa lasciare il danno lì dove cade, con conseguenze devastanti per il paziente inerte*”.

Gli interventi di contrasto del disturbo da gioco d'azzardo (DGA): analisi della normativa e della giurisprudenza*

Giulio Marotta**

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. La legislazione statale. – 3. I provvedimenti adottati da Regioni ed Enti locali. – 4. La redistribuzione nel territorio. – 5. Le limitazioni degli orari. – 6. Considerazioni conclusive. – Allegato: elenco delle leggi regionali in materia di gioco d'azzardo

ABSTRACT:

Nel corso degli ultimi anni la crescita dei fenomeni di disturbo da gioco d'azzardo ha determinato l'adozione in Italia di una serie di misure volte a limitare l'offerta e la domanda di gioco e a tutelare i soggetti maggiormente vulnerabili. In questo lavoro sono esaminate le problematiche riguardanti i rapporti tra legislazione statale, regionale e potere regolamentare degli enti locali, alla luce della giurisprudenza della Corte costituzionale e dei giudici amministrativi, e le questioni tuttora aperte in ordine alla legittimità dei singoli interventi.

Over the last few years, the growth of negative phenomena associated with gambling addiction prompted the adoption in Italy of a series of measures aimed at the limitation of gambling on both the supply and demand fronts and the protection of potentially vulnerable people. In this study, we examine the issues surrounding the relationships between national, regional and local legislation on the matter, in light of the jurisprudential work of the Constitutional Court and the Administrative Courts, and the still-open questions regarding the legitimacy of each regulatory intervention.

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Consigliere parlamentare, gmarotta55@gmail.com

1. Introduzione

Il volume di affari legato al gioco d'azzardo ha assunto in Italia dimensioni sempre maggiori, come dimostrato dalla crescita progressiva della spesa del settore e del numero degli operatori¹. Nel corso degli anni è maturata la convinzione della necessità di adottare misure efficaci per affrontare il Disturbo da Gioco d'Azzardo (DGA)², una forma di vera e propria dipendenza comportamentale che sta coinvolgendo un numero molto rilevante di soggetti³ e al tempo stesso contrastare la forte presenza delle organizzazioni criminali che hanno investito ingenti risorse non solo nel gioco illecito ma anche in quello legale⁴. Si registrano al riguardo numerosissimi provvedimenti adottati dai diversi soggetti istituzionali (Stato, Regioni, Enti locali) che hanno dato luogo a un fortissimo contenzioso, oggetto di una copiosa giurisprudenza. Il quadro normativo si è andato via via consolidando ma è tuttora in continua evoluzione: per questo appare utile effettuare una ricostruzione generale sia della legislazione in materia che delle decisioni assunte dalla Corte costituzionale e dai giudici amministrativi, al fine di individuare le linee di tendenza ed i possibili interventi correttivi.

¹ L'ultimo *Libro Blu pubblicato dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli (dicembre 2018)* indica per il 2017 una raccolta di oltre 100 miliardi di euro, dei quali solo l'80 per cento torna ai giocatori sotto forma di vincita, mentre la quota residua è ripartita tra gli operatori e l'erario: nel 2018, secondo quanto pubblicato nel *Bollettino del Ministero dell'Economia e finanze*, le entrate fiscali sono state superiori a 14 miliardi di euro, con un incremento del 3,8% rispetto all'anno precedente (e un ulteriore incremento si registra anche a gennaio 2019). Sull'aumento significativo del numero delle imprese che operano nel settore del gioco e delle scommesse vedi lo studio della Camera di commercio di Milano, Monza, Brianza Lodi.

² Così è definito dalla legge 9 agosto 2018, n. 96 (di conversione del decreto-legge n. 87 del 2018, il c.d. Decreto dignità).

³ Tra i più recenti studi in ordine alle patologie legate al gioco d'azzardo compulsivo si possono citare il *Rapporto 2017 del Consiglio nazionale delle ricerche – Istituto di Fisiologia Clinica* e il *Rapporto 2018 dell'Istituto Superiore di sanità*. Anche a livello regionale sono state avviate ricerche (vedi ad esempio il *Rapporto della Regione Umbria*). È d'altronde verosimile che il numero reale delle persone affette da disturbi da gioco d'azzardo sia superiore a quello che emerge dai dati ufficiali poiché molti soggetti ludopatici non si rivolgono alle strutture sanitarie e ai servizi sociali.

⁴ Nella scorsa legislatura la Commissione di inchiesta antimafia ha approvato il 6 luglio 2016 una relazione che contiene una serie di proposte per contrastare le infiltrazioni mafiose nel gioco lecito ed illecito; e la nuova Commissione antimafia ha istituito un Comitato sull'influenza e controllo criminali sulle attività connesse al gioco, che dovrà «valutare la congruità della normativa vigente per la prevenzione e il contrasto delle varie forme di accumulazione dei patrimoni illeciti provento delle attività della criminalità organizzata mafiosa o similare, con particolare attenzione al sistema lecito e illecito del gioco e delle scommesse». Anche nella XVI legislatura la Commissione aveva dedicato un focus specifico al tema delle infiltrazioni mafiose nel gioco lecito ed illecito (doc. XXII, n. 8). La presenza nel settore delle organizzazioni criminali è sottolineata nelle relazioni della Direzione nazionale antimafia; sull'applicazione delle misure interdittive a società attive nel settore dei giochi pubblici vedi, tra le altre, le sentenze del Consiglio di Stato sez. III, 22 febbraio 2018, n. 1109 e sez. III, 27 novembre 2018, n. 6727 (quest'ultima riguarda la misura della straordinaria e temporanea gestione di una società ai sensi dell'art. 32 del decreto-legge n. 90 del 24 giugno 2014). Sulle più recenti risultanze delle indagini della magistratura, in particolare nella raccolta del gioco *on line*, vedi l'intervento del sottosegretario per l'Economia e le finanze nella seduta della Camera del 25 gennaio 2019. Con riferimento alle misure volte a contrastare il fenomeno del riciclaggio nel settore del gioco cfr. le Linee guida dell'Agenzia dei monopoli del febbraio 2019.

2. La legislazione statale

Per un lunghissimo periodo la normativa a livello nazionale si è concentrata soprattutto sulla limitazione del gioco illegale, attraverso una regolamentazione basata sulla distinzione tra giochi vietati e quelli consentiti e sul sistema di contingentamento delle concessioni, che esclude la possibilità di ingresso a soggetti che non siano già inseriti nel circuito delle concessioni rilasciate dallo Stato italiano (in conformità ai principi della legislazione comunitaria⁵), definito previa gara per la quale sono richiesti particolari requisiti in ordine alla solidità economico-finanziaria, onorabilità ed affidabilità dei concessionari⁶: una diffusione capillare del gioco lecito, sotto il controllo dello Stato, dovrebbe evitare che la “domanda di gioco” si indirizzi verso canali illegali⁷, consentendo un costante monitoraggio dei rilevanti flussi economici coinvolti in tale attività. Tutto ciò finalizzato a tutelare l'ordine pubblico, prevenire il pericolo di infiltrazioni della criminalità organizzata e salvaguardare i giocatori da eventuali frodi e da forme di violenza in caso di insolvenza, oltre che a garantire l'incremento delle entrate fiscali (numerose sono le disposizioni di aumento del prelievo erariale approvate nel corso del tempo)⁸.

Solo negli ultimi anni sono stati adottati provvedimenti volti a tutelare specificamente i soggetti più deboli⁹. Il primo intervento organico è quello del c.d. Decreto Balduzzi¹⁰ che inserisce nei livelli essenziali di assistenza (LEA) le prestazioni di prevenzione, cura e riabilitazione rivolte alle persone affette da ludopatia¹¹, contiene una prima limitazione

⁵ Anche il Consiglio di Stato si è pronunciato sulla legittimità della preclusione dell'esercizio nel territorio italiano dell'attività di scommesse e giochi da parte di soggetti di altri Paesi europei privi del titolo abilitativo rilasciato dall'autorità italiana, anche con riferimento ai principi comunitari sulla libertà di stabilimento e la libera prestazione dei servizi (cfr. ad esempio la sentenza sez. III, 10 agosto 2018, n. 4905). Tra le pronunce più recenti vedi Tar Liguria, sez. II, 22 gennaio 2019, n.52.

⁶ Il sistema è tuttora regolato dal testo unico del 1931, più volte aggiornato, con funzioni di regolazione e controllo attribuite all'Agenzia delle dogane e dei monopoli. Sul progressivo ampliamento dell'ambito di applicazione dell'art. 110 del regio decreto n. 773 del 1931 vedi le considerazioni svolte da I. BRADAMANTE *Ludopatia tra diritto alla concorrenza e diritto alla salute*, in *GiustAmm.it*, 2013, n. 7.

⁷ La relazione della Commissione Antimafia, *cit.*, evidenzia peraltro il fenomeno di un'espansione del gioco lecito di pari passo con la crescita significativa di quello illecito, in quanto una parte dei giocatori è attratta dalle offerte illegali, apparentemente più allettanti.

⁸ Cfr. lo studio dell'Ufficio parlamentare del bilancio – maggio 2018. Ulteriori interventi sono stati adottati in successivi provvedimenti (da ultimo anche nel decreto-legge n. 4 del 2019, *Disposizioni urgenti in materia di reddito di cittadinanza e di pensioni*) volti ad aumentare questa voce di entrata dello Stato con modifiche sia delle ritenute sulle vincite che dei prelievi a carico delle imprese. Una ricerca dell'Osservatorio sui conti pubblici italiani (*Ma le tasse sul gioco d'azzardo funzionano davvero?* di C. Valdes e E. Frattola) analizza le modalità attraverso le quali è ripartito il carico delle imposte fra aziende e giocatori e i conseguenti effetti sulla propensione al gioco da parte degli utenti.

⁹ Le ricerche evidenziano il fortissimo coinvolgimento nei giochi di azzardo, rispetto al passato, non solo dei minori ma anche di alcune categorie di persone (pensionati, casalinghe etc.) che risultino psicologicamente fragili per ragioni legate a precarie condizioni di salute, difficoltà economiche o familiari.

¹⁰ Il provvedimento (decreto legge n. 158 del 2012, convertito nella legge n. 189 del 2012) prende il nome del Ministro della salute dell'epoca.

¹¹ Vedi al riguardo il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 (artt. 28 e 35).

dei messaggi pubblicitari di giochi con vincite in denaro nei diversi mezzi di comunicazione, prevede una più corretta informazione sulle possibilità di vincita (ivi incluse quella sui tagliandi dei giochi)¹², la promozione di campagne informative sui pericoli del gioco d'azzardo, il divieto di ingresso ai minori di anni 18 nei locali dove si praticano gioco e scommesse, un sistema integrato per la repressione degli illeciti, nonché l'istituzione di un Osservatorio ministeriale¹³. Il provvedimento prevedeva anche un intervento sull'offerta di gioco, attraverso la "progressiva ricollocazione" dei punti della rete fisica di raccolta del gioco per tener conto della presenza nel territorio di scuole, strutture sanitarie e ospedaliere, luoghi di culto, centri socio-ricreativi e sportivi: il relativo decreto ministeriale non è stato peraltro mai approvato e il "distanziometro" è stato invece largamente utilizzato da Regioni e Comuni come misura di contrasto del DGA (vedi infra, par. 3).

Con la legge di stabilità (legge n. 208 del 2015) sono state introdotte nuove disposizioni limitative della pubblicità, con riferimento alle tv generaliste e ai contenuti dei messaggi, sanzioni per l'impiego dei c.d. totem (apparecchi che permettono di collegarsi con piattaforme per il gioco *on line*). Il provvedimento prevedeva anche l'avvio di un processo di contenimento del numero delle slot machine¹⁴, che però ha subito nel corso del tempo diversi *stop and go*¹⁵.

Recentemente, all'interno del c.d. Decreto dignità¹⁶ è stato gradualmente introdotto il divieto assoluto di pubblicità dei giochi d'azzardo, ivi incluse le sponsorizzazioni dirette ed indirette¹⁷; il provvedimento contiene anche altre disposizioni per il contrasto dei disturbi da gioco d'azzardo (avvertenze sul rischio di dipendenza; maggiori informazioni sulle reali possibilità di vincita delle lotterie istantanee, accesso a slot machine e videolottery solo tramite tessera sanitaria). E con la legge di bilancio del 2019 (legge n. 145 del 2018) sono

¹² Per un'analisi dei meccanismi matematici alla base delle vincite relative alle diverse tipologie di gioco d'azzardo cfr. P. CANOVA e D. RIZZUTO, *Fate il nostro gioco*, ADD editore, 2016.

¹³ L'Osservatorio per il contrasto della diffusione del gioco d'azzardo e il fenomeno della dipendenza grave è oggi incarnato presso il Ministero della salute.

¹⁴ Tra i giochi leciti con vincita in denaro, slot machine e videolottery, basati sul contatto diretto ed esclusivo tra l'utente e la macchina, sono considerati tra i più insidiosi (attualmente coprono il 50 per cento circa della Raccolta complessiva).

¹⁵ Con il decreto del Ministero dell'Economia 25 luglio 2017 (gazzetta ufficiale 1° settembre 2017) era stata anticipata la riduzione del 30 per cento delle slot machine rispetto agli apparecchi attivi; peraltro, con l'ultima legge di bilancio (legge n. 145 del 2018, art. 1, co. 1098) ha posticipato di un anno la prevista riduzione (su alcuni problemi applicativi inerenti la riduzione degli apparecchi vedi anche le sentenze del Tar Puglia, sez. III, 6 giugno 2018, n. 939 e Tar Lazio, sez. II, 21 dicembre 2018, n. 9531).

¹⁶ Decreto-legge n. 87 del 2018, convertito nella legge n. 96 del 2018.

¹⁷ Al termine delle consultazioni avviate con la delibera n. 579 del 2018, l'Autorità garante delle comunicazioni ha approvato le Linee guida sulle modalità applicative del decreto- legge n. 87 del 2018, che hanno peraltro destato non poche perplessità in quanto consentirebbero comunque alcune forme di pubblicità, diretta ed indiretta (ad esempio, la pubblicità sulle quote di scommesse e quella sulle vincite presso i punti vendita).

state approvate misure volte a consentire l'effettivo controllo degli orari di funzionamento degli apparecchi AWP e VLT¹⁸, oltre ad una proroga delle attuali concessioni.

È mancata in ogni caso una riforma complessiva del settore: la delega prevista dalla legge n. 23 del 2014 non è stata esercitata dal Governo; la ricollocazione territoriale dei luoghi dove si esercita il gioco d'azzardo, affidata dalla legge n. 208 del 2015 alla Conferenza unificata Stato autonomie locali, non ha dato origine alle Linee guida previste (vedi più diffusamente *infra, par. 4*); l'iter dei numerosi progetti di legge presentati presso Camera e Senato nella scorsa legislatura non si è mai concluso, mentre nell'attuale legislatura non è stata ancora avviata la discussione delle proposte di legge nelle competenti commissioni parlamentari¹⁹. Ed anche il riordino della materia di giochi pubblici da parte del Governo, previsto dalla legge n. 96 del 2018²⁰, non ha visto ancora la luce.

3. I provvedimenti adottati da Regioni ed Enti locali

Proprio l'assenza di un quadro normativo puntualmente definito a livello nazionale²¹ ha indubbiamente favorito l'azione innovativa di Regioni e Comuni, che hanno approvato nel corso del tempo importanti misure per il contrasto del Disturbo da Gioco d'Azzardo.

Attualmente tutte le Regioni, ad eccezione della Sicilia (il relativo provvedimento è in fase di avanzata discussione presso il consiglio regionale) hanno approvato provvedimenti in materia, attraverso leggi specificamente rivolte a prevenire la diffusione dei fenomeni di dipendenza dal gioco d'azzardo ovvero inserendo alcune disposizioni all'interno di provvedimenti di portata più generale (è il caso ad esempio della legge n. 16 del 2014 della Campania, concernente il rilancio e sviluppo dell'economia regionale e della legge n. 9 del 2018 della Calabria, riguardante la normativa di contrasto dell'ndrangheta); l'ultima Regio-

¹⁸ È stata realizzata dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli un'applicazione per mettere a disposizione delle Amministrazioni locali i dati sugli orari di funzionamento dei singoli apparecchi (da subito per le VLT e, in prospettiva, delle AWP) al fine di verificare il mancato rispetto della disciplina degli orari; tutto ciò nel quadro di un complessivo monitoraggio dell'andamento del gioco fisico sull'intero territorio nazionale, con riferimento anche ai volumi di spesa, vincita e giocate delle diverse aree e di ciascun esercizio.

¹⁹ È stata approvata soltanto la legge 3 maggio 2019, n. 39 *Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla manipolazione di competizioni sportive, fatta a Magglingen il 18 settembre 2014*, volta a rafforzare la cooperazione internazionale nell'applicazione delle misure preventive e repressive del fenomeno della manipolazione delle competizioni sportive.

²⁰ Il riordino è finalizzato ad "assicurare l'eliminazione dei rischi connessi al disturbo da gioco d'azzardo e contrastare il gioco illegale e le frodi a danno dell'erario e garantire almeno l'invarianza delle corrispondenti entrate".

²¹ Sui ritardi nell'emanazione delle linee d'azione per la prevenzione, il contrasto e il recupero di fenomeni di ludopatia conseguente a gioco compulsivo, previste dalla legge n. 220 del 2010 (art. 1, comma 70) e dal decreto-legge n. 98 del 2011 (art. 24, comma 23) vedi la ricostruzione operata da E. TAGLIASACCHI *La disciplina delle misure dirette a contrastare il fenomeno della ludopatia dopo il Decreto Dignità*, in Corti supreme e salute, n. 2 del 2018. Anche R. CHIEPPA *Gioco d'azzardo: rischi e pericoli, ritardi e timidezza dello Stato e competenza delle Regioni e Comuni nelle azioni di contrasto alle dilaganti patologie (ludopatia o gap)*, in *Giurisprudenza Costituzionale*, fasc. 3, 2017, parla di «persistenti ritardi, timori o inerzia e timidezza negli interventi statali del settore».

ne ad aver disciplinato la materia è la Sardegna (legge n. 2 del 2019). Le Regioni hanno altresì approvato Piani operativi di contrasto della ludopatia, che affrontano soprattutto gli aspetti socio-sanitari del problema.

I provvedimenti adottati dalle Regioni²², sia pure con differenze significative, riguardano un complesso di misure volte a limitare l'offerta di gioco e gli orari di apertura di sale da gioco, sale scommesse e locali aperti al pubblico dove si praticano i giochi leciti (analizzate più in dettaglio nei paragrafi seguenti), stabilire requisiti più stringenti per i locali in cui sono installate macchinette²³, incentivare gli esercizi che rinunciano alle slot machines²⁴, favorire la crescita della consapevolezza da parte dei cittadini sui rischi della dipendenza da gioco, assicurare l'assistenza ed il recupero dei giocatori patologici e delle loro famiglie, innalzare la formazione degli operatori del settore, vietare l'attività pubblicitaria relativa all'apertura di sale giochi e scommesse²⁵, garantire un monitoraggio costante del fenomeno²⁶ etc.

Sulla base delle leggi regionali (ma talora anticipando la stessa normativa regionale²⁷) moltissimi Enti locali, tramite appositi regolamenti ovvero con ordinanza del Sindaco, hanno ulteriormente definito le modalità di contrasto del Disturbo da Gioco d'Azzardo nei rispettivi ambiti territoriali, intervenendo sia sull'offerta di gioco sia sulle campagne di informazione e di educazione, soprattutto all'interno delle scuole.

Su questo complesso di disposizioni le aziende del settore hanno proposto un numero elevatissimo di ricorsi, spesso accompagnati da richieste di risarcimento al fine di intimorire gli Amministratori locali coinvolti: la Corte Costituzionale in diverse occasioni ha affermato la piena legittimità degli interventi adottati da Regioni ed Enti locali, in quanto le misure di prevenzione del gioco compulsivo e quelle di tutela delle categorie di soggetti maggiormente a rischio rientrano nella "tutela della salute", materia nella quale le

²² Nell'allegato n. 1 sono riportati gli estremi di tutti i provvedimenti legislativi adottati da Regioni e province autonome.

²³ Vedi ad esempio la legge n. 21 del 2019 della Regione Puglia.

²⁴ Diverse Regioni (come Basilicata, Lombardia, Umbria, Val d'Aosta, Veneto) hanno rimodulato a tal fine l'Irap. In altri casi sono stati esclusi da contributi e finanziamenti gli esercizi che installano al proprio interno apparecchi da gioco ovvero sono previste forme di premialità ed agevolazioni per gli esercizi che aderiscono al marchio 'No slot' (vedi ad esempio le leggi della Calabria e dell'Emilia-Romagna).

²⁵ Vedi le leggi delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Lombardia, Marche, Molise, Piemonte, Puglia, Umbria, Val d'Aosta, Veneto e della provincia autonoma di Trento. Analoghe disposizioni si ritrovano anche in molti regolamenti comunali (sulla legittimità della previsione contenuta nel regolamento del comune di Genova vedi Tar Liguria, sez. II, 5 febbraio 2014, n. 189; *contra* la sentenza del Tar Campania, sez. I, 16 novembre 2018, n. 1657, che ha affermato l'illegittimità di una norma in tal senso contenuta nel regolamento del comune di Avellino).

²⁶ Diverse Regioni (come Basilicata, Campania, Friuli-Venezia Giulia, Emilia-Romagna, Liguria, Lazio, Lombardia, Marche, Molise, Puglia, Sardegna) hanno istituito un Osservatorio regionale o una Consulta; in alcune leggi è comunque prevista una relazione periodica al Consiglio (Emilia-Romagna, Lombardia, Marche, Piemonte, Sardegna, Trentino, Umbria, Val d'Aosta).

²⁷ Il caso più significativo è senz'altro quello del comune di Rivoli, i cui provvedimenti in materia di giochi – regolamento consiliare e ordinanza del sindaco – adottati nel 2011/2012, hanno poi condotto all'importante pronuncia della Corte costituzionale n. 220 del 2014, più avanti descritta. Anche il regolamento del comune di Napoli si caratterizza per un approccio molto più organico rispetto a quello della legge regionale.

Regioni devono operare nel “rispetto dei principi fondamentali” stabiliti dalle leggi dello Stato, come indicato all’art. 117, terzo comma, della Costituzione; mentre restano affidati alla competenza legislativa esclusiva statale gli interventi in materia di “ordine pubblico e sicurezza”, attinenti cioè alla “prevenzione dei reati ed al mantenimento dell’ordine pubblico” (come, ad esempio, l’individuazione dei giochi leciti ed il contrasto del riciclaggio di denaro)²⁸. La Corte si è pronunciata anche sulla legittimità dei provvedimenti adottati dalle Amministrazioni comunali (con regolamento ovvero con ordinanza del Sindaco ex art. 50, comma 7, del Tuel) riguardanti la localizzazione degli esercizi commerciali e la limitazione degli orari, per esigenze di tutela della salute, di quiete pubblica, di circolazione stradale ovvero per una corretta pianificazione e governo del territorio^{29 30}.

Sulla base di tale indirizzo, negli ultimi anni i giudici amministrativi hanno di norma respinto i ricorsi presentati dagli esercenti commerciali e dalle loro associazioni di categoria³¹, fissando al contempo alcuni paletti per la corretta definizione delle misure, con particolare riferimento ai provvedimenti sulla ricollocazione nel territorio dei punti dove si pratica il gioco e sulla limitazione degli orari: su tali aspetti – oggetto di un forte contenzioso - si concentra l’analisi dei due successivi paragrafi.

4. La redistribuzione nel territorio

Uno dei punti qualificanti dell’azione di Regioni e Comuni per il contrasto del gioco d’azzardo patologico ha riguardato il ridimensionamento dell’offerta e la sua diversa localizzazione nel territorio, allontanando gli apparecchi da gioco dalle zone centrali e più accessibili e individuando contestualmente altre aree in cui sia invece consentito l’esercizio delle attività di gioco lecito: l’emersione di così gravi forme di disagio sociale è infatti collegata, in particolare, alla capillare e illimitata disponibilità delle apparecchiature per il

²⁸ Cfr. la sentenza della Corte costituzionale n. 300 del 9 novembre 2011, riguardante la legge della Provincia autonoma di Bolzano n. 13 del 2010; principio ribadito anche nella sentenza n. 108 del 22 marzo 2017, riguardante la legge della Regione Puglia n. 43 del 2013, e nella sentenza n. 27 del 27 febbraio 2019 (sulle quali vedi anche *infra*). In passato la Corte, pronunciandosi sulla legge n. 3 del 2005 della Provincia autonoma di Trento, si era invece espressa nel senso di far rientrare nella materia “ordine pubblico e sicurezza” le prescrizioni relative ai giochi (sentenza n. 237 del 7 giugno 2006).

²⁹ Così in particolare la sentenza della Corte costituzionale n. 220 del 9 luglio 2014, riguardante gli artt. 42 e 50, comma 7, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267. R. CHIEPPA, *Gioco d’azzardo: rischi e pericoli, ritardi e timidezza dello Stato e competenza delle Regioni e Comuni nelle azioni di contrasto alle dilaganti patologie (ludopatia o gap)*, cit., sottolinea d’altronde che il settore è caratterizzato da «una serie di sfaccettature di competenze, dello Stato, delle Regioni e Province autonome e dei Comuni, nessuna delle quali può definirsi prevalente o assorbente, ma ciascuna caratterizzata dagli interessi concreti da perseguire, nel rispetto delle rispettive sfere, ciascuna delle quali è egualmente tutelata da Costituzione».

³⁰ Tra le pronunce della Corte costituzionale va ricordata anche la sentenza n. 238 del 5 dicembre 2018, riguardante la legge n. 19 del 2017 della Regione Basilicata.

³¹ Per le decisioni assunte dai giudici amministrativi, prima del nuovo indirizzo della Corte costituzionale, vedi, tra le altre, le sentenze del Tar Lombardia, sez. IV, 9 novembre 2005, n. 3951 e del Tar Umbria, sez. I, 21 dicembre 2012, n. 121.

gioco lecito³². Come già accennato, le misure previste dalle leggi nazionali (a partire dal decreto-legge Balduzzi) per una progressiva ricollocazione degli esercizi in cui si pratica il gioco d'azzardo hanno trovato un'attuazione solo parziale. In particolare, l'Intesa faticosamente raggiunta in sede di Conferenza Unificata Stato Autonomie locali il 7 settembre 2017 stabiliva il numero massimo delle diverse tipologie di esercizi da redistribuire sul territorio, a cura delle Regioni, parametrandolo alle licenze già assegnate e favorendo la riconversione di molti esercizi in mega strutture - i c.d. mini casinò - che sarebbero state sottratte ai vincoli della normativa regionale e locale³³; l'Intesa anticipava inoltre la riduzione disposta dalla legge di stabilità delle slot machine, senza toccare invece le apparecchiature VLT. Al tempo stesso, per conseguire l'accordo in sede di Conferenza, veniva infine approvato un emendamento che faceva espressamente salve le forme maggiori di tutela per la popolazione previste in ogni Regione e Provincia autonoma³⁴, dando così luogo a rilevanti problemi interpretativi sui contenuti reali dell'Intesa. Proprio la debolezza del compromesso raggiunto è alla base della mancata emanazione delle Linee guida e quindi all'assenza di coerenza dell'Intesa³⁵.

Regioni ed Enti locali hanno largamente applicato il c.d. distanziometro, in base al quale è vietata l'apertura di sale gioco che non rispettino una distanza minima dai "luoghi sensibili" (istituti scolastici, luoghi di culto, impianti sportivi, strutture residenziali o semiresidenziali in ambito sanitario o sociosanitario etc.³⁶): ad esempio, in Puglia la distanza minima è ora di 250 metri, mentre in Abruzzo, Liguria, Alto Adige, Piemonte, Calabria, Trentino è prevista una distanza minima di 300 metri; in Piemonte, Marche e Calabria la distanza sale a 500 metri per i comuni sopra i 5.000 abitanti; in Basilicata, Umbria, Emilia Romagna,

³² Le misure di limitazione hanno correttamente coinvolto contesti, non specificamente deputati al gioco (quali ad esempio bar e tabaccherie), cui accede un numero molto elevato di clienti «i quali o non frequenterebbero locali specificamente dedicati al gioco o, per il peculiare contesto in cui il servizio è offerto (normale esercizio commerciale destinato fisiologicamente ad una capillare diffusione), percepiscono il servizio AWP come innocuo» (così Tar Piemonte, sez. II, n. 1263 del 2018).

³³ Secondo l'Intesa sarebbero rimasti in funzione sull'intero territorio nazionale 55.000 punti gioco, di cui 3.000 sale Vlt e Bingo, 10.000 agenzie e negozi che hanno come attività principale la commercializzazione di giochi e 5.000 corner (dove tale commercializzazione rappresenta un'attività accessoria) e 37.000 tra bar e tabaccherie; sarebbe stata eliminata la possibilità di praticare il gioco negli esercizi generalisti (supermercati, rifugi di montagna etc.) dove però la raccolta di gioco è molto limitata.

³⁴ Il testo dell'Intesa così recita: "Le disposizioni specifiche in materia, previste in ogni Regione e Provincia autonoma, se prevedono una tutela maggiore, continueranno comunque ad esplicitare la loro efficacia. Inoltre le Regioni ai fini del contrasto delle patologie afferenti alla dipendenza da gioco d'azzardo, potranno prevedere forme maggiori di tutela per la popolazione".

³⁵ Sulle conseguenze della mancata formalizzazione dell'Intesa vedi in particolare Tar Veneto, sez. III, 18 aprile 2018, n. 417, Tar Lazio, sez. II, 18 dicembre 2018, n. 12322.

³⁶ Alcune leggi regionali hanno ampliato l'elenco dei luoghi sensibili includendovi istituti di credito e sportelli bancomat, esercizi di compravendita di oggetti preziosi e d'oro usati (Regione Calabria, Friuli-Venezia Giulia, Piemonte), stazioni ferroviarie (Regione Piemonte e Molise), terminal bus (Regione Molise), circoli pensionati e anziani (Provincia autonoma di Trento e Regione Marche), uffici postali (Regione Marche); la Corte costituzionale ha giudicato legittima l'inclusione da parte della legge regionale dell'Abruzzo delle caserme, considerate «peculiarissimi centri di aggregazione di soggetti che ben possono considerarsi più esposti ai rischi legati ai giochi leciti» (sentenza n. 27 del 2019, *cit.*).

Friuli Venezia Giulia, Lazio, Lombardia, Molise, Puglia, Val d'Aosta, la distanza è di 500 metri; in Sardegna è la Giunta a stabilire la distanza entro un massimo di 500 metri (con possibilità di deroga da parte dei Comuni per ragioni legate al particolare degrado delle proprie aree periferiche), mentre in Veneto sono i comuni a determinare la distanza minima³⁷. Talune leggi prevedono l'individuazione di ulteriori "luoghi sensibili" (ad opera della Giunta, secondo la legge dell'Alto Adige; a cura delle Amministrazioni comunali, secondo le leggi di Basilicata, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Molise, Piemonte, Sardegna, Toscana, Umbria, Val d'Aosta e Trentino)³⁸. In alcune Regioni e province autonome (Basilicata, Bolzano, Calabria, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Molise, Piemonte, Puglia, Toscana) i vincoli previsti si applicano anche alle sale per la raccolta delle scommesse³⁹. Le leggi del Friuli-Venezia Giulia, Emilia-Romagna, Marche, Piemonte, Sardegna e Trentino autorizzano i comuni a vietare l'installazione di slot machine in alcune aree circoscritte per motivi legati alla sicurezza urbana, alla qualità del contesto urbano, alla viabilità e all'inquinamento acustico (ovvero per il contrasto del gioco patologico, come specificato dalla legge della Campania): e molte Amministrazioni comunali hanno utilizzato lo strumento urbanistico per favorire una ricollocazione sul territorio dei punti di gioco, al fine di indirizzarle in aree diverse da quelle residenziali⁴⁰.

Di norma le leggi regionali prevedono l'applicazione delle disposizioni sul rispetto della distanza minima solo per impedire l'apertura di nuove sale da gioco o per l'installazione di ulteriori attrezzature⁴¹ in data successiva all'entrata in vigore delle normative regionali (è equiparata alla "nuova installazione" il rinnovo del contratto stipulato tra esercente e

³⁷ Vedi al riguardo le considerazioni contenute nel parere del Consiglio di stato, sez. II, 11 febbraio 2019, n. 402, con cui è stato respinto il ricorso avverso il regolamento del comune di Marostica e nella sentenza dello stesso Consiglio di stato, sez. V, 18 febbraio 2019, n. 1111, riguardante il regolamento del comune di Monte di Malo.

³⁸ Ad esempio, il regolamento del comune di Genova inserisce tra i luoghi sensibili le "attrezzature balneari e spiagge", nonché i "giardini, parchi e spazi pubblici attrezzati e altri spazi verdi pubblici attrezzati" e vieta l'apertura di esercizi in cui si pratica il gioco d'azzardo nel raggio di 100 metri da "sportelli bancari, postali o bancomat" e da "agenzie di prestiti di pegno o attività in cui si eserciti l'acquisto di oro, argento od oggetti preziosi". Scelte analoghe sono contenute nel regolamento approvato dal comune di Napoli, *cit.*

³⁹ Vedi per tutte la sentenza del Tar Toscana, sez. II, 18 maggio 2017, n. 708, confermata dal Consiglio di Stato con sentenza della sez. III, 27 luglio 2018, n. 4604. La mancata previsione in tal senso nella legge ligure ha condotto all'annullamento di un provvedimento di chiusura di una sala scommesse deliberato dall'Amministrazione di Chiavari (cfr. sentenza del Tar Liguria, sez. I, 25 luglio 2017, n. 646), di Milano (Consiglio di Stato, sez. IV, 16 giugno 2017, n. 2956, n. 2957 e n. 2958; in senso critico su queste ultime decisioni del Consiglio di Stato vedi M. COSULICH «*Fatti più in là/così vicino mi fai turbare*». *La distanza delle sale scommesse dai luoghi sensibili in alcune recenti pronunzie del Consiglio di Stato*, in *Corti supreme e salute*, n. 1 del 2018). Sulla legittimità di analogo provvedimento di chiusura adottato dal comune di Sestri Levante vedi peraltro la sentenza del Tar Liguria, sez. I, 2 luglio 2018, n. 588.

⁴⁰ Un esempio di intervento organico è rappresentato dal regolamento del Comune di Napoli, *cit.*, che tra l'altro prevede l'esplicito divieto dell'esercizio di tali attività in alcune aree del Centro storico (delibera n. 74 del 2015, dichiarata legittima dal Consiglio di Stato: sentenze sez. V, 6 luglio 2018, n. 4145 e n. 4147); anche il regolamento del Comune di Roma prevede una distanza minima dai luoghi sensibili (variabile dai 350 ai 500 metri) e proibisce l'apertura di sale giochi in determinate aree del territorio comunale.

⁴¹ Vedi ad esempio la legge regionale della Regione Puglia e la sentenza del Tar Puglia, sez. I, 7 marzo 2019, n. 370.

concessionario per l'utilizzo degli apparecchi o il subentro nel contratto⁴²). È importante sottolineare che in alcune Regioni e province autonome (come ad esempio in Alto Adige, Abruzzo, Basilicata, Calabria, Marche, Piemonte, Sardegna, Trentino, Val d'Aosta) le norme restrittive si applicheranno invece, al termine di un periodo transitorio volto a consentire agli operatori di adeguarsi alla nuova disciplina, anche alle sale da gioco che già godevano di un'autorizzazione e alle attrezzature installate prima dell'approvazione della normativa regionale di riferimento⁴³. In particolare, i comuni dell'Emilia-Romagna, sulla base delle disposizioni applicative della legge regionale⁴⁴, hanno provveduto alla mappatura dei luoghi sensibili sul proprio territorio e degli esercizi autorizzati che ospitano apparecchi per il gioco d'azzardo situati a meno di 500 metri: sulla base di tale analisi, è previsto il divieto di apertura di nuove sale giochi e scommesse e l'installazione di ulteriori attrezzature; e il Comune comunicherà ai titolari degli esercizi ricadenti nel divieto di esercizio il termine per l'individuazione di una nuova sede situata in zona non soggetta a divieto.

La giurisprudenza dei giudici amministrativi ha finora ritenuto legittimi, in linea di massima, i provvedimenti adottati dai singoli comuni che hanno coinvolto aziende in attesa di licenza ovvero l'installazione di nuove apparecchiature: tali misure non incidono direttamente sull'individuazione e installazione dei giochi leciti, bensì si basano sulle funzioni costituzionalmente riconosciute a Regioni ed Enti locali e alle competenze espressamente attribuite a questi ultimi dalle leggi regionali in ordine alla tutela della salute e delle politiche sociali, con particolare riferimento alle fasce di consumatori psicologicamente più deboli (e quindi più attratti dalla illusione di conseguire facili guadagni attraverso il gioco d'azzardo), nonché all'ordinato impatto sul territorio delle sale da gioco, sotto i profili della salvaguardia del contesto urbano e dell'ordinata viabilità, oltre che al contenimento dell'inquinamento acustico⁴⁵; i provvedimenti devono essere finalizzati a realizzare un

⁴² Espresa previsione in tal senso è contenuta, ad esempio, nelle leggi di Lombardia, Sardegna ed Emilia-Romagna. Sul punto vedi, tra le altre, le sentenze del Tar Veneto, sez. III, 24 gennaio 2018, n. 81 e sez. III, 18 settembre 2018, n. 898, del Tar Puglia, sez. I, 19 giugno 2018, n. 1031, del Tar Campania, sez. I, 16 novembre 2018, n. 1657, *cit.* e del Tar Lombardia, sez. staccata di Brescia, sez. II, 9 febbraio 2019, n. 130, che sottolinea come le autorizzazioni di polizia, ai sensi dell'art. 8 del TULPS, debbono essere considerate personali e non sono pertanto trasmissibili.

⁴³ Ulteriore dilazione dei tempi di adeguamento è stata prevista in Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia e Piemonte per gli esercenti e titolari di sale le cui attività, all'epoca dell'entrata in vigore delle rispettive leggi regionali, erano in regola con il rispetto delle distanze, ma si trovano per "fatti sopravvenuti" – successiva edificazione o apertura di luogo sensibile a meno di 300 o 500 metri dalla propria attività – a non rispettare più il distanziometro.

⁴⁴ Vedi delibera della Giunta regionale n. 831 del 2017.

⁴⁵ Sono numerosissime le pronunce in tal senso, anche da parte del Consiglio di stato: vedi, tra le altre, le sentenze sez. V, 23 ottobre 2014, n. 5251, sez. V, 1° agosto 2015, n. 3778, sez. V, 1° ottobre 2015, n. 4593 (di riforma della sentenza Tar Lombardia n. 149 del 2015), sez. III, 10 febbraio 2016, n. 579 e sez. V, 28 giugno 2018, n. 3998). Tra le pronunce più recenti dei Tribunali amministrativi regionali cfr. quelle del Tar Veneto, sez. III, 17 dicembre 2018, n. 1181 (riguardante l'installazione di un numero di apparecchiature superiore a quello esistente al momento dell'approvazione della normativa del comune di Venezia sul distanziometro), Tar Lombardia, sez. II, 27 agosto 2018, n. 2022, Tar Puglia, sez. III, 6 giugno 2018, n. 938, sez. III, 18 giugno 2018, n. 1014 e sez. I, 19 giugno 2018, n. 1026 (riguardanti esercizi non in possesso di licenza o permesso di costruire). Vedi anche sentenza del Tar Friuli-Venezia Giulia, sez. I, 29 ottobre 2018, n.334.

ragionevole bilanciamento di interessi costituzionalmente protetti ed i limiti così posti all'attività degli operatori del settore⁴⁶ non sono considerati in contrasto neppure con i principi comunitari in materia di libera iniziativa economica⁴⁷. La mancata approvazione, a livello nazionale, di regole valide per tutte le regioni, non può costituire un ostacolo alla definizione di discipline a livello regionale e locale⁴⁸. E lo strumento del piano regolatore può essere utilizzato dall'Amministrazione comunale per finalità riguardanti la tutela della salute dei cittadini, anche in assenza di una espressa previsione in tal senso nella legge regionale⁴⁹.

Si è venuto così ad instaurare un regime di competenza “concorrente” degli organi del Ministero dell'Interno, per i profili autorizzativi inerenti i requisiti richiesti dalla legislazione di pubblica sicurezza⁵⁰, e delle Amministrazioni comunali, in ordine all'applicazione degli ulteriori profili della normativa regionale e locale: una recente circolare del Ministero dell'Interno ha chiarito definitivamente che spetta alla Questura verificare anche il rispetto dei limiti distanziometrici dai luoghi sensibili⁵¹.

Non mancano però casi in cui i ricorsi presentati dai titolari degli esercizi commerciali sono stati accolti dai giudici amministrativi. Tali pronunce si sono basate sull'incompetenza del sindaco a dettare disposizioni in ordine alla distribuzione territoriale dei videoterminali per il gioco d'azzardo in assenza di un'espressa disposizione a livello regionale⁵², su una non corretta valutazione della distanza effettiva dai luoghi sensibili⁵³ ovvero sull'ampiezza dei divieti contenuti nelle normative di comuni e province autonome che di fatto potevano precludere l'identificazione di sedi possibili per l'esercizio, nei territori interessati, dell'at-

⁴⁶ Ai sensi dell'art. 41 della Costituzione l'attività economica priva risulta tutelata nel limite in cui non si espliciti in contrasto con “l'utilità sociale” o “in modo da recare danno alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana”.

⁴⁷ La disciplina dei giochi d'azzardo rientra nei settori in cui possono essere introdotte restrizioni se giustificate da ragioni imperative di interesse generale, come la dissuasione dei cittadini da una spesa eccessiva legata al gioco medesimo (così Corte di giustizia europea, sentenza 24 gennaio 2013, n. 186/11, resa nelle cause riunite C-186/11 e C-209/11).

⁴⁸ Così si esprime la Corte costituzionale nella sentenza n. 108 del 2017, *cit.* Vedi anche la sentenza del Consiglio di stato, sez. III, 10 febbraio 2016, n. 579, *cit.*

⁴⁹ Cfr., tra le altre, le sentenze del Consiglio di Stato, sez. IV, 10 luglio 2018, n. 4199, n. 4200 e n. 4201, riguardanti la variante urbanistica al piano regolatore del comune di Vicenza, con revisione delle pronunce del Tar Veneto; Tar Campania, sez. III, 22 marzo 2017, n. 1567 sul regolamento del comune di Napoli, confermata dal Consiglio di stato, sez. V, 11 luglio 2018, n. 4224; Tar Toscana, sez. II, 18 settembre 2015, n. 1250 e sez. II, 13 gennaio 2017, n. 27; vedi anche gli approfondimenti compiuti dal Consiglio di Stato – sentenze sez. IV, 10 luglio 2018, n. 4200, *cit.*, e sez. VI, 4 febbraio 2019, n. 848 - in merito ai poteri spettanti alle amministrazioni comunali in materia di “governo del territorio”.

⁵⁰ Sulla natura dei controlli effettuati dalla Questura vedi le considerazioni contenute nella sentenza del Tar Sicilia, sez. IV, 17 dicembre 2018, n. 2410.

⁵¹ Sul punto si erano già espressi più volte i giudici amministrativi (vedi per tutte la sentenza del Consiglio di stato, sez. III, 27 luglio 2018, n. 4604, *cit.*).

⁵² Cfr. le sentenze del Tar Sardegna, sez. I, 3 settembre 2018, n. 767, sez. I, 2 novembre 2018, n. 925, n. 926 e n. 927, riguardanti le ordinanze emesse dal sindaco dei comuni di Cagliari e Golfo degli aranci.

⁵³ Cfr. Tar Toscana, sez. II, 1° febbraio 2019, n. 162. Sui differenti criteri di misurazione vedi le sentenze del Tar Calabria, sez. I, 6 aprile 2017, n. 596, del Tar Marche, sez. I, 27 febbraio 2019, n. 131 e del Tar Lombardia, sez. I, 7 marzo 2019, n. 479.

tività imprenditoriale nel settore del gioco d'azzardo⁵⁴. A quest'ultimo riguardo si segnala che il Consiglio di Stato non ha ritenuto legittima la previsione del regolamento di polizia urbana del Comune di Bologna, che prevedeva una distanza di 1.000 metri dai luoghi sensibili, in assenza di una adeguata motivazione in ordine a un così significativo incremento della distanza minima rispetto a quanto previsto dalla stessa Regione Emilia-Romagna⁵⁵. Sotto la lente dei giudici amministrativi anche alcuni provvedimenti di comuni e province autonome che avevano esteso in modo eccessivo il numero di "luoghi sensibili"⁵⁶, in quanto finivano per inibire completamente l'esercizio di tale attività: così il Tar Toscana, pronunciandosi sul regolamento del comune di Livorno⁵⁷; mentre il Tar Alto Adige, nell'affermare la piena legittimità costituzionale della legge provinciale, ha però contestato i provvedimenti attuativi adottati dalla Giunta che ricomprendevano nei luoghi "sensibili", nel raggio di 300 metri, anche campi sportivi, impianti sportivi, impianti per il tempo libero, palazzetti dello sport, biblioteche; nonché, anche al di fuori del raggio di 300 metri, gli esercizi ubicati "nei centri storici e lungo le strade molto frequentate da pedoni nei comuni con popolazione superiore a 15.000", ponendo di fatto un divieto all'attività da parte dei titolari delle sale da gioco^{58 59}.

La questione su un possibile "effetto espulsivo" è stata più volte riproposta soprattutto da coloro che erano già in possesso di una licenza al momento dell'approvazione delle nuove discipline restrittive. In linea di principio, come sottolineato anche dal Consiglio di Stato⁶⁰, l'esistenza di una precedente autorizzazione non può giustificare una deroga per-

⁵⁴ Un caso particolare è rappresentato dall'annullamento del regolamento del comune di Capri (Tar Campania, sez. III, 27 novembre 2018, n. 6855) dovuto all'assenza della maggioranza prevista dallo statuto comunale per la deliberazione del consiglio comunale.

⁵⁵ Sentenza Consiglio di Stato, sez. III, 10 febbraio 2016, n. 579, *cit.* Il regolamento urbanistico edilizio del comune è stato successivamente adeguato per uniformarsi alle indicazioni del giudice amministrativo.

⁵⁶ Un caso particolare riguarda l'erronea inclusione tra gli "impianti sportivi", da parte del comune di Cesena, del locale ippodromo (sentenza Tar Emilia-Romagna, sez. II, 23 gennaio 2019, n. 70). Sulla legittimità dell'inclusione delle discoteche tra i luoghi sensibili, prevista dal regolamento del Consiglio dell'Unione Valdera, vedi Tar Toscana, sez. II, 4 giugno 2019, n. 830.

⁵⁷ Sentenza sez. II, 18 maggio 2017, n. 715.

⁵⁸ Sentenze 31 ottobre 2016, n. 301 e n. 302. Vedi anche la sentenza del Consiglio di Stato, sez. VI, 20 luglio 2017, n. 3587.

⁵⁹ In senso analogo le sentenze del Tar Liguria, sez. I, 19 novembre 2016, n. 1142 e n. 1143 con riferimento ai regolamenti comunali di Sarzana e Ventimiglia; Il Tar Puglia, sez. II, 20 marzo 2019, ord. n. 174, ha ritenuto illegittima l'inclusione tra i luoghi sensibili, da parte del Comune di Lecce, di un Centro danza, trattandosi di una struttura privata che offre attività sportive accessibili ai soli associati (d'opposta interpretazione, rendendo oltremodo gravoso ed eccessivamente ampio il divieto in questione, potrebbe portare ad esiti "paralizzanti" dell'attività economica de qua, come quella svolta dalla ricorrente (comunque, lecita), con i conseguenti possibili profili di incostituzionalità della disposizione regionale medesima). Vedi anche la sentenza del Tar Lombardia, sez. I, 5 marzo 2018, n. 626, che ha invece ritenuto legittimo l'inserimento del locale Parco della Resistenza tra i luoghi sensibili operato dal Comune di Caronno Pertusella in quanto il parco in questione può correttamente inserirsi tra i "luoghi di aggregazione giovanile" indicati dalla legge regionale lombarda, anche in ragione della presenza al suo interno di una pista da pattinaggio in uso ad una associazione sportiva e di manifestazioni ricreative dalla locale pro loco. Nello stesso senso anche le sentenze Tar Lazio, sez. I *ter*, 29 luglio 2013, n. 7700 e sez. I *ter*, 21 marzo 2014, n. 3122.

⁶⁰ Sentenza n. 579 del 2016, *cit.*

manente ad una normativa successiva volta a tutelare il bene della salute pubblica: spetta alle Amministrazioni competenti individuare una disciplina transitoria che consenta la progressiva ricollocazione nel territorio dei soggetti interessati. In tal senso il Tar Genova ha ritenuto congruo il termine di 5 anni previsto dalla legge ligure⁶¹. E in diversi casi i giudici amministrativi hanno rimarcato l'inadeguatezza delle perizie di parte volte a dimostrare l'effetto espulsivo dal territorio⁶². Può essere utile ripercorrere a tale riguardo la vicenda dell'attuazione della normativa in materia della provincia dell'Alto Adige che, al termine del periodo transitorio di 5 anni previsto per la ricollocazione degli esercizi esistenti, ha dato il via ad una serie di provvedimenti di chiusura degli esercizi che non si erano adeguati alle prescrizioni della legge. Tali provvedimenti sono stati considerati pienamente legittimi dal Tribunale amministrativo regionale, in quanto il mancato ottemperamento alle richieste di rimozione degli apparecchi, avanzate dall'Amministrazione provinciale, può giustificare il provvedimento di sospensione della licenza⁶³. Successivamente il Consiglio di Stato ha accolto alcune richieste di sospensiva, richiedendo una perizia tecnica ad una struttura universitaria per verificare gli effetti della normativa della provincia di Bolzano sul segmento di mercato delle sale da gioco e sul comportamento dei giocatori⁶⁴; proprio sulla base di tale approfondita analisi il massimo organo della giustizia amministrativa, nel respingere le eccezioni di incostituzionalità della normativa provinciale, afferma che l'applicazione del distanziometro non determina <<un'interdizione/espulsione assoluta degli esercizi gestiti dalle imprese ricorrenti né dal territorio dei singoli comuni interessati dai vari ricorsi (compresi i territori dei comuni limitrofi) né, tanto meno, dall'intero territorio provinciale. Infatti, le simulazioni e i rilevamenti effettuati dal consulente tecnico d'ufficio hanno evidenziato la persistente sussistenza di uno spazio utile residuo nell'ambito dei singoli territori comunali, bensì tendenzialmente ristretto, ma pur sempre idoneo e sufficiente per l'organizzazione economica delle attività delle sale giochi gestite dalle imprese odierne appellanti>>⁶⁵.

È evidente che l'orientamento del Consiglio di Stato assume una particolare rilevanza non solo con riferimento agli esercizi operanti nella provincia di Bolzano⁶⁶ ma soprattutto alla

⁶¹ Tar Liguria, sez. II, 30 giugno 2016, n. 734. In senso analogo le sentenze del Tar Campania, sez. I, n. 1657, *cit.* e sez. I, 16 novembre 2018, n. 1658, riguardanti il regolamento del comune di Avellino.

⁶² Vedi ad esempio le sentenze del Tar Puglia, sez. III, 18 giugno 2018, n. 1014, *cit.*, del Tar Veneto, sez. III, 30 novembre 2018, n. 1096 e del Tar Marche n. 131 del 2019, *cit.*

⁶³ Cfr., tra le altre, numerose, sentenze del Tar Bolzano, sez. I, 28 febbraio 2015, n. 22; 22 giugno 2016, n. 199; 12 dicembre 2016, n. 341; 11 gennaio 2017, n. 10; 3 marzo 2017, n. 84; 22 giugno 2017, n. 204; 14 luglio 2017, n. 234; 26 giugno 2018, n. 212.

⁶⁴ Vedi, tra le altre, le ordinanze sez. VI, 30 giugno 2017, n.3214, sez. VI, 26 gennaio 2018, n. 549, sez. VI, 12 febbraio 2018, n. 884, sez. VI, 27 aprile 2018, n. 2573.

⁶⁵ Consiglio di stato, sez. VI, 11 marzo 2019, n. 1698.

⁶⁶ Lo stesso Tar Alto Adige, nel corso del 2019, ha rinviato la decisione in merito agli ulteriori ricorsi su provvedimenti di sospensione dell'attività proprio in attesa della pronuncia del Consiglio di Stato (vedi ad esempio le ordinanze 2 gennaio 2019, n. 3 e 9 gennaio 2019, n. 4).

concreta futura attuazione delle tante disposizioni a livello regionale e locale che prevedono l'applicazione di limiti alla dislocazione degli esercizi, già in possesso di una licenza, dove si pratica il gioco d'azzardo. In particolare, sarà molto interessante analizzare i criteri individuati per valutare il possibile effetto espulsivo in ciascun ambito: a tale riguardo, appaiono meritevoli di considerazione le motivazioni della sentenza del Tar Piemonte del novembre 2018⁶⁷ che non ritiene corretto, in relazione agli effetti di una legge regionale, prospettare un effetto espulsivo riferito a singoli comuni (come se si dovesse «garantire la presenza di AWP in ogni singolo comune, tanto più in una regione che conta 1197 comuni, molti dei quali cosiddetti “polvere” o caratterizzati da ampie conurbazioni tra il centro principale e le cittadine limitrofe»), anziché all'intero territorio regionale. Ed il Consiglio di Stato, nel riformare la precedente sentenza del Tar Veneto, ha respinto il ricorso del gestore di una sala giochi, sottolineando l'inadeguatezza della perizia di parte che faceva riferimento, ai fini della valutazione in ordine alla sussistenza o meno del c.d. effetto espulsivo, all'intero territorio comunale, piuttosto che considerare solamente la parte di territorio oggettivamente edificabile⁶⁸.

5. Le limitazioni degli orari

Un altro aspetto qualificante delle normative regionali riguarda la previsione di limitazioni all'orario di apertura e accensione degli apparecchi. A tale riguardo si ricorda che l'Intesa raggiunta in sede di Conferenza Unificata Stato autonomie locali – mai recepita, come detto, in un decreto ministeriale e perciò priva di carattere vincolante⁶⁹ – indicava un orario minimo di apertura di ben 18 ore giornaliere, ferma restando peraltro la clausola generale sulle disposizioni specifiche in materia, previste in ogni Regione o Provincia autonoma, che prevedono forme maggiori di tutela. Le Regioni attribuiscono di norma tale competenza ai singoli comuni (vedi le leggi di Marche, Molise, Piemonte, Sardegna, Umbria, Val d'Aosta, Veneto); la legge del Friuli-Venezia Giulia prevede un limite massimo di otto ore giornaliere e così anche la legge della Calabria, dove i comuni possono stabilire limitazioni ulteriori. E moltissime Amministrazioni locali hanno provveduto ad adottare provvedimenti in materia, non per eliminare ogni forma di dipendenza patologica dal gioco (obiettivo ovviamente irraggiungibile, e comunque estraneo alle attribuzioni di un'Amministrazione comunale), ma solo per restringerne l'accesso, nella consapevolezza che proprio un'il-

⁶⁷ Sentenza sez. II, 21 novembre 2018, n. 1262.

⁶⁸ Sentenza sez. IV, 27 novembre 2018, n. 6714. Secondo la controperizia presentata dall'Amministrazione comunale, facendo riferimento alla sola parte di territorio edificabile, la porzione del territorio comunale disponibile per attività di gioco libero corrisponderebbe al 7,04% per le zone residenziali ed all'8,81% per le zone produttive (e non allo 0,7 per cento indicato dalla società titolare della sala giochi).

⁶⁹ Cfr. Tar Campania n. 1657 del 2018, *cit.*, Tar Veneto n. 417 del 2018, *cit.* e Tar Lazio, sez. II, 18 febbraio 2019, n. 2132; *contra* Tar Lazio, sez. II bis, 5 febbraio 2019, n. 1460.

limitata o incontrollata possibilità di accesso al gioco accresce il rischio di diffusione di fenomeni di dipendenza. E le soluzioni scelte variano da comune a comune, anche sulla base delle specifiche problematiche di ciascun ambito territoriale⁷⁰.

La giurisprudenza aveva inizialmente negato la legittimità dei provvedimenti assunti dai Comuni⁷¹. In seguito alla pronuncia della Corte costituzionale del 2014⁷², è ora sostanzialmente concorde nel riconoscere, anche in assenza di un'apposita disposizione regionale⁷³, la competenza del Consiglio comunale a dettare i criteri cui deve attenersi il potere sindacale nel regolare gli orari di apertura delle sale gioco, in quanto "esercizi commerciali" e l'utilizzo in questo campo dei poteri di ordinanza ex art. 50, comma 7⁷⁴; i provvedimenti adottati – che hanno una preminente finalità di carattere socio – sanitario, estranea alla materia della tutela dell'ordine pubblico e della sicurezza - devono rappresentare un ragionevole contemperamento degli interessi economici degli imprenditori del settore con l'interesse pubblico a prevenire e contrastare i fenomeni di patologia sociale connessi al gioco compulsivo, in particolare nelle fasce più deboli della popolazione, oltre che a regolare i problemi di traffico e viabilità dovuti all'afflusso notevole di utenza in prossimità dei locali di gioco-scommesse. La circostanza che le limitazioni orarie introdotte nel singolo comune possano indurre gli utenti a trasmigrare presso territori limitrofi dove sono in vigore discipline più favorevoli non determina l'illegittimità del provvedimento, in quanto i Comuni sono ovviamente legittimati a dettare regole solo per il proprio ambito territoriale⁷⁵: al riguardo occorre sottolineare che tali misure non sono rivolte tanto ai gio-

⁷⁰ Molte Amministrazioni hanno previsto un orario di apertura complessivo limitato a 8/10 ore giornaliere, spesso con differenti fasce orarie, soprattutto per tener conto degli orari scolastici (vedi ad esempio le considerazioni di cui al parere del Consiglio di Stato n. 402 del 2019, *cit.*). Secondo il regolamento del comune di Bergamo del giugno 2016 la determinazione delle fasce orarie (affidata ad un'ordinanza del Sindaco) riguarda anche la vendita (diretta o tramite distributori automatici) dei biglietti delle lotterie istantanee su piattaforma virtuale e/o con tagliando cartaceo (gratta e vinci, 10 e lotto etc.). Alcuni provvedimenti dei comuni estendono tali limitazioni orarie alle sale scommesse (a quest'ultimo riguardo vedi la recente sentenza del Tar Marche, sez. I, 7 gennaio 2019, n. 12).

⁷¹ Vedi, tra le altre, le sentenze del Tar Piemonte, sez. II, 20 maggio 2011, n. 513 (relativa al regolamento del comune di Verbania) e del Tar Liguria, 5 febbraio 2014, n. 189, *cit.* (riguardante il regolamento del comune di Genova).

⁷² Sentenza n.220 del 2014, *cit.*

⁷³ Vedi in tal senso le sentenze del Tar Sicilia, sez. IV, 28 dicembre 2018, n. 2566 (riguardante un'ordinanza del sindaco di Messina) e le sentenze del Tar Sardegna, sez. I, 2 agosto 2018, n. 721, 9 agosto 2018, n. 746 e 20 agosto 2018, n. 748 (relative ad un'ordinanza del Sindaco di Cagliari).

⁷⁴ Vedi, tra le altre, le sentenze del Consiglio di Stato, sez. V, 20 ottobre 2015, n. 4794, 28 marzo 2018, n. 1933, 5 giugno 2018, n. 3382, nonché, da ultimo, 8 agosto 2018, n. 4867. Un ricorso avverso l'estensione alle sale scommesse della normativa sugli orari di apertura è stato dichiarato irricevibile dal Tar Lombardia, sezione staccata di Brescia, sez. II, 4 giugno 2019, n. 538. Una risoluzione del 2012 del Ministero dello sviluppo economico aveva già affermato che gli interventi disposti dagli Enti locali non erano in contrasto con la normativa sulla liberalizzazione degli orari di apertura e chiusura degli esercizi commerciali. Sulle deroghe al principio della piena liberalizzazione degli orari degli esercizi commerciali vedi M. LIBERTINI *Osservazioni in materia di orari di apertura degli esercizi commerciali, di limiti all'iniziativa economica pubblica e su alcune questioni minori*, in *Giurisprudenza costituzionale*, fasc. 3, 2017.

⁷⁵ «In attesa di una disciplina centralizzata e uniforme dettata (chissà quando) dallo Stato, non si può pretendere che i Comuni si astengano dall'esercitare le proprie prerogative istituzionali a tutela delle comunità amministrative» (così Tar Piemonte, sez. II, 3 gennaio 2019, n. 17). In senso contrario si era espresso in passato il Tar Lazio (sez. staccata di Lati-

catori patologici (disposti a sobbarcarsi lunghi tragitti pur di soddisfare il proprio impulso a giocare)⁷⁶ quanto ai soggetti che non sono in una situazione di rischio, diminuendo le occasioni di gioco⁷⁷; e va evidenziato lo sforzo operato da diverse Amministrazioni locali di giungere ad una disciplina uniforme su un ampio ambito territoriale, proprio al fine di prevenire, nei limiti del possibile, tale fenomeno tras migratorio⁷⁸.

I giudici amministrativi sottolineano l'importanza che ciascun provvedimento sia accompagnato da un'analisi puntuale dell'incidenza del fenomeno all'ambito territoriale di riferimento e della sua gravità dello stesso sotto il profilo patologico, sociale ed economico, atto a giustificare l'intervento disciplinare sugli orari di apertura. Proprio sull'inadeguatezza dell'istruttoria si è fondato l'accoglimento di alcuni ricorsi da parte dei giudici amministrativi⁷⁹, che hanno talora contestato anche la legittimità di orari troppo ridotti⁸⁰.

Inoltre sono state considerate legittime le disposizioni che prevedono, in caso di ripetute violazioni della normativa sugli orari, la sospensione dell'attività ovvero, nei casi più gravi, anche la decadenza dell'autorizzazione⁸¹; in base al testo unico di pubblica sicurezza, infatti, è possibile sospendere la licenza non solo nel caso di abuso del titolo ma anche per la mera violazione delle modalità di svolgimento del servizio, accertata dalla polizia municipale ovvero da altri soggetti pubblici⁸²: tali sanzioni, in aggiunta a quelle pecunia-

na, 16 settembre 2015, n. 616), che aveva appunto contestato l'efficacia di una disciplina dettata dal sindaco di Formia, proprio in quanto limitata al solo territorio comunale.

⁷⁶ Vedi al riguardo anche le considerazioni contenute nella sentenza del Consiglio di Stato n. 1698 del 2019, *cit.*

⁷⁷ Cfr. ad esempio la sentenza del Tar Lombardia, sez. I, 8 marzo 2019, n. 495.

⁷⁸ A titolo di esempio, si può ricordare l'esperienza di molti comuni dell'area metropolitana occidentale di Torino, della provincia di Venezia e della provincia di Biella.

⁷⁹ Vedi il parere del Consiglio di Stato del 31 gennaio 2018, n. 449, nell'ambito del ricorso straordinario nei confronti dell'ordinanza del Comune di Cologno Monzese, nonché la sentenza dello stesso Consiglio di Stato, sez. V, 30 giugno 2014, n. 3271, relativa al comune di Desio. La necessità di suffragare limitazioni orarie più stringenti rispetto a quanto previsto dall'Intesa in sede di Conferenza unificata è affermata dal Tar Lazio, sentenza n. 1460 del 2019, *cit.* Sulla contraddittorietà ed insufficienza della documentazione sul fenomeno della ludopatia nello specifico contesto comunale cfr. tra le altre, la sentenza del Tar Toscana, sez. II, 17 marzo 2017, n. 407, riguardante l'ordinanza del sindaco di Firenze del 2016; gli studi e ricerche a supporto della successiva ordinanza del 2018 sono stati invece considerati pienamente validi dallo stesso Tar Toscana (sez. II, 9 gennaio 2019, n. 19), che ha anche considerato legittimo l'anticipato spegnimento degli apparecchi presenti negli esercizi non dedicati (bar, ristoranti etc.), volto a limitare il rischio di un coinvolgimento dei minori dopo le ore 13, orario di chiusura delle scuole. Sull'accuratezza degli studi raccolti vedi anche, a titolo esemplificativo, le sentenze del Tar Lazio sulle disposizioni emanate dal Comune di Roma (in particolare sez. II, 21 gennaio 2019, n. 750 e sez. II, 4 febbraio 2019, n. 1413), del Tar Campania n. 1567 del 2017, *cit.*, con riguardo al regolamento del comune di Napoli, del Tar Lombardia, sez. I, 6 luglio 2016, n. 1467, relativa alla disciplina del comune di Pavia, dello stesso Tar Lombardia, sez. I, 13 marzo 2019, n. 550, riguardante il provvedimento sugli orari del comune di Milano, e del Tar Emilia-Romagna, sez. I, 8 marzo 2019, n. 242, riguardante il comune di Argelato.

⁸⁰ Vedi le sentenze del Tar Veneto, sez. III, 7 dicembre 2016, n. 1346 (riguardante la limitazione dell'orario a 6 ore giornaliere deliberato dal comune di S. Donà di Piave) e del Tar Toscana, sez. II, 12 giugno 2017, n. 806 (concernente l'ordinanza del sindaco di Grosseto che disponeva un limite di 4 ore giornaliere).

⁸¹ Così ad esempio il regolamento del Comune di Napoli, *cit.*

⁸² Vedi, tra le altre, le sentenze del Tar Lombardia, sez. I, 17 marzo 2017, n. 660 e n. 661 e sez. I, 10 aprile 2017, n. 816, con cui sono stati respinti i ricorsi avverso i provvedimenti di sospensione deliberati dal comune di Milano a seguito dell'accertamento in diverse situazioni dell'apertura dei locali oltre i limiti di orario stabiliti dalla disciplina comunale. Vedi anche le più recenti sentenze del Tar Campania, sezione staccata di Salerno, sez. I, 26 novembre 2018, n. 1720 e del

rie, sono volte a garantire l'effettiva applicazione delle disposizioni di legge, affinché non abbiano solo valore simbolico⁸³.

6. Considerazioni conclusive

Come già sottolineato, nel corso degli anni, soprattutto grazie all'impulso di molte Amministrazioni regionali e locali, sono stati compiuti passi importantissimi nel contrasto del Disturbo del Gioco d'Azzardo e sperimentate con successo misure volte a limitare sia l'offerta che la domanda di gioco, attraverso una costante azione di prevenzione, sensibilizzazione e recupero dei soggetti affetti da dipendenza, misure che possono essere ulteriormente migliorate, proprio sulla base dell'esperienza maturata e dei risultati concreti ottenuti⁸⁴. E l'indirizzo giurisprudenziale prevalente ha fino ad oggi confortato le scelte coraggiose di tanti Amministratori che hanno saputo resistere alle forti pressioni esercitate dagli operatori del settore.

Peraltro il quadro normativo non può considerarsi del tutto stabilizzato, in relazione alle scelte in ordine al riordino complessivo del settore dei giochi, in corso di elaborazione da parte del Governo, ai cui principi dovranno adeguarsi Regioni ed Enti locali, all'esito della discussione parlamentare sui numerosi progetti di legge già presentati presso Camera e Senato, ai riflessi sulle competenze delle Regioni in materia potrebbero derivare anche dalle Intese, ai sensi dell'art. 116 della Costituzione, sulle richieste di maggiore autonomia avanzate da tre Regioni (Veneto, Lombardia e Emilia-Romagna)⁸⁵ nonché all'evoluzione della giurisprudenza amministrativa⁸⁶. La complessità del quadro normativo e le forti pressioni degli operatori del settore hanno certamente influenzato le decisioni di alcune Regioni, che pure erano state all'avanguardia nell'adozione delle misure di riduzione dell'offerta,

Tar Toscana, sez. II, 9 gennaio 2019, n. 21, la sentenza del Tar Emilia-Romagna (sez. I, 24 maggio 2017, n. 410), che ha respinto il ricorso di un esercente avverso la revoca della licenza disposta dalla Questura disposta per violazione della normativa regionale e locale, nonché la sentenza del Tar Lombardia, sez. staccata di Brescia, sez. II, 9 febbraio 2019, n. 131.

⁸³ Così Consiglio di Stato, sez. V, 28 marzo 2018, n. 1933, *cit.*

⁸⁴ Appare importante predisporre analisi approfondite degli effetti delle singole misure, come ad esempio quelle contenute nello studio della Asl 3 di Torino sulle risultanze delle ordinanze di limitazione degli orari (febbraio 2018).

⁸⁵ Già nel 2015 R. Chieppa sottolineava il rischio di una sterilizzazione delle iniziative assunte da Regioni ed Enti locali (cfr. *Una decisa affermazione della Corte costituzionale sulla rilevanza degli interessi pubblici sottostanti al regime di monopolio statale di concessione per l'esercizio di attività di gioco pubblico con vincite a denaro e sulla giustificazione di nuovi requisiti ed obblighi imposti con legge e non suscettibili di indennizzo*, in *Giurisprudenza Costituzionale*, fasc. 2, 2015).

⁸⁶ Ad esempio, il Consiglio di Stato sarà chiamato ad esprimersi sulla legittimità della disciplina del comune di Domodossola; a tal fine è stata richiesta all'Agenzia delle dogane una perizia al fine di verificare se la determini in assoluto l'impossibilità di localizzare apparecchi da gioco nell'intero territorio comunale e di chiarire comunque la percentuale di territorio nella quale tale preclusione verrebbe ad operare (cfr. le ordinanze sez. V, 13 giugno 2018, n. 3624 e sez. V, 7 marzo 2019, n. 1568).

e che negli ultimi tempi hanno approvato provvedimenti di proroga dell'entrata in vigore della normativa regionale, in previsione anche di un riordino del settore, ovvero hanno rivisto le scelte compiute in passato⁸⁷. In quest'ottica, risulta pertanto essenziale continuare un attento monitoraggio dell'evoluzione della normativa e della giurisprudenza.

L'adozione di regole uniformi, applicabili a tutto il territorio nazionale, è sicuramente un fatto condivisibile⁸⁸, ma è importante che sia comunque salvaguardata l'autonomia di Regioni e Comuni, secondo l'indirizzo fissato dalla Corte costituzionale, garantendo loro la possibilità di adottare discipline più stringenti per far fronte alle situazioni di maggiore gravità dei fenomeni di dipendenza dal gioco. Così come è indispensabile un intervento del Parlamento per disciplinare aspetti che rientrano nella esclusiva competenza statale, come quelli inerenti la regolamentazione del gioco *on line* (fenomeno in crescita costante)⁸⁹, il contrasto delle organizzazioni criminali che operano nel settore del gioco lecito ed illecito⁹⁰ e l'individuazione di entrate erariali alternative a quelle derivanti dal gioco d'azzardo: proprio la necessità di mantenere inalterato il gettito fiscale costituisce infatti un rilevante ostacolo all'adozione di efficaci misure di riduzione dell'offerta e della domanda di gioco.

⁸⁷ È il caso della Liguria, che con la legge del 2012 aveva previsto un termine di 5 anni per consentire ai soggetti interessati di adeguarsi alle nuove limitazioni: in connessione con il cambio di maggioranza nel consiglio regionale sono stati definiti due provvedimenti di proroga, il primo di un anno ed il secondo fino all'approvazione fino alla data di entrata in vigore di un nuovo testo unico in materia di prevenzione e trattamento del gioco d'azzardo patologico. Analoga scelta è stata effettuata successivamente dalla Regione Abruzzo (all'interno di un provvedimento in materia di Comunità e aree montane, che ha prorogato di due anni il termine precedentemente previsto) e dalla Regione Marche (anche in questo caso è prevista una proroga di due anni); mentre la Regione Puglia, dopo una prima proroga di sei mesi, ha approvato un nuovo provvedimento che esclude tra l'altro gli esercizi già in possesso di licenza dall'applicazione del 'distanziometro').

⁸⁸ Sul carattere frammentario del quadro normativo vigente vedi Consiglio di stato, sez. IV, 28 settembre 2017, n. 4539, che sottolinea la necessità di una «disciplina generale della lotta alla ludopatia, ancora in itinere e lontana dall'essere adottata», inquadrata in un «in un sistema cd. a tutele crescenti».

⁸⁹ Cfr. al riguardo la Raccomandazione della Commissione europea del 14 luglio 2014 2014/478/UE sui principi per la tutela dei consumatori e degli utenti dei servizi di gioco d'azzardo on line e per la prevenzione dell'accesso dei minori ai giochi d'azzardo on line.

⁹⁰ Anche nella presente legislatura la Commissione antimafia ha istituito un Comitato su "Influenza e controllo criminali sulle attività connesse al gioco nelle sue varie forme" (cfr. seduta Commissione antimafia del 28 febbraio 2019).

All.to n. 1. Elenco delle leggi adottate da Regioni e province autonome

REGIONI PROVINCE AUTONOME	LEGGI ADOTTATE
Abruzzo	n. 40 del 2013, modificata dalla n. 30 del 2018 (art. 4)
Alto Adige	n. 13 del 1992 e n. 17 del 2012, nonché n. 10 del 2016
Basilicata	n. 30 del 2014, modificata dalla n. 5 del 2016 e, da ultimo, dalla n. 19 del 2017 (art. 45)
Calabria	n. 9 del 2017 (art. 16), modificata dalla n. 51 del 2018
Campania	n. 16 del 2014 (art. 1, commi 197 ss.)
Emilia-Romagna	n. 5 del 2013 e successive modifiche
Friuli-Venezia Giulia	n. 1 del 2014, modificata dalla n. 33 del 2015 e n. 26 del 2017
Lazio	n. 5 del 2013
Liguria	n. 17 del 2012 e n. 18 del 2012 (modificate dalla n. 7 del 2017 e n. 2 del 2018)
Lombardia	n. 8 del 2013, modificata dalla n. 11 del 2015 e dalla n. 34 del 2016 (art. 13)
Marche	n. 3 del 2017 (legge di modificata in corso di pubblicazione)
Molise	n. 20 del 2016
Piemonte	n. 9 del 2016, modificata dalla n. 19 del 2018
Puglia	n. 43 del 2013, modificata dalla n. 52 del 2018 e dalla n. 21 del 2019
Sardegna	n. 2 del 2019
Trentino	n. 13 del 2015
Umbria	n. 21 del 2014, modificata dalla n. 7 del 2016
Valle d'Aosta	n. 14 del 2015, modificata dalla n. 10 del 2018
Veneto	n. 6 del 2015 (art. 20); vedi anche n. 30 del 2016 (art. 54)

L'alleanza terapeutica può includere l'aiuto a morire?*

Renato Balduzzi**

1. Com'è largamente noto, la Corte costituzionale, con l'ordinanza n. 207/2018, in tema di legittimità costituzionale dell'incriminazione penale dell'aiuto al suicidio (art. 580 cod. pen.: c.d. caso Dj Fabo-Cappato), ha suggerito al legislatore alcuni principi e criteri di rivisitazione della materia. Tra l'altro, lo ha invitato, allo scopo di disciplinare le condizioni di attuazione della decisione di alcuni pazienti di liberarsi dalle proprie sofferenze attraverso la somministrazione di un farmaco atto a provocare rapidamente la morte, a prendere in considerazione l'eventualità di novellare la legge n. 219/2017, in tema di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento. Giunge pertanto opportuno questo volume di Giovanna Razzano che esprime, già dal titolo (*“La legge 219/2017 su consenso informato e DAT, fra libertà di cura e rischio di innesti eutanasici”*), le preoccupazioni dell'Autrice, specialista di questi temi. Si tratta di preoccupazioni che la politica e la scienza giuridica, ma altresì la giurisdizione, sbaglierebbero a sottovalutare.

2. Cominciamo dalla distinzione tra uccidere e morire (o lasciar morire). Essa è stata determinante nel corso dei lavori preparatori della legge 219 e ne costituisce uno dei nuclei concettuali che ne delineano lo “spirito”. Sostanzialmente corretta e per nulla formalistica appare dunque la chiosa dell'Autrice secondo cui l'espressione che l'ord. n. 207 impiega per definirne lo spirito (“consentire ai malati di porre fine alla propria esistenza”), si presta a fraintendimenti e, aggiungo io, risulta meno precisa rispetto al generale tenore, anche formale, della pronuncia. Se eutanasia è accorciamento intenzionale del processo di morte (o, come si espresse nel 2012 il Consiglio d'Europa, “uccisione intenzionale, per azione od omissione, di un essere umano dipendente per suo presunto beneficio”), la distinzione

* Pubblichiamo in anteprima la prefazione di Renato Balduzzi al volume di Giovanna Razzano, *La legge 219/2017 su consenso informato e DAT, fra libertà di cura e rischio di innesti eutanasici*, Torino, Giappichelli, 2019.

** Professore ordinario di Diritto costituzionale nell'Università Cattolica del Sacro Cuore, renato.balduzzi@unicatt.it.

non può essere considerata né formalistica, né pretestuosa. E neppure si potrebbe obiettare che, così ragionando, si verrebbe a dare eccessivo rilievo all'intenzione e dunque a fondamenti e presupposti etico-religiosi o addirittura confessionali, posto che proprio la c.d. bioetica "laica" (quella "religiosa" essendo, sul punto, generalmente più prudente, per evitare di classificare e distinguere arbitrariamente l'umano dal non-umano, la persona dalla non-persona) individua generalmente la specificità dell'umano proprio nella coscienza, e dunque (anche) nell'intenzionalità.

3. Sempre a proposito di "spirito" della legge 219, appare rilevante la circostanza che, nel medesimo contesto politico-parlamentare della XVII legislatura (ma a proposito di diverso progetto di legge, in tema di responsabilità medica), siano state espunte dal testo finale formulazioni volte a considerare quello medico un atto per sé illecito, che solo il consenso informato del paziente varrebbe a sanare: lungi dall'indebolire il senso e la funzione del consenso informato, siffatta scelta, oltre a corrispondere al senso comune circa l'esercizio della professione medica e sanitaria in generale, esprime al meglio la funzione di garanzia che costituisce corollario, per ogni esercente una professione sanitaria, del più generale principio di solidarietà sociale. D'altra parte, quello della "alleanza terapeutica" è da considerarsi principio generale, confermato a livello sovranazionale e internazionale, del rapporto tra medico e malato. Ed è importante, a mio avviso, che l'ord. n. 207 qualifichi proprio come "alleanza terapeutica" la relazione di cura prevista dall'art. 1 della legge n. 219: sul punto mi sentirei di sfumare il giudizio dell'Autrice circa la radicale diversità di *rationes legis* tra la legge n. 219 del 2017 e la legge n. 38 del 2010, in tema di cure palliative e terapia del dolore, in quanto la prima, a differenza della seconda, consentirebbe interpretazioni eutanasiche. Riandare allo spirito della legge 219 permette di evitare interpretazioni estremistiche e troppo condizionate da antiche contrapposizioni.

4. Ugualmente importante è il ragionamento che il volume svolge in tema di nutrizione e idratazione artificiale. Personalmente non considero una forzatura dell'art. 1, comma 5, della legge distinguere tra ipotesi in cui nutrizione e idratazione artificiale siano da considerarsi trattamenti sanitari e ipotesi in cui essi non abbiano tale natura, in quanto ben può configurarsi un paziente che non richieda cure intensive e che non sia terminale, ma che necessiti di assistenza per nutrizione e idratazione: una definizione generale, *bonne à tout faire*, rischia di operare più come manifesto ideologico (anche qui comprensibile, alla luce di vicende legislative precedenti), che come reale ausilio all'inquadramento corretto delle singole situazioni.

5. Anche su altri aspetti del tema il volume si caratterizza per equilibrio argomentativo, nonostante la trasparente passione che nasce dalle preoccupazioni sopra menzionate. Ciò vale per la questione della possibilità di accesso al suicidio assistito: essa non può essere sussunta esclusivamente sotto il (e valutata alla sola stregua del) principio di eguaglianza tra chi è in grado di porre rapidamente fine alla propria vita e chi non lo è, ma attiene al nucleo della questione sull'esistenza o meno di un diritto a morire. Analogamente, viene dimostrato come l'equiparazione etica tra accesso alle cure palliative e ricorso all'eutanasia

(si pensi all'esperienza olandese, e in parte belga) possa costituire un *favor* per la seconda. Circa poi l'art. 4, comma 5, della legge (vincolatività delle DAT), proprio l'esplicita salvezza delle disposizioni del comma 6 dell'art. 1, e in particolare della clausola per cui il paziente non può esigere trattamenti contrari alla deontologica professionale, permette di concludere nel senso di una vincolatività attenuata, che assicura l'equilibrio tra il ruolo di garanzia del medico (comprensivo di competenza, autonomia professionale e responsabilità: art. 1, comma 2) e quello del fiduciario, evitando così di incrinare *ex ante* il modello dell'alleanza terapeutica. Quanto poi all'espressione delle disposizioni anticipate di trattamento, è importante la sottolineatura, presente nel volume, che le "adeguate informazioni mediche" di cui all'art. 4, comma 1, pur non coincidendo con il contenuto del consenso informato (art. 1, comma 3), ne devono condividere il carattere serio e analitico.

6. Il volume contiene passaggi su cui l'Autrice potrà, se vorrà, ritornare in futuri lavori. In primo luogo, i rapporti tra regole deontologiche, norme primarie e Costituzione: il recente documento della FnomCeO sul tema sembra postulare un rovesciamento del rapporto tra la legge e il codice deontologico e un aggancio diretto delle prime alla Costituzione, che (nonostante l'indubbia suggestione del richiamo al *leading case* della sent. n. 282/2002) ha ancora bisogno di un irrobustimento quanto a base giuridica, anche allo scopo di delineare i nessi con la distinta problematica dell'obiezione di coscienza (che è cosa diversa dalla mera coscienziosità, come si ricava da qualche passaggio del volume). Lo sforzo di lettura integrata e sistematica della legge n. 219 andrebbe poi applicato anche alla questione concernente il ruolo del giudice tutelare nell'eventualità di contrasti tra fiduciario e medico: non vi è devoluzione in bianco al giudice, sia perché l'art. 4, comma 5, va interpretato, ovviamente, in senso costituzionalmente orientato dalla sentenza 282/2002, e dunque rispettando la cosiddetta riserva di scienza in ordine all'individuazione dei trattamenti e delle pratiche terapeutiche, ivi compresa la loro appropriatezza, sia perché al giudice non è rimessa, secondo sistema, la scelta, ma il controllo sull'*iter* della medesima.

7. Come accennavo all'inizio, il volume costituisce altresì, oltre che un ampio commento alla legge n. 219, anche una lettura dell'ordinanza n. 207/2018, sulla quale vorrei premettere alcune riflessioni personali. Si tratta di una pronuncia inedita rispetto al pure ampio e diversificato "arsenale" di strumenti processuali e di tecniche decisorie di cui la Corte costituzionale si è nel tempo provvista: una sorta, come è stato giustamente osservato, di "*Unvereinbarkeitserklärung* all'italiana". Di questa pronuncia sono certamente da condividere (insieme alla raffinatezza e nitidezza del periodare), sotto il profilo giuridico-costituzionale ed etico-culturale, la presa di distanza non soltanto rispetto a un supposto "diritto a morire", ma anche rispetto sia a "un generico diritto all'autodeterminazione individuale, riferibile anche al bene della vita", sia a una "concezione astratta dell'autonomia individuale che ignora le condizioni concrete di disagio o di abbandono" in cui spesso vengono a maturare le decisioni di suicidio, nonché la forte riaffermazione del compito della Repubblica di "porre in essere politiche pubbliche volte a sostenere chi versa in simili situazioni di fragilità". Non è difficile rinvenire in questi passaggi dell'ordinanza gli

echi della migliore scienza costituzionalistica italiana. Suscita per contro perplessità (e il volume di Razzano invita a riflettere anche sotto questi profili) la costruzione di un'ammissibilità giuridica dell'aiuto alla morte altrui e, *a fortiori*, di un diritto (pretensivo) all'aiuto al suicidio ancorché in particolari situazioni e a determinate condizioni.

8. Le ragioni di tali perplessità stanno, da un lato, nel carattere comunque generico o quantomeno generale di tali situazioni e condizioni, ben difficilmente delineabili (non soltanto, com'è ovvio, da una decisione della Corte, per quanto possa essere espressione di attivismo giudiziario, ma altresì) dal legislatore e in ordine alle quali sarebbe sempre possibile in futuro sollevare questioni di legittimità costituzionale nella parte in cui non includano questa o quella situazione, sia perché, quand'anche si riuscisse a individuare con sufficiente nitore l'eccezionalità in relazione alla presenza di determinati caratteri obiettivi, il riferimento alla dignità come soggettivamente intesa costituisce una china di scivolamento che permetterà di opporre la dignità "personale" alla vita "personale" (con l'ulteriore rischio, nonostante tutta la buona volontà e la serietà di Corti e legislatori, di pervenire a una relativizzazione della stessa nozione di "vita" attraverso la locuzione "vita degna"). C'è come un salto logico tra l'affermazione che, in specifiche situazioni, l'incriminazione della cooperazione materiale in qualsiasi modo al suicidio possa risultare disallineata o sproporzionata rispetto ai beni da tutelare, o addirittura sprovvista di offensività giuridica, e la richiesta di integrare la legge n. 219 prevedendo procedure e cautele per situazioni drammatiche come quella oggetto del giudizio *a quo*. Come pure sembra esserci un salto logico, e non soltanto giuridico o etico-culturale, tra il riconoscimento del diritto a rifiutare trattamenti sanitari e l'ammissibilità di un aiuto a morire attraverso un trattamento sanitario letale. E questo al di là della discussione, che pure si potrebbe porre, circa l'oggetto del giudizio, quello posto dal giudice *a quo* non coincidendo con quello ricostruito dall'ordinanza n. 207, almeno una volta che sia stato escluso (come fa l'ordinanza) che nel nostro ordinamento esista un diritto a morire. Attorno al tema del fine vita – lo conferma la recente discussione d'Oltralpe sul caso Lambert – la riflessione non è terminata e la sensibilità diffusa nelle nostre società considera tali argomenti cruciali nel dibattito pubblico e non delegabili agli specialisti, siano essi del diritto o della biomedicina. Ecco perché, forse, un moderato self-restraint, in presenza di una questione divisiva e che sta provocando, anche tra gli studiosi, articolate prese di posizione non prive, in molti casi, di ripensamenti e approfondimenti, potrebbe essere, da parte della Corte costituzionale, la soluzione più adeguata rispetto a un problema di società sul quale ogni decisione autoritativa potrebbe risultare forzata e "tirannica", rispetto alla densità delle questioni poste e alla molteplicità dei principi cui riferirsi (diritto alla vita, autodeterminazione, responsabilità e autonomia professionale, incidenza delle valutazioni tecnico-scientifiche). Ciò vale sia per la decisione del legislatore (*sedes* più appropriata, e circa la quale potrebbe forse valutarsi come poco congrua la fissazione di termini temporali cogenti per la decisione, stante la complessità del tema e l'articolazione del dibattito pubblico ad esso relativo, anche in considerazione della circostanza che la discussione e l'approvazione della legge 219 sono recenti), sia per

la decisione del giudice delle leggi a ciò stimolato dal giudice comune, ove un nuovo intervento del legislatore manchi o sia reputato inadeguato rispetto ai principi costituzionali.

9. Né va sottovalutata (e il volume opportunamente vi dedica molto spazio) la preoccupazione manifestata dal mondo delle professioni mediche e dagli enti che le rappresentano, a livello sia italiano sia internazionale, per il profondo mutamento di paradigma che un approccio poco meditato alla questione del fine vita verrebbe ad implicare in relazione al significato e alla funzione del medico e al modello di relazione medico-malato che ne deriverebbe. Ferma restando tale preoccupazione (e al di là del problema, già accennato, del rapporto tra regole deontologiche, norme primarie e Costituzione), in vista del prosieguo della causa che ha dato luogo all'ord. n. 207, il legislatore, con i tempi che la complessità del tema e le condizioni della vita parlamentare potranno consentire, potrebbe facilitare il compito ai giudici comuni rivedendo la formulazione dell'art. 580 (a valle di un'eventuale pronuncia della Corte, qualora quest'ultima non valutasse di attendere ancora il legislatore, come le vicende politiche dell'estate forse giustificerebbero), attraverso la rimodulazione dell'entità delle sanzioni, o anche amputando, come prospettato da più parti in dottrina, quell'inciso "in qualsiasi modo", così da permettere di differenziare la risposta dell'ordinamento a seconda delle peculiarità delle diverse situazioni.

10. Più complesso e ancora più delicato è il ragionamento da farsi in ordine a eventuali modificazioni della legge n. 219. Se da un lato si comprende l'insistenza dell'ord. n. 217 sull'opportunità di andare oltre alla mera modifica dell'art. 580 cod. pen. (una vicenda come quella oggetto del giudizio *a quo* appare senz'altro disallineata rispetto al significato e alla portata dell'incriminazione di aiuto al suicidio, quale ricostruita con cura dalla Corte costituzionale), dall'altro proprio lo "spirito" della legge n. 219 e la particolare sottolineatura, come si è visto, dell'alleanza terapeutica, che è relazione di cura in quanto relazione di fiducia, e che pertanto con molta fatica riuscirebbe a inglobare senza contraddizioni tutto ciò che vada oltre al lasciar morire, oltre alle cure palliative intese in tutta la loro potenzialità.

11. Qui la drammaticità del tema appare in tutti i suoi risvolti (a partire da quelli etici: si veda il recente e impegnato parere del Comitato nazionale di bioetica) e chiede a tutti i soggetti, a partire naturalmente proprio dalle istituzioni, un supplemento di ponderazione. Il volume di Razzano aiuta in questa riflessione, in quanto in esso il profilo etico-culturale, pure fortemente presente, riesce a coniugarsi con le caratteristiche del metodo scientifico di studio del diritto: che è mutuo apprendimento, consapevolezza dell'importanza e del significato del pluralismo, cioè della ricerca della soluzione meno lontana da una comune base valoriale e di lettura della Costituzione, e dunque cosa molto diversa da un approccio semplicemente relativistico, di mera presa d'atto delle diversità.

