

vigore della legge Gelli-Bianco, se un'inosservanza delle linee guida da parte di un operatore sanitario sia stata determinante nella causazione dell'evento lesivo o se questo, considerata la complessiva condizione del paziente, fosse in ogni caso inevitabile, quindi, ascrivibile al caso fortuito.

3. La sentenza del 26 luglio 2017, n. 18392 e il c.d. doppio ciclo causale

In un contesto ancora caratterizzato dalla ricerca di soluzioni che ponessero gli esercenti la professione medica in una posizione meno onerosa in sede contenziosa, ove si continuava a registrare un aumento esponenziale delle cause di responsabilità medica, il che allo stesso tempo alimentava ancor di più il fenomeno della c.d. medicina difensiva cui si è fatto già cenno, e a pochi mesi di distanza dall'entrata in vigore della legge Gelli-Bianco, si è inserita nel panorama giurisprudenziale di legittimità la sentenza del 26 luglio 2017, n. 18392, con la quale si afferma il principio, così ufficialmente massimato: « *In tema di responsabilità contrattuale della struttura sanitaria, incombe sul paziente che agisce per il risarcimento del danno l'onere di provare il nesso di causalità tra l'aggravamento della patologia (o l'insorgenza di una nuova malattia) e l'azione o l'omissione dei sanitari, mentre, ove il danneggiato abbia assolto a tale onere, spetta alla struttura dimostrare l'impossibilità della prestazione derivante da causa non imputabile, provando che l'inesatto adempimento è stato determinato da un impedimento imprevedibile ed inevitabile con l'ordinaria diligenza* ».

Il percorso argomentativo della sentenza in parola può così sintetizzarsi: il nesso causale tra azione/omissione dell'esercente la professione sanitaria ed evento di danno è elemento costitutivo della pretesa risarcitoria; pertanto, il relativo onere probatorio non può che incombere sull'attore/danneggiato; se al termine dell'istruttoria, resti incerta la reale causa del danno, le conseguenze sfavorevoli in termini di onere della prova gravano sull'attore.

Viene espressamente precisato nella motivazione della sentenza in esame che il contrasto tra il principio da essa stabilito e il principio affermato dalle Sezioni Unite della Cassazione con la sentenza dell'11 gennaio 2008, n. 577 – secondo cui, in tema di responsabilità contrattuale della struttura sanitaria e di responsabilità professionale da contatto sociale del medico, ai fini del riparto dell'onere probatorio l'attore, paziente danneggiato, deve limitarsi a provare

l'esistenza del contratto (o il contatto sociale) e l'insorgenza o l'aggravamento della patologia ed allegare l'inadempimento del debitore, astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato, rimanendo a carico del debitore dimostrare o che tale inadempimento non vi è stato ovvero che, pur esistendo, esso non è stato eziologicamente rilevante – sarebbe solo apparente. Tale mera apparenza viene spiegata con la seguente argomentazione: il principio affermato dalla sent. 577/2008 non si riferisce alla fattispecie costitutiva della responsabilità risarcitoria dedotta dal danneggiato, ma alla fattispecie estintiva dell'obbligazione opposta dal danneggiante. Si precisa, sempre nella sent. 18392/2017, che *«La causalità relativa all'evento ed al danno consequenziale è comune ad ogni fattispecie di responsabilità, contrattuale ed extracontrattuale, e caratterizza negli stessi termini, sia in ambito contrattuale che extracontrattuale, gli oneri di allegazione e di prova del danneggiato. Il danno è elemento costitutivo della fattispecie dedotta in giudizio ed essendo l'eziologia immanente alla nozione di danno anche l'eziologia è parte del fatto costitutivo dedotto che l'attore deve provare. Su questo tronco comune intervengono le peculiarità delle due forme di responsabilità. La responsabilità contrattuale sorge dall'inadempimento di un obbligo, sicché l'attore deve provare la fonte dell'obbligo. La responsabilità extracontrattuale richiede invece, stante la mancanza di un'obbligazione, un criterio di giustificazione, e tali sono il dolo e la colpa, che è pertanto onere dell'attore dimostrare.*

In base al c.d. principio di semplificazione analitica della fattispecie le cause di estinzione dell'obbligazione sono tema di prova della parte debitrice, e fra queste l'impossibilità della prestazione per causa non imputabile al debitore (art. 1256 c.c.), con effetto liberatorio sul piano del risarcimento del danno dovuto per l'inadempimento (art. 1218 c.c.). Il danneggiante deve dimostrare la causa imprevedibile ed inevitabile che ha reso impossibile la prestazione, cioè il caso fortuito (casus = non-culpa)».

Afferma la S.C. che sussiste quindi *«un duplice ciclo causale, l'uno relativo all'evento dannoso, a monte, l'altro relativo all'impossibilità di adempiere, a valle. Il primo, quello relativo all'evento dannoso, deve essere provato dal creditore/danneggiato, il secondo, relativo alla possibilità di adempiere, deve essere provato dal debitore/danneggiante. Mentre il creditore deve provare il nesso di causalità fra l'insorgenza (o l'aggravamento) della patologia e la condotta del*

sanitario (fatto costitutivo del diritto), il debitore deve provare che una causa imprevedibile ed inevitabile ha reso impossibile la prestazione (fatto estintivo del diritto). Conseguenzialmente la causa incognita resta a carico dell'attore relativamente all'evento dannoso, resta a carico del convenuto relativamente alla possibilità di adempiere. Se, al termine dell'istruttoria, resti incerti la causa del danno o dell'impossibilità di adempiere, le conseguenze sfavorevoli in termini di onere della prova gravano rispettivamente sull'attore o sul convenuto.

Il ciclo causale relativo alla possibilità di adempiere acquista rilievo, infatti, solo ove risulti dimostrato il nesso causale fra evento dannoso e condotta del debitore. Soltanto una volta che il danneggiato 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 sanitaria l'onere di provare che l'inadempimento, fonte del pregiudizio lamentato dall'attore, è stato determinato da causa non imputabile. Solo una volta che il danneggiato abbia dimostrato che la patologia sia riconducibile, ad esempio, all'intervento chirurgico, la struttura sanitaria deve dimostrare che l'intervento ha determinato la patologia per una causa, imprevedibile ed inevitabile, la quale ha reso impossibile l'esecuzione esperta dell'intervento chirurgico medesimo».

Nonostante quanto in essa sia stato espressamente affermato, la sent. 18392/2017 ha ottenuto qualche consenso ma ha suscitato anche moltissime critiche³⁰, soprattutto con riferimento alla – ivi affermata ma non condivisa da gran parte della dottrina – «non discontinuità» con il principio affermato dalle Sezioni Unite della Cassazione con la sent. 577/2008, al timore di un ritorno ad una fase che sembrava superata di *favor debitoris* e a una sostanziale eliminazione, sul piano del riparto degli oneri probatori, della differenza tra responsabilità contrattuale ed extracontrattuale, finendo per porsi in una posizione a favore della classe medica che va ben più al di là delle stesse intenzioni del legislatore palesate con la c.d. legge Gelli-Bianco^{31 32}.

³⁰ V. anche di recente M. FEOLA e A. PROCIDA MIRABELLI, *Itinerari della responsabilità sanitaria*, in *Europa e Diritto Privato*, 2, giugno 2025, pp. 227 e ss., in particolare §10.

³¹ Per un'articolata disamina delle posizioni espressa dalla dottrina, in esse comprese le veramente poche voci a favore, a commento della sentenza in parola, si rimanda a E. IANNELLO, *op. cit.*, pp. 26 e ss.

³² N.d.r. v. anche in questa Opera, E. IANNELLO, *Il nesso causale Paradigmi normativi; principi causali; standard probatori; concorso di cause; solidarietà e regresso tra più corresponsabili*, §1.4.

Va segnalato che poco tempo dopo la sua pubblicazione, lo stesso estensore del provvedimento in questione, in sede “dottrinale”³³, ha esplicitato una più articolata prospettazione dei principi in esso espressi. In particolare l’Autore ha sostenuto che la L. 24/2017 non solo ha ricondotto la responsabilità dell’esercente la professione all’area della responsabilità extracontrattuale, mantenendo invece quella della struttura sanitaria o del medico che abbia agito nell’adempimento di un’obbligazione negoziale nell’ambito della responsabilità contrattuale (v. art. 7), ma ha anche inciso su quest’ultima, introducendo la rilevanza delle buone pratiche clinico-assistenziali e delle raccomandazioni previste dalle linee guida (v. art. 5)³⁴, con effetti non solo sul piano della responsabilità penale (art. 590sexies c.p.) ma anche in tema di determinazione del danno (v. art. 7, comm 3) da risarcire. Ad avviso dell’Autore, è proprio la norma sul danno risarcibile, che conferirebbe a quest’ultimo una connotazione *latu sensu* punitiva, a costituire «il principale indicatore del mutamento intervenuto sul piano della responsabilità contrattuale» di cui la giurisprudenza deve prendere atto, procedendo, nell’ottica di una “nomofilachia dinamica”, a rendere i principi enunciati

³³ E. SCODITTI, *La responsabilità contrattuale del medico dopo la L. 24/2017: profili di teoria dell’obbligazione*, in *Foro it.*, 2018, V, c. 265.

³⁴ In realtà, come già evidenziato al §2.3 il riferimento alle linee-guida era stato già introdotto dalla c.d. legge Balduzzi, il cui art. 3 prevedeva che l’osservanza delle linee-guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica escludeva la responsabilità penale e, sul piano della responsabilità civile, costituiva elemento da tenere in considerazione nella determinazione del risarcimento del danno. Tale previsione aveva suscitato molte perplessità, paventandosi, da parte di alcuni, il rischio di una burocratizzazione dell’attività medica, ovvero di un’applicazione acritica e pedissequa delle linee-guida al fine di escludere, sul piano penale, una responsabilità per colpa lieve. Era stata pure censurata l’eccessiva vaghezza della nozione stessa di linee-guida accreditate dalla comunità scientifica, senza ulteriori precisazioni circa la fonte e le modalità di tale accreditamento, i metodi di verifica scientifica e le forme di pubblicità per diffonderle e renderle conoscibili agli stessi sanitari. Il Tribunale di Milano, sez. IX, in G.U. del 5 giugno 2013, n. 33 evidenziando la formulazione particolarmente elastica della norma, che non consentiva al giudice e agli operatori sanitari di determinare esattamente i confini della prevista esimente, e nel rimarcare i punti critici già rilevati dalla dottrina e di cui si è dato appena conto, con ord. 21 marzo 2013, n. 24, sollevò la questione di legittimità costituzionale dell’art. 3 in parola con riferimento agli artt. 3, 24, 25, comma 2, 27, 28, 32 e 111 Cost. Pur essendo stata tale questione di costituzionalità dichiarata manifestamente inammissibile dalla Corte costituzionale, con l’ordinanza del 6 dicembre 2013, n. 295, le problematiche poste in luce dai giudici lombardi nell’ordinanza di rimessione non erano del tutto peregrine, tanto è vero che ad esse ha tentato di dare una soluzione il legislatore del 2017 con le più specifiche previsioni sul punto e di cui all’art. 5 della c.d. legge Gelli-Bianco.

dalle Sezioni Unite della Suprema Corte “resilienti” cioè capaci di adattamento al mutato contesto ordinamentale.

Muovendo da tale prospettiva, l’Autore, ripercorre la giurisprudenza più saliente in tema di responsabilità sanitaria e, con dotta dissertazione, assume che la distinzione tra interventi routinari e interventi di difficile esecuzione, non più attuale dopo gli arresti 13533/2001 e 577/2008 della S.C., «non può essere messa da parte una volta che il criterio delle *legis artis* abbia acquistato una così pregnante autonomia dopo la L. 24/2017» e sostiene che debba essere recuperata anche la distinzione tra obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi, da intendersi non come mera costruzione dogmatica ma che, proprio in quanto presupposto della distinzione fra intervenuti routinari e interventi di difficile esecuzione, rinviene nel campo della responsabilità professionale il proprio fondamento di diritto positivo nell’art. 2236 c.c.

Precisa l’Autore che la categoria normativa dei «problemi tecnici di speciale difficoltà» contemplati nella norma codicistica appena citata rinvia, in realtà, ad una tripartizione: speciale difficoltà, difficoltà non speciale, assenza di difficoltà, che ben può essere riformulata in interventi routinari, interventi non routinari o di ordinaria difficoltà ed interventi di speciale difficoltà, categoria, quest’ultima, espressamente richiamata dall’art. 2236 c.c., che però evidentemente presuppone anche l’esistenza delle altre due.

E sulla base di tali premesse e sulla scorta di attente riflessioni sul rapporto fra inadempimento, causalità e criterio di imputazione, procede alla definizione del “sistema” degli oneri probatori nella responsabilità del sanitario, in coerenza³⁵ con il provvedimento del 2017 e con qualche ulteriore precisazione, il cui specifico esame, pur interessantissimo, ci allontanerebbe dai ristretti margini che ci impone l’economia del presente scritto.

³⁵ Sia pure sulla base di un ragionamento più articolato e più smussato, rispetto al provvedimento in commento.

4. Le sentenze della Cassazione dell'11 novembre 2019, n. 28991 e 28992 (c.d. sentenze di San Martino del 2019, anche dette di S. Martino 2.0.)

Nel 2019, all'interno di un gruppo di dieci decisioni pubblicate in data 11 novembre³⁶ e nell'ambito del c.d. "Progetto Sanità" della sez. III civile della Corte di Cassazione³⁷, sono state emanate le sentenze n. 28991 e 28992.

Con tali decisioni, redatte dal medesimo estensore della sent. 18392/2017 ed aventi una motivazione corrispondente *verbatim*, nei paragrafi da 1.1 a 1.1.5, viene in sostanza ribadito l'orientamento con quest'ultima espresso, sia pure sulla base di un percorso argomentativo più articolato e strutturato in modo più chiaro e lineare (che in parte riprende le ragioni già espresse dal medesimo relatore nel suo contributo dottrinale già citato) e teso a considerare e ad accogliere i rilievi mossi alla prima decisione dalla dottrina. Percorso argomentativo che in questa sede risulta superfluo ripercorrere per intero e che comunque valorizza e dà in sostanza conto dell'intervenuto dialogo prezioso e imprescindibile tra dottrina e giurisprudenza.

Va, invece, rimarcato che le sentenze in parola hanno ridimensionato le preoccupazioni manifestate dalla dottrina in relazione all'arresto del 2017, attenuando notevolmente la rigidità, secondo alcuni³⁸, della regola che pone invariabilmente a carico del creditore la prova del nesso di causalità materiale nella responsabilità contrattuale medica (e dei professionisti intellettuali, in genere), essendo stato rimarcato in tali provvedimenti ripetutamente che il creditore può provare il nesso eziologico fra la condotta del debitore, nella sua materialità, e l'aggravamento della situazione patologica o l'insorgenza di nuove patologie anche mediante presunzioni e che solo ove sia stata fornita tale prova, sorgono

³⁶ Nello stesso giorno in cui undici anni prima erano state pubblicate le sentenze delle Sezioni Unite che avevano ridefinito il perimetro del danno non patrimoniale unitario e onnicomprensivo.

³⁷ La sez. III civile in quegli anni aveva proceduto alla realizzazione di tre Progetti focalizzati rispettivamente sulle principali materie di competenza tabellare di quella Sezione e precisamente sanità, locazioni ed esecuzioni, individuando ricorsi, fissati in udienze tematiche, veicolanti in dette materie questioni fondamentali in ognuna di tali materie nella prospettiva di recuperare il ruolo nomofilattico della Corte di legittimità.

³⁸ G. D'AMICO, *L'onere della prova del nesso di causalità materiale nella responsabilità (contrattuale) medica. Una giurisprudenza in via di "assestamento"*, in *Foro it.*, Gli speciali, 1, 2020, cc. 158 e ss.

gli oneri probatori del debitore, il quale deve provare o l'adempimento o che l'inadempimento è stato determinato da impossibilità della prestazione a lui non imputabile.

Inoltre, dopo aver ribadito la ricorrenza del duplice ciclo causale, è precisato nelle due sentenze in esame che da ciò discende che *«se resta ignota anche mediante l'utilizzo di presunzioni la causa dell'evento di danno, le conseguenze sfavorevoli ai fini del giudizio ricadono sul creditore della prestazione professionale, se invece resta ignota la causa di impossibilità sopravvenuta della prestazione di diligenza professionale, ovvero resta indimostrata l'imprevedibilità ed inevitabilità di tale causa, le conseguenze sfavorevoli ricadono sul debitore»*³⁹.

La sent. 28991/2019 è stata così ufficialmente massimata: in tema di inadempimento di obbligazioni di diligenza professionale sanitaria, il danno evento consta della lesione non dell'interesse strumentale alla cui soddisfazione è preposta l'obbligazione (perseguimento delle *leges artis* nella cura dell'interesse del creditore) ma del diritto alla salute (interesse primario presupposto a quello contrattualmente regolato); sicché, ove sia dedotta la responsabilità contrattuale del sanitario per l'inadempimento della prestazione di diligenza professionale e la lesione del diritto alla salute, è onere del danneggiato provare, anche a mezzo di presunzioni, il nesso di causalità fra l'aggravamento della situazione patologica (o l'insorgenza di nuove patologie) e la condotta del sanitario, mentre è onere della parte debitrice provare, ove il creditore abbia assolto il proprio onere probatorio, la causa imprevedibile ed inevitabile dell'impossibilità dell'esatta esecuzione della prestazione.

L'orientamento del doppio ciclo causale, come già visto, pur dopo le precisazioni e la razionalizzazione operate con le sentenze del 2019⁴⁰, non è andato

³⁹ Secondo G. D'AMICO, *op. da ultimo cit.*, p. 161, il criterio per stabilire su chi ricada il rischio della "causa ignota" (ossia il rischio della mancanza di prova della reale causa dell'evento lesivo) va individuato in un ragionamento diverso da quello che si basa sul doppio ciclo causale e che può essere così sintetizzato, con le stesse parole dell'Autore: nelle obbligazioni di "risultato" il rischio della "causa ignota" ricade sul debitore, mentre nelle obbligazioni "di mezzi" questo rischio è a carico del creditore.

⁴⁰ Si vedano in particolare, tra i numerosi scritti a commento delle sentenze del 2019 in parola, le cinque note pubblicate in *Foro it.*, Gli speciali, 1, 2020, cc. 158, 136 e ss., a firma di R. PARDOLESI, G. D'AMICO, F. MACARIO, F. PIRAINO e U. IZZO, i quali tutti o quasi, pur dando atto dei passi avanti

esente da critiche, avendo la dottrina censurato “i cortocircuiti argomentativi in cui sarebbero incorsi i giudici”⁴¹, il recupero della distinzione⁴² tra obbligazioni di mezzi e obbligazioni di risultato, sia pure *sub specie* di obbligazioni di diligenza professionale, il rischio di una equiparazione sostanziale dei regimi di responsabilità (in quanto tale orientamento finirebbe per obliterare la puntuale distinzione operata dal legislatore al riguardo), la non da tutti condivisa allocazione del rischio da causa ignota e “lo smarrimento di confini fra oggetto della prestazione e rispetto delle *leges artis*”.

È stato pure rilevato, da ultimo⁴³, che le critiche al doppio ciclo causale si sarebbero lasciate “trascinare” dalla deriva qualificatoria in cui sarebbe incorso il legislatore, smarrendo però il punto secondo cui, nella sostanza, quello della responsabilità professionale «è un campo unico, ed è un’area in cui tocca alle corti fissare quali sono gli obblighi non scritti cui deve sottostare il professionista», pur rilevandosi, tuttavia, «l’artificiosità di una interpretazione che finisce con il ricondurre ogni evento interruttivo di quello che è pur sempre un unico processo causale all’attivazione di un doppio ciclo, laddove è più sul piano del ragionamento inferenziale che tutto il discorso sembra destinato a trovare più adeguata collocazione». Si è pertanto sostenuto che occorre ripartire dalla consapevolezza che la correlazione fra sequenza di fatti a fondamento della pretesa (e in grado di operare a vantaggio dell’una o dell’altra parte) è il risultato di una ricostruzione che deve apparire credibile al giudice.

È stato quindi osservato che, in ogni caso, è il paziente a dover allegare e provare un inadempimento che, sotto il profilo eziologico, si presenti idoneo a determinare il danno. La possibilità di far ricorso al riguardo alle presunzioni, come precisato dalle sentenze del 2019, assolve alla funzione di “attenuare” la previsione di cui al comma 3 dell’art. 7 della c.d. legge Gelli-Bianco nel tentativo di “ammorbire” la regola probatoria che discende dalla qualificazione della responsabilità del medico operata dal legislatore. In tal modo si finisce per scaricare sul giudice la scelta della migliore soluzione da adottare dovendosi –

rispetto alla sentenza del 2017, si pongono in posizione ancora critica rispetto ai detti provvedimenti del 2019.

⁴¹ V. ZAMBRANO, *op. cit.*, p. 1127.

⁴² V. ZAMBRANO, *op. cit.*, *ibidem*.

⁴³ V. ZAMBRANO, *op. cit.*, *ibidem*.

al netto di astratti ragionamenti sull'inversione dell'onere della prova – ritenere «più proficuo andare alla ricerca del tipo di ragionamento svolto per dare spazio – in quello specifico caso – all'interesse del paziente danneggiato»⁴⁴.

5. L'assetto giurisprudenziale attuale e le recenti e le future riforme nel settore della responsabilità medica

L'orientamento relativo al c.d. doppio ciclo causale, al conseguente criterio di riparto dell'onere probatorio inaugurato nel 2017 e agli effetti in tema di allocazione del rischio della c.d. causa ignota, così come precisato dalle ricordate sentenze del 2019, pur tra critiche e discussioni, si è ormai consolidato, essendo i principi affermati da dette pronunce stati ribaditi dalla giurisprudenza di legittimità successiva (Cass. 26 novembre 2020, n. 26907; Cass. 31 luglio 2024, n. 21511; Cass. 21 ottobre 2024, n. 27142; Cass. 31 luglio 2024, n. 21511; Cass. 26 febbraio 2026, n. 4339), che pure ha operato qualche precisazione o distinzione, alla luce delle specifiche questioni presentate dal singolo ricorso all'esame (v. Cass. 17 aprile 2025, n. 10188, secondo cui in tema di accertamento e di prova del nesso di causalità, sia materiale che giuridica, il giudice di merito, quando ritiene ignota la causa dell'evento dannoso, non è tenuto ad indagare sulle relative ragioni, dimostrando di poter risolvere tutti i relativi problemi tecnici, qualora i fatti posti a fondamento del giudizio di incertezza eziologica siano stati esaurientemente e compiutamente individuati, analizzati ed enunciati nella sentenza, mentre l'insanabile incertezza circa la relazione causale tra condotta colpevole del sanitario ed evento di danno ridonda a carico del paziente danneggiato che chiede il risarcimento).

Sembra così che siano stati raggiunti sul punto, allo stato, gli obiettivi della prevedibilità delle decisioni e quello della c.d. calcolabilità giuridica.

Va pure osservato che il tema della responsabilità medica è ritornato in anni recenti all'attenzione del dibattito legislativo e si sono aperte nuove prospettive di riforma.

Per quanto rileva in questa sede, va rappresentato che con decreto del 28 marzo 2023 del Ministro della Giustizia è stata istituita la Commissione per lo

⁴⁴ Così si esprime V. ZAMBRANO, *op. cit.*, p. 1128.

studio e l'approfondimento delle problematiche relative alla colpa professionale medica (c.d. Commissione d'Ippolito, dal nome del suo Presidente, Adelchi d'Ippolito), che ha concluso i lavori nel novembre 2024 con la presentazione di una relazione finale contenente proposte di modifica alla disciplina della responsabilità medica sia nel settore civile che in quello penale, da sottoporre all'iter parlamentare⁴⁵.

La colpa medica si trova al centro, quindi, ancora una volta, di proposte di riforma della responsabilità sanitaria, sia in sede penale che in sede civile.

Secondo l'articolato proposto dalla predetta Commissione, in ambito penale, la "gradazione" della colpa in parola conduce, in una con il rispetto degli indirizzi di diagnosi e cura adeguati alle specificità del caso concreto, verso l'esonero della responsabilità del medico, salvo i casi di colpa grave. È prevista, infatti, la sostituzione dell'attuale art. 590sexies c.p. con un testo che: *a)* nella formula di esordio, stabilendo "l'esclusione di "fatti di reato", segna – come indicato nella stessa relazione sull'articolato penale – "l'esclusione (oggettiva) dei 'fatti' illeciti previsti dagli artt. 589, 590 e 593bis del codice penale", qualora risulti che la prestazione sia conforme agli indirizzi di diagnosi e cura adeguati alle specificità del caso concreto, "con la precisazione che "[...] la nuova formula chiarisce ... in quali limiti essi non possano considerarsi integrati già dal punto di vista dell'elemento materiale del reato", e *b)* nel comma 2 definisce in modo diverso da quello attuale le raccomandazioni di diagnosi e cura da considerare nell'attività sanitaria, ritenendosi insufficiente il solo riferimento alle linee guida fatto dalla disposizione attualmente in vigore.

È, altresì, prevista l'introduzione dell'art. 590septies c.p., che, nel primo comma, indica le fattispecie in cui l'osservanza degli indirizzi di diagnosi e cura manca o è inadeguata, fattispecie, queste, nelle quali, quindi, l'elemento oggettivo del reato si configura ma vanno stabiliti i limiti della responsabilità del sanitario sotto il profilo «'soggettivo-psicologico' della 'colpa'»; nel secondo comma, precisa che l'esercente l'attività sanitaria, nel perimetro delle violazioni indicate nel comma 1, risponde solo per colpa grave se l'attività sanitaria è di

⁴⁵ N.d.r. Per i progetti di riforma v. anche in questa Opera, M. ROSSETTI *La responsabilità dell'operatore e la responsabilità della struttura. La colpa medica. Il regime di rivalsa nei confronti del medico*, §2.7.