

Simone Calvigioni

*Linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali*

SOMMARIO: 1. Linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali nella responsabilità dell'esercente la professione sanitaria. – 2. Linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali nel processo civile. – 3. La quantificazione del danno. – 4. Segue: le tabelle di cui al codice delle assicurazioni private. – 5. Segue: il sindacato sulla quantificazione del danno (cenni sul giudizio di Cassazione).

*1. Linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali nella responsabilità dell'esercente la professione sanitaria*

Secondo la definizione comunemente seguita, le linee guida mediche sono «raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni di esperti, con lo scopo di aiutare i medici e i pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche<sup>1</sup>».

Negli ultimi decenni si è registrato un aumento significativo dei soggetti impegnati nell'elaborazione delle linee guida, il cui numero si è moltiplicato. Si è fatto notare, peraltro, che talvolta le linee guida (specialmente se elaborate nell'ambito di strutture sanitarie) sono finalizzate più al contenimento ed alla razionalizzazione delle risorse economiche profuse nell'esercizio della professione medica che non alla migliore cura del paziente (con le conseguenti ripercussioni sulla validità di tali linee guida ai fini dell'individuazione della corretta condotta che dovrebbe tenere l'esercente la professione sanitaria)<sup>2</sup>.

L'importanza delle linee guida, quindi, è andata progressivamente aumentando nell'ambito dei giudizi per l'accertamento di responsabilità degli operatori sanitari e l'attenzione della pratica forense nei confronti di

---

<sup>1</sup> M.J. FIELD-K.N. LOHR, *Guidelines for Clinical Practice: from development to use*, Institute of Medicine, National Academy Press, Washington, DC, 1992.

<sup>2</sup> Cfr., in tema, S. DEL SORDO-U. GENOVESE, *Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida*, in *La nuova responsabilità professionale sanitaria*, Maggioli Editore, Sant'Arcangelo di Romagna, 2017, pp. 38 ss.

tali strumenti (che storicamente rappresentato un punto di orientamento fondamentale per consulenti tecnici e periti nei giudizi civili e penali) è stata sempre elevata.

Con il d.l. 13 settembre 2012 n. 158, convertito in legge con modificazioni dalla l. 8 novembre 2012 n. 189, c.d. Decreto Balduzzi, il legislatore ha espressamente attribuito un ruolo centrale alle linee guida mediche sia nell'ambito dell'accertamento della responsabilità penale, sia di quella civile. L'art. 3, 1° comma, del suddetto decreto prevedeva infatti 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. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo»<sup>3</sup>.

Con la l. 8 marzo 2017 n. 24, il legislatore ha disciplinato nuovamente la materia apportando novità di rilievo rispetto alla riforma di cui al d.l. 158/12. Anche nell'attuale assetto normativo, tuttavia, le linee guida e le buone pratiche clinico-assistenziali hanno mantenuto (o addirittura incrementato) il loro ruolo nell'ambito delle fattispecie di responsabilità degli esercenti la professione sanitaria, sia in ambito penale, sia in ambito civile<sup>4</sup>.

<sup>3</sup> Tra le numerosissime opere di commento ed analisi delle disposizioni del decreto Balduzzi, v. M. PALADINI, *Linee guida, buone pratiche e quantificazione del danno nella c.d. legge Balduzzi*, in «Danno e resp.», 2015, pp. 881 ss; P. PICCIALLI, *Le novità legislative: le linee guida nel decreto Balduzzi*, in «Contratto e impr.», 2015, pp. 560 ss.

<sup>4</sup> In particolare, l'art. 5, 1° comma, l. 24/17, stabilisce che l'esercente la professione sanitaria debba attenersi, nell'esecuzione delle sue prestazioni, «salvo 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, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali». Il 3° comma del medesimo articolo stabilisce che «le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute, da emanare [...] entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. L'Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni». L'art. 6 della l. 24/17 introduce nel codice penale l'art. 590 *quinquies*, il quale prevede che, qualora i fatti relativi ai delitti di cui agli artt. 589 e 590 siano stati commessi nell'esercizio

La disposizione specificamente dettata per disciplinare la responsabilità civile del medico, contenuta nell'art. 7, 3° comma, l. 24/17, 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<sup>5</sup>. 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».

Dalla lettura delle disposizioni della l. 24/17 di riferimento si evince, in estrema sintesi, che: *a)* esiste oggi un sistema di accreditamento per i soggetti che possono stilare linee guida<sup>6</sup>; *b)* è stato istituito una sorta di catalogo ufficiale delle linee guida riconosciute, che deve essere reso pubblico<sup>7</sup>; *c)* è doveroso per l'esercente la professione sanitaria adeguare la propria condotta alle linee guida in tal modo riconosciute come valide; *d)* è altrettanto doveroso per l'esercente la professione sanitaria discostarsi dalle linee guida qualora le peculiarità del caso specifico lo richiedano; *e)* è doveroso, per l'esercente la professione sanitaria, seguire le buone pratiche clinico-assistenziali nel caso in cui non vi siano linee guida confacenti al caso tra quelle riconosciute<sup>8</sup>; *f)* l'aver correttamente seguito le linee

---

della professione sanitaria e «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».

<sup>5</sup> Per riferimenti in ordine della responsabilità dell'esercente la professione sanitaria si rinvia a G. AMMASSARI, in *questo volume*, pp. 9 ss.

<sup>6</sup> Per delle considerazioni critiche sul tema v. C. BRUSCO, *La colpa penale e civile. La colpa medica dopo la l. 8 marzo 2017, n. 24*, Milano, 2017, pp. 236 ss.; M. ALTOMARE et. al., *Responsabilità sanitaria: tutte le novità della legge Gelli-Bianco*, in «Il Civilista», fasc. 98, Milano, 2017, pp. 22 ss.; G. MONTANARI VERGALLO, *La nuova responsabilità medica dopo la riforma Gelli-Bianco*, Dike Giuridica, Roma, 2017, 12.

In data 2 agosto 2017 il Ministero della Salute ha emanato, ai sensi dell'art. 5, l. 24/17, il Decreto che istituisce e regola l'elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie che avranno il compito di elaborare le linee guida cui gli esercenti le professioni sanitarie si devono attenere nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie. Il Decreto è consultabile al seguente link <<http://www.sanitainformazione.it/wp-content/uploads/2017/08/decreto.pdf>>.

<sup>7</sup> Per l'analisi del tema e di alcune problematiche ad esso connesse, v. S. DEL SORDO-U. GENOVESE, *op. cit.*, pp. 48 ss.

<sup>8</sup> Sulle difficoltà che si incontrano nell'attribuzione di un significato chiaro e univoco all'espressione «buone pratiche clinico-assistenziali», v., *ex multis*, A. VALLINI, *L'art. 3 del*

guida riconosciute (nei casi in cui le peculiarità del caso non richiedevano di discostarsene<sup>9</sup>) è sufficiente ad escludere la punibilità per i delitti di cui agli artt. 589 e 590 c.p., ma non è (necessariamente) sufficiente ad escludere il sorgere dell'obbligazione risarcitoria in capo all'esercente la professione sanitaria<sup>10</sup>; g) il giudice è tenuto a modulare l'importo del

*“Decreto Balduzzi” tra retaggi dottrinali, esigenze concrete, approssimazione testuali, dubbi di costituzionalità*, in «Riv. it. medicina legale», 2013, p. 742.

Una definizione di buone pratiche accolta in dottrina è quella che le descrive come «protocolli, schemi rigidi e predefiniti di comportamento diagnostico-terapeutico che descrivono le procedure alle quali l'operatore sanitario deve strettamente attenersi in una determinata situazione».

Sulla portata della categoria delle buone pratiche e sul rapporto tra tale categoria e quella delle linee guida, alla luce della legge Gelli, v., anche, G. MONTANARI VERGALLO, *op. cit.*, 15; S. DEL SORDO-U. GENOVESE, *op. cit.*, 40 ss.; C. MASIERI, *Novità in tema di responsabilità sanitaria*, in «Nuova giur. civ.», 2017, II, pp. 757 ss.

Il Ministero della Salute, con decreto del 29 settembre 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 23 ottobre 2017, ha istituito, in applicazione dell'art. 3, l. 24/17, l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità. L'Osservatorio, tra le altre cose, «individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e per il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure da parte delle strutture sanitarie, nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie anche attraverso la predisposizione di linee di indirizzo; effettua, sulla base dei dati acquisiti dai Centri per la gestione del rischio sanitario, il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure a livello nazionale».

<sup>9</sup> Per delle riflessioni sul significato dell'inciso «salve le specificità del caso concreto», di cui all'art. 5, l. 24/17, v. G. MONTANARI VERGALLO, *op. cit.*, 21 ss., il quale si chiede se «il motivo idoneo a disattendere le linee guida o le buone pratiche (ossia la specificità del caso concreto) deve necessariamente essere di carattere clinico-anamnestico oppure può consistere anche in circostanze relative alle linee guida stesse (come la mancanza di aggiornamento o il contenuto economicistico) e all'organizzazione della struttura sanitaria (ad es. la presenza di macchinari inadatti rispetto all'attuazione di quelle linee guida», e afferma che «poiché la funzione del richiamo degli artt. 5 e 6 alle 'specificità del caso concreto' consiste nel tutelare al meglio il diritto alla salute, appare logico che le circostanze idonee a determinare l'inosservanza delle linee guida siano non solo quelle clinico-anamnestiche, ma tutte quelle che mettono in pericolo tale valore costituzionalmente garantito»).

<sup>10</sup> Al riguardo v. C. BRUSCO, *La nuova legge sulla responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*, in <<http://bit.ly/2haFYVo>>, 7, secondo cui «quanto agli aspetti civilistici le modifiche sono di minore rilievo ma significative. Sia pure con una riformulazione delle norme rimane fermo il principio che l'esclusione della responsabilità penale – ai sensi dell'art. 590 *sexies* c.p. di nuova introduzione per avere, l'agente, agito con imperizia ma rispettato le raccomandazioni previste dalle linee guida o le buone pratiche clinico-assistenziali – non comporta il venir meno della responsabilità civile».

Nello stesso senso cfr. M. FACCIOLI, *La nuova disciplina della responsabilità sanitaria di cui alla legge n. 24 del 2017 (c.d. “Legge Gelli-Bianco”): profili civilistici (Seconda parte)*, in «Studium iuris», 2017, p. 785, cui si rinvia per altri riferimenti.

risarcimento dovuto dall' esercente la professione sanitaria avendo come punto di riferimento la condotta che avrebbe dovuto essere seguita in applicazione delle linee guida o delle buone pratiche adatte al caso, nonché il grado della sua colpa<sup>11</sup>; *h*) la possibilità di modulare il risarcimento dovuto ai sensi del punto precedente non si applica anche con riferimento all' obbligo risarcitorio della struttura sanitaria<sup>12</sup>; *i*) il legislatore ha chiaramente inteso ricondurre la responsabilità dell' esercente la professione sanitaria nell' ambito della responsabilità aquiliana (tranne nei casi in cui egli abbia concluso un contratto con il paziente).

Si evidenzia che la disposizione di cui all' art. 6, l. 24/2017, richiamata da quella di cui all' art. 7 in tema di responsabilità civile, limita l' operatività della causa di non punibilità dovuta al rispetto delle linee guida o delle buone pratiche ai casi in cui l' evento si sia verificato per imperizia dell' esercente la professione sanitaria<sup>13</sup>.

<sup>11</sup> In particolare, la dottrina maggioritaria ritiene che anche alla luce della l. 24/17 il giudice sia tenuto a diminuire l' importo del risarcimento da corrispondere nel caso in cui il medico, pur avendo commesso un qualche errore fonte di responsabilità civile, si sia attenuto alle linee guida o buone pratiche adatte al caso. Si dubita, invece, che il giudice possa anche aumentare l' importo del risarcimento da corrispondere nel caso in cui la condotta del medico si discosti significativamente da quella che avrebbe dovuto essere tenuta e sia gravemente colposa. Tale ultima soluzione, tuttavia, non pare essere esclusa dalla lettera della legge, che si limita a stabilire che il medico debba calibrare la portata del risarcimento tenendo conto della condotta dell' esercente la professione sanitaria (e quindi anche della sua colpa). Nella ricostruzione della portata della disposizione potrà verosimilmente avere un ruolo importante la recente pronuncia delle Sezioni Unite che ha affermato il principio secondo cui l' istituto dei c.d. danni punitivi non è necessariamente contrario all' ordine pubblico ed ai principi del nostro ordinamento (v. Cass., sez. un., 5 luglio 2017, n. 16601, in <<http://bit.ly/2ygezYj>>).

Si veda, al riguardo, M. FACCIOLI, *op. ult. cit.*, p. 786, cui si rinvia per ulteriori riferimenti. In particolare, per riferimenti sui c.d. danni punitivi si rinvia alla nota n. 32.

<sup>12</sup> In tal senso cfr., tra gli altri, G. MONTANARI VERGALLO, *op. cit.*, pp. 129 ss.; C. MASIERI, *op. cit.*, p. 762.

<sup>13</sup> In tal senso v., ad es., A. BARBARISI, *L'onere della prova nella responsabilità sanitaria*, in «Contratti», 2017, p. 229; R. PARDOLESI-R. SIMONE, *Nuova responsabilità medica: il dito e la luna (contro i guasti da contatto sociale?)*, in «Foro it.», 2017, V, col. 161.

Per dei dubbi relativi alla ragionevolezza di tale approccio v. la nota n. 35.

Si segnala, tuttavia, che spesso nella pratica non è facile distinguere nettamente i confini tra l' uno e l' altro tipo di colpa, tanto è vero che anche la giurisprudenza, tenuto conto di ciò, ha talvolta inteso limitare l' importanza della distinzione al fine di privilegiare la ragionevolezza della decisione. Con riferimento alla disciplina di cui al decreto Balduzzi, v., ad es., Cass. 9 ottobre 2014, n. 47289, in <<http://bit.ly/2hb1bBf>>, in cui si legge che «non può tuttavia escludersi che le linee guida pongano regole rispetto alle quali il parametro valutativo della condotta dell' agente sia quello della diligenza».

Risulta quindi evidente la centralità assunta dalle linee guida nell'attuale assetto della responsabilità dell'esercente la professione sanitaria, in quanto esse (così come le buone pratiche, nei casi in cui non vi siano linee guida validate adatte al caso specifico) rilevano sia ai fini del giudizio sull'*an* della responsabilità, sia ai fini della determinazione del *quantum debeatur*<sup>14</sup>. Inevitabilmente, quindi, anche la difesa delle parti non potrà fare a meno di confrontarsi con esse. Verosimilmente l'individuazione della linea guida e della buona pratica di riferimento dovrà essere effettuata prima dell'instaurazione della causa, al fine di individuare la condotta che avrebbe dovuto essere tenuta, che andrà poi confrontata con quella effettivamente tenuta anche per l'allegazione e l'addebito della colpa dell'esercente la professione sanitaria. Buona parte della partita (*id est*, dell'esito delle controversie risarcitorie per responsabilità sanitaria) si giocherà quindi già sul terreno della individuazione della linea guida o della buona pratica confacente al caso. È inevitabile che un ruolo fondamentale sarà giocato (come di regola nella cause per l'accertamento della responsabilità sanitaria) dai consulenti tecnici<sup>15</sup>.

La novella legislativa sopra riportata pone diversi interrogativi; in questa sede si limiterà l'indagine soltanto ad alcuni di essi. Si tenterà in particolare di capire in che modo le linee guida o le buone pratiche clinico-assistenziali entrino nel processo; in che modo il rispetto (o il mancato rispetto) delle linee guida o delle buone pratiche adeguate al caso concreto incida sul *quantum* dell'obbligazione risarcitoria; quali sono gli strumenti processuali per compiere il controllo sulla valutazione del giudice di prime cure in ordine alla quantificazione del danno.

---

Nella dottrina cfr. C. CUPELLI, *Lo statuto penale della colpa medica. Le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in <<http://bit.ly/2w981az>>, 12 ss., il quale, nel compiere un'analisi della l. 24/17 riguardante il profilo della responsabilità penale, effettua delle riflessioni sul tema della distinzione tra imperizia, negligenza e imprudenza che paiono utili anche ai fini della responsabilità civile.

<sup>14</sup> V., sul punto, M. FACCIOLI, *op. ult. cit.*, pp. 786-787.

G. MONTANARI VERGALLO, *op. cit.*, p. 9, sostiene che per costituire un valido punto di riferimento, anche nel giudizio civile, la linea guida o la buona pratica clinico-assistenziale debba essere «consolidata e pubblicata» anteriormente alla condotta dell'esercente la professione sanitaria.

<sup>15</sup> Sull'importanza assunta dalla consulenza tecnica di ufficio nelle cause per responsabilità medica, e sui limiti in cui la decisione di merito che alla relazione del consulente d'ufficio aderisca può essere censurata in sede di legittimità, v., tra le più recenti, Cass., ord. 25 luglio 2017, n. 18358, in <[www.leggiditaliaprofessionale.it](http://www.leggiditaliaprofessionale.it)>.

## 2. Linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali nel processo civile

La questione relativa alle modalità di ingresso delle linee guida e delle buone pratiche nel processo civile va risolta anche affrontando il tema della ripartizione dell'onere della allegazione e della prova nei giudizi per responsabilità dell'esercente la professione sanitaria, il tema del valore e dell'efficacia del meccanismo di riconoscimento e pubblicazione c.d. ufficiale delle linee guida introdotto dalla l. 24/17, il tema del ruolo del giudice e dei suoi (eventuali) poteri nella valorizzazione delle linee guida, nonché quello relativo al ruolo dei consulenti tecnici di ufficio e della loro facoltà di selezionare autonomamente le linee guida o le buone pratiche cui fare riferimento.

Partendo dalla ripartizione dell'onere della prova (e della allegazione) relativa ai fatti rilevanti nell'ambito della fattispecie della responsabilità medica<sup>16</sup>, occorre ricordare che, come accennato sopra, la l. 24/2017 ha espressamente collocato la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria nell'ambito della responsabilità extracontrattuale (salvo il caso in cui un contratto sia stato concluso con il paziente<sup>17</sup>), mentre la responsabilità della struttura sanitaria rimane di natura contrattuale.

Nelle cause per responsabilità extracontrattuale è l'attore stesso ad avere l'onere di allegare e provare, di regola, tutti gli elementi della fattispecie, e quindi la condotta, l'evento, il nesso di causalità ed anche il dolo o la colpa del danneggiante.

Nelle cause per responsabilità contrattuale promosse dal danneggiato, invece, è il danneggiante/inadempiente ad avere l'onere di allegare e provare il fatto che l'inadempimento da cui è derivato il danno non è a lui imputabile, non essendo egli passibile di rimprovero neanche a titolo di colpa.

Secondo il paradigma della responsabilità extracontrattuale sarebbe dunque il paziente danneggiato (che agisse contro il medico) a dover allegare e provare, tra le altre cose, la condotta tenuta dall'esercente la professione sanitaria, quella che avrebbe dovuto essere tenuta (secondo la linea guida precedentemente individuata o buona pratica clinico-assistenziale di riferimento), e quindi la colpa dell'esercente stesso, consistente nella negligenza, imprudenza o imperizia tenute nell'esercizio dell'attività<sup>18</sup>.

<sup>16</sup> Su cui si veda, più diffusamente, G. AMMASSARI, in *questo volume*, pp. 10 ss.

<sup>17</sup> L'esempio ricorrente nella dottrina che si è occupata della questione riguarda il rapporto tra chirurgo estetico ed il suo paziente, che di solito è regolato da un contratto. Per delle riflessioni e degli esempi sul tema v. M. BOMBELLI-G. CASPANI-M. IATO, *La riforma della responsabilità sanitaria*, Keyeditore, Frosinone, 2017, pp. 76 ss.

<sup>18</sup> Diverse pronunce della Cassazione penale, nel vigore del decreto Balduzzi, hanno

Con riferimento all'imperizia, in particolare, sarebbe il danneggiato ad avere l'onere di allegare e provare che l'esercente la professione sanitaria avrebbe dovuto seguire una determinata linea guida (compresa tra quelle riconosciute ed inserite nell'apposito elenco ufficiale) o una determinata buona pratica clinico-assistenziale, e provare che ciò non è avvenuto nel caso di specie (o non è avvenuto correttamente), con conseguente produzione del danno<sup>19</sup>.

L'attività difensiva dell'esercente la professione sanitaria volta a dimostrare che la linea guida o la buona pratica indicata dal danneggiato è stata invece seguita correttamente, ovvero che è stata seguita una diversa linea guida o buona pratica confacente al caso di specie, pare quindi configurare l'esercizio di una mera difesa.

Nell'ambito della responsabilità contrattuale, invece, l'esercente la professione sanitaria avrebbe l'onere di allegare e provare di avere seguito correttamente la linea guida o la buona pratica adeguata al caso concreto, al fine di dimostrare che il danno non è a lui imputabile<sup>20</sup>.

---

affermato che l'onere dell'allegazione della linea guida di riferimento incombe in capo all'esercente la professione sanitaria che chiede l'applicazione della causa di esonero della responsabilità di cui all'art. 3, d.l. 158/12. Tale allegazione sarebbe necessaria per «consentire al giudice di verificare: a) la correttezza e l'accreditamento presso la comunità scientifica delle pratiche mediche indicate dalla difesa; b) l'effettiva conformità ad esse della condotta tenuta dal medico nel caso in esame» (così Cass. 18 dicembre 2014, n. 21243, in <<http://bit.ly/2uHF5CW>>; cfr., anche, Cass. 9 ottobre 2015, n. 40708, in <<http://bit.ly/2tLYjKo>>). Sostiene che tale approdo sia valido, in ambito penale, anche con riferimento alle disposizioni della l. 24/17, G. MONTANARI VERGALLO, *op. cit.*, p. 8. Non si rinvergono pronunce dei giudici civili aventi analogo tenore, ma l'allegazione della linea guida di riferimento nell'atto introduttivo, unitamente all'allegazione della condotta tenuta, appare importantissima ai fini della necessaria chiarezza e completezza dell'atto stesso, e quindi ai fini della soddisfazione del requisito di cui al n. 4 dell'art. 163 c.p.c., richiamato dall'art. 702 *bis* c.p.c.

Cfr., anche, S. DEL SORDO-U. GENOVESE, *op. cit.*, p. 81.

Sull'onere della prova nella responsabilità medica v., anche, A. BARBARISI, *op. cit.*, p. 217 ss.

<sup>19</sup> Si veda, sul punto, G. MONTANARI VERGALLO, *op. cit.*, p. 25, secondo cui «se l'interpretazione dell'art. 7 sposterà sul paziente l'onere di provare la colpa del professionista, considerare la violazione delle linee guida ex art. 5 come colpa specifica consentirebbe di limitarsi a dimostrare la differenza tra condotta indicata nella linea guida e quella tenuta in concreto; mentre sarebbe il sanitario a dover provare che le specifiche circostanze del caso clinico rendevano necessario discostarsi dalle linee guida», ma poi sembra escludere che la violazione delle linee guida dia luogo a colpa specifica (cfr. p. 28).

Per un riferimento alla colpa specifica cfr., anche, M. ALTOMARE et. al., *Responsabilità sanitaria: tutte le novità della legge Gelli-Bianco*, in «Il Civilista», 2017, fasc. 98, p. 22.

<sup>20</sup> Sul tema cfr. M. FRANZONI, *Colpa e linee guida nella nuova legge*, in «Danno e resp.», 2017, p. 279, il quale afferma che «laddove sussistano e siano credibili linee guida, queste siano il presupposto per l'assolvimento dell'onere della prova sul punto dell'adempimento

Tali attività difensive dovrebbero svolgersi, ai sensi dell'art. 8, 3° comma, l. 24/17, secondo i tempi e con le modalità di cui al rito che il legislatore ha prescritto per la trattazione delle cause relative alla responsabilità sanitaria, ossia con le forme del rito sommario di cognizione, di cui agli artt. 702 *bis* ss. c.p.c.<sup>21</sup>

La concentrazione che caratterizza la fase introduttiva di tale rito, con le sue rigide preclusioni, impone quindi alle parti di svolgere pienamente le proprie difese e di effettuare le proprie produzioni e richieste istruttorie nel ricorso introduttivo e nella comparsa di costituzione e risposta, salva comunque la facoltà per il giudice di disporre poi una consulenza tecnica (o una nuova consulenza tecnica, rispetto a quella eventualmente già svolta in fase stragiudiziale), che, come noto, assume rilevanza fondamentale nei giudizi per responsabilità medica, sia in ordine all'*an*, sia in ordine al *quantum debeatur*.

La dottrina, tuttavia, anche sulla base dell'analisi della prassi, evidenzia come nella pratica, in questa materia, la ripartizione dell'onere della allegazione e della prova della linea guida o della buona prassi che avrebbe dovuto essere seguita, nonché della condotta effettivamente tenuta dall'esercente la professione sanitaria, appare sfumata e non così rigida come in altri settori dell'ordinamento<sup>22</sup>.

È infatti valorizzato il ruolo che assume la consulenza tecnica di ufficio (imprescindibile nelle cause per responsabilità sanitaria) nella selezione delle linee guida o buone pratiche che avrebbero dovuto essere seguite e nella ricostruzione della condotta effettivamente tenuta, nonché nell'eventuale quantificazione del grado e della misura in cui la condotta tenuta si sia discostata da quella che avrebbe dovuto essere seguita<sup>23</sup> (valutazione

---

esatto dell'obbligazione, tanto nell'ipotesi in cui siano state seguite pedissequamente, quanto nell'ipotesi in cui siano state derogate. Del resto se c'è una linea guida o una buona pratica accreditata dalla comunità scientifica significa che una *best practice* è stata riconosciuta, sicché è opportuno che sia il professionista a dover spiegare perché non l'ha osservata, accollandosi così il rischio di non rispondere a quel canone di perizia e di diligenza che l'esecuzione della sua prestazione richiede. Qui si tratta di prova della perizia, della diligenza e della prudenza richieste da parte del professionista e non già applicazione di un evanescente principio di vicinanza della prova».

<sup>21</sup> Sul tema si rinvia a G. PARISI, in *questo volume*, pp. 151 ss.

<sup>22</sup> Sul rapporto tra onere probatorio e consulenza tecnica di ufficio si veda B. RADOS-P. GIANNINI, *La consulenza tecnica nel processo civile*, Giuffrè Editore, Milano, 2013, pp. 33 ss.

<sup>23</sup> Si veda, al riguardo, M. FRANZONI, *op. cit.*, p. 273, secondo cui «nel corso del tempo, si è affinata una prassi che, quand'anche la prova della colpa debba incombere alla vittima, la sua oggettivazione porta a spostare la formazione sulla consulenza tecnica. Al riguardo c'è chi ha parlato di "vicinanza della prova", che tenderebbe a spostare l'onere dalla vittima al

importantissima anche ai fini della modulazione del risarcimento).

Una parte della dottrina, commentando la l. 24/2017, ha anche valorizzato il riconoscimento ministeriale dei soggetti abilitati a produrre valide linee guida, nonché l'istituzione del «Sistema nazionale per le linee guida (SNLG)» (nel quale dovranno confluire ed essere raccolte e pubblicate le linee guida riconosciute come valide e da seguire), per sostenere che oggi le linee guida sarebbero entrate nel sistema delle fonti del diritto, con la conseguenza che la loro conoscenza ed il loro impiego rientrerebbe nella sfera dei doveri del giudice, a prescindere dalle allegazioni delle parti<sup>24</sup>. Tale soluzione, che avrebbe dei riflessi anche sulla sindacabilità della decisione di merito nel giudizio di legittimità (su cui v. *infra*, § 5), pare tuttavia eccessiva. Da un lato, infatti, la circostanza secondo cui sia stato istituito un meccanismo di riconoscimento e catalogazione delle linee guida non pare di per sé sufficiente a conferirgli dignità di fonte del diritto; dall'altro lato, l'individuazione delle linee guida o delle buone pratiche adatte al caso di specie non può prescindere dal possesso di un sapere altamente specialistico nella materia medica, che soltanto il consulente tecnico può avere.

Seppure sia vero e fisiologico che un ruolo centrale nell'individuazione della linea guida o della buona pratica che avrebbe dovuto essere seguita e nella ricostruzione della condotta tenuta spetti alla consulenza tecnica

---

medico; chi ha ragionato nei termini di una oggettivazione della colpa verso la perizia, il cui accertamento non può prescindere da uno studio peritale; chi più radicalmente ha concluso che è tempo di spostare il consulenza tecnica dagli strumenti di ausilio del giudice ai mezzi di prova in senso tecnico. Resta il fatto che in concreto la distinzione fra i due regimi dell'onere della prova tende a diminuire nella prassi, per via delle dinamiche che si creano nel processo». Cfr., anche, M. HAZAN, *Alla vigilia di un cambiamento profondo: la riforma della responsabilità medica e della sua assicurazione (DDL Gelli)*, in «Danno e resp.», 2017, p. 83; L. MATTINA, «Legge Balduzzi»: *diventa extracontrattuale la responsabilità del medico?*, *id.*, 2015, p. 68.

<sup>24</sup> Si veda M. FRANZONI, *op. cit.*, p. 278, secondo cui «le linee guida, altrimenti intese anche come regola dell'arte medica, sono sempre entrate nel processo civile o penale, attraverso il lavoro del consulente tecnico d'ufficio, come ho già ricordato; sebbene egli fosse libero di farvi o di non farvi richiamo, nonostante la mancanza di una precisa prova sulla loro esistenza fornita dalla parte. Ora il giudice è chiamato a darvi applicazione poiché, con qualche approssimazione, si può dire *iura novit curia*. In concreto, il richiamo effettuato dalla legge ad una norma diversa da quella del sistema delle fonti del diritto attrae quest'ultima e la colloca ad un grado che non potrebbe avere. Per effetto della l. in commento, la linea guida formalmente entra nel sistema delle fonti del diritto, sostanzialmente conserva una cogenza e un'efficacia diversa da quella di qualsiasi altra norma di diritto positivo, sia per efficacia che per origine».

Per delle considerazioni simili cfr. M. ALTOMARE et. al., *Responsabilità sanitaria: tutte le novità della legge Gelli-Bianco*, *cit.*, p. 22.

di ufficio (nel contraddittorio fondamentale con le difese tecniche delle parti), occorre tenere nella dovuta considerazione, da un lato, il fatto che ciò non esclude l'operatività del principio dell'onere della prova inteso come regola di giudizio in base alla quale decidere la controversia (a prescindere da come i fatti e le prove siano entrati nel processo) e, dall'altro lato, la necessità che sia rispettato pienamente il diritto di difesa della parte nei cui confronti è rivolta la domanda risarcitoria.

Appare quindi necessario, a tal fine, che la domanda non sia eccessivamente vaga, generica e totalmente priva di riferimenti alla condotta tenuta ed a quella che avrebbe dovuto essere tenuta<sup>25</sup>, nonché di mezzi di prova a sostegno delle allegazioni fattuali, altrimenti il convenuto non saprebbe come orientare la propria difesa (e la eventuale consulenza tecnica d'ufficio rischierebbe di assumere carattere esplorativo)<sup>26</sup>. D'altra parte, appare pure difficile ed inopportuno imbrigliare l'opera dei consulenti tecnici di ufficio alle allegazioni delle parti, dovendo anche i tecnici nominati dal giudice essere liberi di valutare il caso in scienza e coscienza per fornire poi la relazione.

Al riguardo, quindi, sembra importante ed utile anche per la precisione nella formulazione della domanda ed ai fini della garanzia di un adeguato rispetto per i diritti della difesa, la fase stragiudiziale che necessariamente deve essere svolta prima dell'instaurazione della lite, stante la condizione di procedibilità rappresentata alternativamente dallo svolgimento di una consulenza tecnica preventiva ai fini della composizione della lite ex art. 696 *bis* c.p.c.<sup>27</sup>, oppure della mediazione ex d.lgs. 4 marzo 2010 n. 28<sup>28</sup>.

Nell'ottica del necessario rispetto del contraddittorio e del diritto alla prova, nell'ambito del processo per responsabilità dell'esercente la professione sanitaria regolato dalle disposizioni di cui agli artt. 702 *bis* e ss. c.p.c., sarà poi fondamentale il ruolo delle difese affidate ai consulenti tecnici di parte (sia nel corso del processo stesso, qualora venga disposta una consulenza tecnica di ufficio, sia prima del processo, nella fase stragiudiziale che si svolge con le forme della consulenza tecnica preventiva ex art. 696 *bis* c.p.c., ovvero con le forme della mediazione obbligatoria).

Sarà infatti fondamentale l'opera del consulente di parte nell'orientare anche il consulente tecnico di ufficio nella scelta della linea guida o della

<sup>25</sup> Si tenga presente la necessità che l'atto introduttivo del giudizio soddisfi i requisiti di cui all'art. 163 c.p.c., ivi compreso quello di cui al 3° comma, n. 4.

<sup>26</sup> Cfr., al riguardo, B. RADOS-P. GIANNINI, *op. cit.*, p. 36.

<sup>27</sup> Su cui si rinvia a M. ADORNO, in *questo volume*, pp. 105 ss.

<sup>28</sup> Su cui si rinvia a G. RICCI, in *questo volume*, pp. 131 ss.

buona pratica di riferimento, nella individuazione delle peculiarità del caso concreto, nonché nella ricostruzione e valutazione della condotta (e della eventuale colpa dell'esercente la professione sanitaria).

Buona parte del diritto di difesa e del rispetto del principio del contraddittorio, nei processi per responsabilità medica, pare dunque affidato al dialogo tra consulenti del giudice e consulenti di parte, a maggior ragione alla luce delle recenti riforme legislative, che hanno accresciuto il ruolo delle linee guida e delle buone prassi.

I consulenti del giudice, quindi, devono più che mai avere una preparazione specialistica, essere avvezzi alle dinamiche del processo e sensibili al rispetto dei principi che lo governano; anche in ragione di ciò il legislatore della riforma ha dedicato uno specifico articolo della legge (cfr. art. 15, l. 24/17) alla descrizione delle caratteristiche che i consulenti del giudice devono possedere per essere nominati<sup>29</sup>.

### 3. *La quantificazione del danno*

Un aspetto centrale della disciplina della responsabilità civile dell'esercente la professione sanitaria è quello relativo al prescritto dovere del giudice di tenere conto della condotta dell'esercente la professione ai sensi dell'articolo 5 della l. 24/17 e dell'articolo 590 *sexies* c.p. nella determinazione del *quantum debeatur*.

Il giudice, quindi, potrà e dovrà condannare l'esercente la professione sanitaria ad un risarcimento anche inferiore a quello che garantirebbe l'integrale ristoro dei danni patiti dal paziente, se la condotta del danneggiante è stata orientata dalla linea guida o dalla buona pratica clinico-assistenziale adeguata al caso specifico.

Seppure, come detto, la dottrina maggioritaria appare contraria, potrebbe sostenersi che valga anche l'opposto, ossia che il medico potrebbe essere condannato a corrispondere un *surplus* rispetto a quello che sarebbe l'integrale ristoro del danno, nel caso in cui la sua condotta si sia discostata significativamente dalla linea guida o buona pratica che avrebbe

---

<sup>29</sup> Sul punto cfr. C. MASIERI, *op. cit.*, p. 766, secondo cui «in conformità con l'art. 191, 2° comma, c.p.c., l'art. 8, 4° comma, della novella – facendo rinvio all'art. 15 – impone al giudice la nomina di almeno due consulenti, ossia 'un medico specializzato in medicina legale e (...) uno o più specialisti nella disciplina che abbiano specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento', i quali inoltre dovranno essere 'in possesso di adeguate e comprovate competenze nell'ambito della conciliazione acquisite anche mediante specifici percorsi formativi'».

dovuto essere seguita (e sia quindi ravvisabile una colpa grave)<sup>30</sup>.

L'art. 7, 3° comma, l. 24/17, infatti, dispone genericamente che «il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria [...]».

Pare quindi che il legislatore abbia inteso valorizzare anche in sede civile le modalità della condotta, nonché il grado e l'intensità della colpa, ai fini della quantificazione del risarcimento da corrispondere al paziente danneggiato (oltre che al fine di decidere in ordine all'*an debeatur*), sulla falsariga di quanto avviene ai sensi dell'art. 133 c.p. ai fini della commisurazione della pena da infliggere in concreto al reo<sup>31</sup>.

L'eventuale possibilità di condannare l'esercente la professione sanitaria alla corresponsione di un risarcimento anche maggiore rispetto all'effettiva entità del danno subito da paziente richiama il tema dei c.d. danni punitivi, che non è possibile affrontare compiutamente in questa sede e sul quale si è già formata una rilevante mole di studi che si inserisce nell'attualissimo dibattito relativo alla funzione della responsabilità civile in generale, ai quali si rinvia<sup>32</sup>.

<sup>30</sup> Cfr., sul punto, le riflessioni di M. FACCIOLO, *La quantificazione del risarcimento del danno derivante da responsabilità medica dopo l'avvento della legge Balduzzi*, in «Nuova giur. civ.», 2014, II, pp. 108 ss., il quale ha escluso che possa darsi luogo all'aumento del risarcimento in caso di colpa grave, ma sul presupposto secondo cui i c.d. danni punitivi non fossero compatibili con il nostro ordinamento (presupposto che appare quanto meno da ridiscutere alla luce del recente arresto di Cass., sez. un., 5 luglio 2017, n. 16601, in <<http://bit.ly/2vgezYj>>).

Si interroga sulla questione anche G. MONTANARI VERGALLO, *op. cit.*, p. 128 ss., il quale, pur portando argomenti a favore della tesi che consente la modulazione del risarcimento anche in aumento, esclude che ciò sia possibile, facendo leva sulla lettera della legge che non autorizza espressamente un tale aumento e sulla *ratio* complessiva della riforma, che è volta a limitare la responsabilità degli esercenti la professione sanitaria e l'importo dei risarcimenti.

Cfr., anche, G. TRAVAGLINO, *Vaghi appunti sulla riforma della responsabilità sanitaria*, in <<http://giustiziacivile.com/danno-e-responsabilita/editoriali/vaghi-appunti-sulla-riforma-della-responsabilita-sanitaria>>, il quale afferma che la legge Gelli ha introdotto una fattispecie di danno «de-punitivo» e riflette sulla possibilità che ai sensi della stessa legge si dia luogo ad un aumento del risarcimento in caso di colpa grave.

<sup>31</sup> Commentando la simile disposizione di cui all'art. 3, d.l. 158/12, M. FACCIOLO, *op. ult. cit.*, pp. 106 ss., dà conto del fatto che una parte della dottrina ne ha limitato l'ambito di operatività alla quantificazione del solo danno morale, sul presupposto che per le altre voci di danno debba valere il principio dell'integralità del risarcimento; sul punto cfr., anche, G. MONTANARI VERGALLO, *op. cit.*, p. 131.

<sup>32</sup> Cfr. S. DEL SORDO-U. GENOVESE, *op. cit.*, p. 83 ss., che si è occupato del tema con specifico riferimento alla responsabilità medica; in generale, *ex multis*, C. SCOGNAMIGLIO, *I danni punitivi e le funzioni della responsabilità civile*, in «Corriere giur.», 2016, p. 912; S. BARONE, *Punitive damages: multiplo risarcimento sanzionatorio-deterrente o iper-ristoro*

Con riferimento alla modulazione del risarcimento c.d. al ribasso, la dottrina ha evidenziato, sulla scorta della giurisprudenza anche costituzionale, che il c.d. principio dell'integralità del risarcimento non trova copertura costituzionale, sicché è astrattamente possibile prevedere che, ricorrendo determinati presupposti, espressione di interessi meritevoli di tutela, la legge possa accordare al danneggiato un ristoro inferiore al danno patito<sup>33</sup>.

Una disposizione del genere di quella di cui all'art. 7, 3° comma, l. 24/17, peraltro, era già presente nel decreto Balduzzi, come accennato sopra.

La necessità di graduare la colpa, poi, può ricondurre alla classica distinzione tra colpa grave e colpa lieve ed alle ricadute che tale distinzione ha sulle obbligazioni del prestatore d'opera ex art. 2236 c.c. Potrebbe quindi assumere nuovamente una qualche rilevanza (magari nell'ottica della modulazione del risarcimento, se non anche dell'*an debeat*) l'elaborazione teorica e giurisprudenziale relativa a tale disposizione, ancorché la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria sia oggi qualificata espressamente come di tipo extracontrattuale<sup>34</sup>.

Occorrerà attendere l'opera della giurisprudenza per sapere se e come la novità legislativa in commento sarà assimilata dal sistema e per sapere se e come i problemi anche pratici da essa posti verranno superati<sup>35</sup>.

---

*solo cautelativo?*, in «Giur. it.», 2017, p. 1359; P. PARDOLESI, *La Cassazione, i danni punitivi e la natura polifunzionale della responsabilità civile*, in «Corriere giur.», 2012, pp. 1068 ss.; ID., *I punitive damages nell'ordinamento italiano*, in «Seminari di diritto privato comparato», a cura di P. Pardolesi, Cacucci Editore, Bari, 2011, p. 59; G. PONZANELLI, *Danni punitivi: no grazie*, in «Foro it.», 2007, I, col. 1461; ID., *I punitive damages nell'esperienza nordamericana*, in «Riv. dir. civ.», 1983, I, p. 435; V. ZENO-ZENCOVICH, *Il problema della pena privata nell'ordinamento italiano: un approccio comparatistico ai 'punitive damages' di 'common law'*, in «Giur. it.», 1985, IV, col. 12.

Si veda, oggi, Cass., sez. un., 5 luglio 2017, n. 16601, in «Foro it.», 2017, I, col. 2613, con note di A. PALMIERI-R. PARDOLESI, *I danni punitivi e le molte anime della responsabilità civile*; E. D'ALESSANDRO, *Riconoscimento di sentenze di condanna a danni punitivi: tanto tuonò che piovve*; R. SIMONE, *La responsabilità civile non è solo compensazione: punitive damages e deterrenza*; P.G. MONATERI, *I danni punitivi al vaglio delle sezioni unite*, che ha affermato il principio secondo cui l'istituto dei c.d. danni punitivi non contrasta necessariamente con i principi dell'ordine pubblico.

<sup>33</sup> Cfr., al riguardo, G. PONZANELLI, *La irrilevanza costituzionale del principio di integrale riparazione del danno*, in M. BUSSANI, *La responsabilità civile nella giurisprudenza costituzionale*, Edizioni Scientifiche Italiane Napoli, 2006, pp. 67 ss.; G. MONTANARI VERGALLO, *op. cit.*, pp. 130 ss., cui si rinvia per ulteriori riferimenti.

<sup>34</sup> Sul tema si rinvia, comunque, a G. AMMASSARI, in *questo volume*, pp. 16 ss.

<sup>35</sup> La dottrina non ha peraltro mancato di individuare un profilo di possibile irragionevolezza della legge Gelli dovuta al fatto che «i sanitari che procurano un danno con imperizia grave, ma attenendosi alle linee guida e alle buone pratiche adeguate al caso concreto, avranno diritto

Merita particolare attenzione una delle questioni problematiche che l'applicazione della novella potrebbe portare con sé, ossia quella relativa alle modalità concrete di esercizio del potere di modulare il risarcimento da parte del giudice ed ai mezzi processuali per il controllo di tale potere.

Quanto alla prima questione, ancora una volta pare fondamentale l'opera del consulente tecnico di ufficio, che nel contraddittorio con i consulenti di parte deve individuare la condotta che avrebbe dovuto essere tenuta in base alle caratteristiche del caso concreto ed alle linee guida o alle buone pratiche di riferimento, nonché la condotta che è stata concretamente seguita, per poi indicare se ed in che misura quest'ultima si sia discostata dalla prima, nonché il grado di addebitabilità della condotta al convenuto e di colpevolezza dell'esercente la professione sanitaria.

Andrà quindi ponderato anche il grado di responsabilità, ossia della colpa dell'esercente la professione sanitaria. Su tale valutazione non potranno non pesare, ad esempio, il grado di difficoltà delle cure da prestare e l'eventuale presenza e qualità di opinioni discordanti nella letteratura scientifica sulle tecniche e le modalità di cura che avrebbero dovute essere seguite<sup>36</sup>.

Acquisiti tali elementi, nonché individuata l'entità del risarcimento che sarebbe dovuto al danneggiato sulla base dell'effettivo pregiudizio subito (e quantificato facendo riferimento alle tabelle di cui agli artt. 138 e 139 del codice delle assicurazioni private, ai sensi dell'art. 7, 4° comma, l. 24/17, su cui v. *infra*, § 4), pare quindi che la concreta determinazione del risarcimento da corrispondere da parte dell'esercente la professione

---

ad una riduzione del risarcimento [...]. Mentre i professionisti che, per errore determinato da colpa lieve, applicano regole cautelari inadeguate rispetto alla situazione dello specifico paziente, dovranno risarcire integralmente [il danno]» (così G. MONTANARI VERGALLO, *op. cit.*, 133). Dubbi analoghi potrebbero porsi anche qualora dovesse ritenersi che la modulazione del risarcimento possa essere effettuata soltanto in relazione alla colpa per imperizia e non anche sulla base del diverso grado che può assumere la colpa per negligenza o imprudenza (il che potrebbe rappresentare un ulteriore elemento di irragionevolezza).

Si può notare che parte della dottrina mostra scetticismo nei confronti della modulazione del risarcimento al di là dall'effettivo danno patito e sostiene che la logica della legge «non è di declassare il risarcimento all'indennizzo, e neppure procede verso il danno punitivo. Semplicemente il legislatore tende a far leva sulla finalità preventiva della responsabilità civile, operando un correttivo sul risarcimento. Finora questa tecnica non ha sortito effetti tangibili, non mi risulta che il decreto Balduzzi abbia avuto applicazioni su questo punto. Tale uso del risarcimento non appartiene alla nostra tradizione, addirittura quando il risarcimento è stato sostituito dall'indennizzo (penso all'art. 2045 o all'art. 2047, comma 2, c.c.) non mi risulta che si siano formati significativi orientamenti» (così M. FRANZONI, *op. cit.*, p. 274).

<sup>36</sup> Per delle riflessioni relative alla presenza di più linee guida o buone pratiche relative ad una determinata fattispecie v. G. MONTANARI VERGALLO, *op. cit.*, pp. 47 ss.

sanitaria sia rimessa alla discrezionale ed equa valutazione del giudice, che opererà la modulazione.

Non può sfuggire il rischio connesso allo spazio di discrezionalità lasciato al giudicante, che potrà tradursi in trattamenti diversi per casi analoghi.

Quanto ai mezzi per sindacare l'esercizio di tale potere, si rinvia al § 5.

#### 4. *Segue: le tabelle di cui al codice delle assicurazioni private*

L'art. 7, 4° comma, l. 24/17, stabilisce che «il danno conseguente all'attività della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, integrate, ove necessario, con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti alle attività di cui al presente articolo»<sup>37</sup>.

Una disposizione simile era presente anche nel d.l. 158/12 (cfr. art. 3, 3° comma) ed è quindi stata già oggetto delle attenzioni della dottrina, che non ha risparmiato le sue critiche<sup>38</sup>.

In particolare, seppure pare apprezzabile in linea generale l'intento di stabilire normativamente parametri per la quantificazione dei danni alle persone che siano uniformi e vincolanti su tutto il territorio nazionale, sono state mosse alcune obiezioni nel caso di specie, in quanto, tra le altre cose, è parso quanto meno poco opportuno attribuire al governo il potere di stabilire i parametri per la quantificazione dei danni provocati nell'esercizio dell'attività sanitaria, in quanto la maggior parte delle strutture sanitarie che erogano prestazioni nel nostro Paese sono pubbliche<sup>39</sup>. Si è quindi evidenziato che il soggetto tenuto a risarcire i danni non dovrebbe stabilire i parametri sulla base dei quali liquidare i danni stessi, in quanto la parte debole, ossia il paziente danneggiato, potrebbe farne le spese.

<sup>37</sup> Per la considerazione secondo cui tale disposizione è «chiaramente indirizzata a ridurre l'ammontare dei risarcimenti», v. G. MONTANARI VERGALLO, *op. cit.*, p. 71.

<sup>38</sup> Cfr., ad es., M. FACCIOLI, *op. ult. cit.*, pp. 104 ss.; G. MONTANARI VERGALLO, *op. cit.*, pp. 133 ss.

<sup>39</sup> Evidenzia tale problema C. BRUSCO, *La colpa penale e civile. La colpa medica dopo la l. 8 marzo 2017, n. 24*, cit., p. 230.

Per altre critiche sollevate nei confronti della disposizione in commento, v. M. FACCIOLI, *La nuova disciplina della responsabilità sanitaria di cui alla legge n. 24 del 2017 (c.d. "Legge Gelli-Bianco"): profili civilistici (Seconda parte)*, cit., p. 787.

Si consideri, peraltro, che una uniformità su tutto il territorio nazionale nella liquidazione dei danni alla persona dovrebbe già essere stata raggiunta a prescindere dall'adozione delle tabelle di cui al codice delle assicurazioni private. La Corte di cassazione, infatti, ha stabilito che debbano essere applicate in tutti i tribunali d'Italia le tabelle per la liquidazione del danno non patrimoniale elaborate dal Tribunale di Milano, salvo il potere/dovere del giudice di discostarsi dalle tabelle in ragione delle caratteristiche del caso specifico, purché sulla base di adeguata motivazione<sup>40</sup>. L'uniformità di trattamento nell'intera penisola dovrebbe quindi essere già stata raggiunta per opera dell'intervento nomofilattico della Suprema Corte.

Nelle more dell'adozione della tabella per la liquidazione del danno non patrimoniale ai sensi dell'art. 138 cod. assicurazioni private da parte dell'autorità governativa competente, quindi, il riferimento è rappresentato dalle tabelle elaborate dal Tribunale di Milano.

L'iter logico che dovrà essere seguito dal giudicante nella quantificazione del danno pare quindi il seguente: il giudice, una volta quantificato il danno effettivamente subito dal paziente sulla base dei parametri contenuti nelle tabelle, procederà a modulare il risarcimento da corrispondere ai sensi dell'art. 7, l. 24/17, facendo riferimento alla condotta tenuta dal medico ed alla misura della sua colpa, avendo come parametro di riferimento il rispetto delle linee guida o buone pratiche di riferimento (ed utilizzando come necessario supporto le risultanze della consulenza tecnica di ufficio).

Sulla sindacabilità della statuizione relativa al *quantum debeat* si rinvia al paragrafo successivo.

---

<sup>40</sup> Cfr., tra le più recenti, Cass. 20 aprile 2017, n. 9950, in <<http://bit.ly/2uAcGmk>>, secondo cui «il danno alla salute, temporaneo o permanente, in assenza di criteri legali va liquidato in base alle cosiddette tabelle diffuse dal tribunale di Milano, salvo che il caso concreto presenti specificità, che il giudice ha l'onere di rilevare, accertare ed espone in motivazione, tali da consigliare o imporre lo scostamento dai valori standard»; cfr., anche, Cass. 20 aprile 2016, n. 7766, in «Foro it.», 2016, I, col. 2055, con nota di A. PALMIERI. In tema v., con specifico riferimento al disposto della legge Gelli, S. DEL SORDO-U. GENOVESE, *op. cit.*, p. 85.

Cfr., anche, L. BIARELLA, *Le tabelle del Tribunale di Milano: vocazione nazionale per la liquidazione del danno alla persona*, in «Studium iuris», 2017, pp. 267 ss.

5. *Segue: il sindacato sulla quantificazione del danno (cenni sul giudizio di Cassazione)*

A parte l'ovvia riformabilità piena della decisione del giudice di prime cure nel giudizio di appello, occorre domandarsi quali siano i margini per la sindacabilità della decisione di merito relativa alla determinazione del *quantum debeatur* in sede di legittimità ed in particolare i margini per la sindacabilità della selezione ed applicazione delle linee guida e delle buone pratiche (si tenga presente che anche la questione relativa all'*an debeatur* è legata alla selezione ed all'applicazione delle linee guida e delle buone pratiche).

In tale indagine rilevano, da un lato, la giurisprudenza formatasi sulla sindacabilità della quantificazione del danno operata con riferimento alle tabelle elaborate dai tribunali (su cui v. i riferimenti di cui alla nota n. 40), e, dall'altro lato, il disposto della novella normativa, sia per quanto riguarda la prescrizione relativa al riconoscimento ufficiale delle linee guida ed alla loro catalogazione, sia per quanto riguarda il riferimento alle tabelle di cui al codice delle assicurazioni private.

Come visto sopra, la giurisprudenza di legittimità è orientata nel senso che le tabelle per il risarcimento del danno non patrimoniale elaborate dal Tribunale di Milano debbano essere assunte come modello a livello nazionale, fermo restando il potere/dovere del giudice di merito di adeguare l'importo del risarcimento alle caratteristiche del caso concreto, anche discostandosi (purché motivatamente) dalle tabelle stesse.

Tale soluzione dovrebbe garantire una certa uniformità dei risarcimenti al livello nazionale, nell'ottica del rispetto del principio di uguaglianza, ed allo stesso tempo evitare standardizzazioni eccessive, che sacrificerebbero la giustizia del caso concreto.

È pertanto auspicabile che un margine di discrezionalità e di manovra sia lasciato al giudice anche qualora questi sarà chiamato ad applicare le tabelle approvate dal Governo (che quindi assurgeranno al rango di fonti del diritto).

In ottica rimediabile, pare quindi che l'eventuale violazione delle tabelle ministeriali potrebbe essere censurabile in Cassazione come violazione di legge. Le tabelle ministeriali rappresenterebbero, infatti, una fonte normativa secondaria richiamata da una fonte di rango primario.

Quanto all'errore di giudizio che dovesse riguardare la selezione o l'applicazione delle linee guida o delle buone pratiche, errore che può rilevare anche in riferimento al *quantum* del risarcimento, riflettendosi sulla modulazione di esso (in diminuzione, secondo l'opinione maggioritaria,

oppure anche in aumento), pare che esso rappresenti un vizio attinente al merito della decisione, o meglio un errore attinente al giudizio relativo al fatto, come tale non sindacabile in sede di legittimità (oggi anche più di ieri, considerata la riforma dell'art. 360, 1° comma, effettuata con il d.l. 22 giugno 2012, n. 83, conv. con modificazioni in l. 7 agosto 2012, n. 134<sup>41</sup>).

Non è mancato, d'altra parte, chi ha inteso valorizzare la circostanza secondo cui le linee guida debbano oggi ricevere una sorta di validazione ufficiale, per essere poi inserite in un pubblico elenco, al fine di ricondurle nel catalogo delle fonti del diritto<sup>42</sup>.

Una simile soluzione, tuttavia, riguarderebbe soltanto i casi in cui l'intervento sanitario fosse coperto da una linea guida validata, mentre non si adatterebbe ai casi in cui il parametro per la valutazione della condotta e della colpa dell'esercente la professione sanitaria fosse da individuarsi in una buona pratica.

Su tale piano, quindi, si creerebbe una disparità di trattamento che appare irragionevole.

Seppure alla soluzione sopra prospettata vada riconosciuto il merito di ampliare (almeno nei casi suddetti) le maglie di accesso al giudizio di legittimità, essa non pare completamente convincente.

Il fatto che il legislatore abbia previsto un procedimento di validazione e raccolta delle linee guida non pare sufficiente ad elevare le stesse a norme di diritto, considerato anche che la selezione della linea guida o della buona pratica necessita l'esercizio di competenze tecnico-scientifiche e non è paragonabile all'opera di sussunzione di un fatto sotto una norma di diritto chiara e predefinita. Se una tale soluzione fosse accolta, peraltro, sarebbe acuito il problema segnalato da più parti, secondo cui l'eccessiva vincolatività delle linee guida rischia di imbrigliare la libertà dell'esercente la professione sanitaria, nonché

---

<sup>41</sup> Sui riflessi della riforma dei motivi di ricorso per cassazione v., *ex multis*, C. DI IASI, *Il sindacato della Cassazione sulla motivazione*, pp. 380 ss., nonché R. RORDORF, *Questioni di diritto e giudizio di fatto*, pp. 41 ss., entrambi in M. ACIERNO-P. CURZIO-A. GIUSTI, *La Cassazione civile*, Cacucci Editore, Bari, 2015; cfr., anche, L. PICCININNI, *I motivi di ricorso in Cassazione dopo la riforma dell'art. 360 n. 5 c.p.c.*, in «Riv. dir. proc.», 2013, pp. 407 ss.

<sup>42</sup> Si veda, al riguardo, M. FRANZONI, *op. cit.*, p. 278, secondo cui «la legge in commento abbia [ha] modificato sul piano delle fonti, sicché certe regole che prima dovevano essere apprezzate nella verifica della colpa in senso soggettivo, ora siano [sono] diventate diritto positivo, a tutti gli effetti. Ciò comporta che l'errata qualificazione di una norma ivi contenuta o la sua inosservanza da parte del giudice del merito, legittima il ricorso per cassazione, ai sensi dell'art. 360, n. 3, c.p.c., come se si trattasse di una comune norma di diritto positivo».

l'evoluzione stessa della scienza e della pratica medica<sup>43</sup>.

Occorrerà quindi attendere l'elaborazione pretoria per sapere se e come nel giudizio di legittimità possa trovare posto la valutazione del giudizio riguardante la determinazione del *quantum debeat* nei procedimenti relativi alla responsabilità medica.

L'auspicio è quello che gli insegnamenti e gli equilibri raggiunti dalla giurisprudenza con molto sacrificio e fatica non vadano dispersi, e che quindi venga garantito il controllo del giudice della nomofilachia anche su tale fondamentale aspetto del giudizio di merito, magari facendolo rientrare comunque nel controllo relativo al rispetto delle norme di diritto e assumendo però come parametro le disposizioni di riferimento della l. 24/17, ovvero l'art. 1226 c.c.

Il giudizio di legittimità su tale questione pare comunque imprescindibile al fine di garantire il rispetto del principio di uguaglianza su tutto il territorio nazionale.

### *Abstract*

Si affrontano le questioni relative al ruolo delle linee guida e delle buone pratiche clinico-assistenziali nell'ambito della responsabilità degli esercenti la professione sanitaria alla luce della l. 24/17, con particolare riferimento alle modalità di ingresso delle linee guida e delle buone pratiche nel processo civile, alla loro rilevanza ai fini del giudizio sull'*an* e sul *quantum debeat* ed al sindacato di legittimità relativo alla loro applicazione concreta.

### *Nota biografica*

Simone Calvigioni è dottorando di ricerca presso l'Università della Tuscia e avvocato del Foro di Civitavecchia; è autore di diversi articoli e note a sentenza pubblicati sulle principali riviste scientifiche italiane.

---

<sup>43</sup> Per analoghe considerazioni v. M. ALTOMARE et. al., *Responsabilità sanitaria: tutte le novità della legge Gelli-Bianco*, cit., p. 22.