Italian Journal Of Legal Medicine
Bioethics, Medical Jurisprudence, Biopolitics And Forensic Sciences
Vol. 5, number 1, Dec. 2016

BILANCETTI M. (*)

Le diverse interpretazioni giurisprudenziali sul regime di responsabilità medica individuate dalla riforma "Balduzzi".

Relazione al III Congresso Nazionale della Società Scientifica COMLAS – Foggia, 29 Settembre-1 Ottobre 2016.

(*) Centro Studi di Responsabilità Medica e Sanitaria (CERMES)

Abstract: Different points of view in Italian Jurisprudence about Medical Malpractice after the "Balduzzi Law".

Italian Jurisprudence about Medical Malpractice is evolving and a new law (so called "Legge Balduzzi") was promulgated in 1992 and a latest bill is now under scrutiny in the Italian Parlament; in the meantime a substantial discussion is taking place among Legal Experts and Specialists in Legal Medicine. This paper discuss the evolution of this subject under two different points of view: criminal law and compensation (tort) legislation. The Centro Studi di Responsabilità Medica e Sanitaria (CERMES) developed a bill, which is described and discussed in this paper.

Riassunto: La giurisprudenza riguardante la responsabilità professionale in ambito sanitario è in evoluzione da molti anni, una Legge (la cosiddetta Legge Balduzzi) è stata promulgata nel 1992 ed una nuova norma è oggi dibattuta in Parlamento; nel frattempo è in corso una vasta discussione che coinvolge Giuristi e Medici Legali. Questo lavoro discute l' evoluzione della materia sia dal punto di vista del diritto penale, sia da quello del diritto civile. Il Centro Studi di Responsabilità Medica e Sanitaria (CERMES) ha elaborato una proposta normativa che viene qui riportata e discussa.

LA RESPONSABILITA CIVILE DEL MEDICO E DELLA STRUTTURA SANITARIA : CONTRATTUALE O EXTRACONTRATTUALE ?

A1. Stato della giurisprudenza prima della c.d. Riforma Balduzzi .

La storia recente dell'evoluzione giurisprudenziale è ben rappresentata da questa pregevole sentenza della Suprema Corte (est. Travaglino) :

Da almeno un trentennio si registra in Italia una notevole accentuazione dei giudizi di responsabilità professionale, segnatamente in campo medico, sia sotto il profilo quantitativo dei processi civili e penali, sia sotto quello qualitativo delle tecniche giuridiche attraverso le quali pervenire ad un'equa distribuzione dei rischi comunque e sempre collegati a tale attività….Così, superate le iniziali tendenze interpretative volte ad assicurare un'area di sostanziale immunità ai liberi professionisti, ….. l'art. 2236 è divenuto una sorta di cartina di tornasole del cambiamento ("rivoluzionario", secondo non poca parte della dottrina italiana) della linea di pensiero, prima ancora che dell'ermeneutica normativa, sviluppatasi sul tema della responsabilità del sanitario….. Nell'ambito degli atti ordinari della professione, pertanto, si è giunti a chiedere al danneggiato soltanto la prova del nesso causale, e della facilità di esecuzione dell'intervento (intervento cd. routinario), mentre la colpa, anche lieve, si presume sussistente ogni volta che venga accertato un risultato peggiorativo delle condizioni del paziente (CC 8470/1994). La colpa medica giunge così a sfiorare, capovolgendo la situazione originaria di protezione "speciale" del professionista, una dimensione paraoggettiva della responsabilità (o, quantomeno, una dimensione comunque "aggravata", in sintonia con le nuove frontiere del concetto di professionalità e imprenditorialità che, anche per effetto della normativa comunitaria, si è via via venuta affermando nei più svariati campi del sottosistema civilistico italiano ……È (anche) alla luce delle considerazioni che precedono, delle linee evolutive del pensiero dottrinario e giurisprudenziale degli ultimi decenni, del sempre crescente favor che ha via via accompagnato e connotato la posizione del paziente sul piano probatorio …. la riconduzione nell'alveo della responsabilità contrattuale di tale rapporto, inquadrato, non a torto, nella più vasta ottica

della responsabilità "da contatto": in argomento, funditus, Cass. n. 589 del 1999. (Cass. 7.11.2003 n. 9471).

In questo contesto di prevalente attenzione alla tutela della persona che si assume danneggiata si inserisce anche il principio della c.d. vicinanza della prova , criterio di valenza presuntiva che di fatto viene ad aggravare la posizione processuale del professionista sanitario , come acquisito dalla giurisprudenza dopo la fondamentale sentenza delle sezioni unite secondo cui :

Si rivela quindi conforme all'esigenza di non rendere eccessivamente difficile l'esercizio del diritto del creditore a reagire all'inadempimento, senza peraltro penalizzare il diritto di difesa del debitore adempiente, fare applicazione del principio di riferibilità o di vicinanza della prova, ponendo in ogni caso l'onere della prova a carico del soggetto nella cui sfera si è prodotto l'inadempimento, e che è quindi in possesso degli elementi utili per paralizzare la pretesa del creditore, sia questa diretta all'adempimento, alla risoluzione o al risarcimento del danno, fornendo la prova del fatto estintivo del diritto azionato, costituito dall'adempimento. (Cass. Sez. Un. 30.10.2001 n. 13.533).

A2. Nuova disciplina introdotta con la L. 8.11.2012 n. 189.

art. 3: *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*.

Quale significato attribuire all'inciso :

In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile ?

A3 Interpretazioni della nuova normativa

Il primo e più qualificato approdo ermeneutico sul versante civilistico della c.d.Riforma Balduzzi si rinviene nella pregevole motivazione del Tribunale di Varese nella sentenza 26 .11. 2012 n. 1406 a proposito del richiamo, ancorché molto sobrio, alla responsabilità aquiliana contenuto nella legge di conversione:

Il legislatore sembra, consapevolmente e non per dimenticanza, suggerire l'adesione al modello di responsabilità civile medica come disegnato anteriormente al 1999, in cui, come noto, in assenza di contratto, il paziente poteva richiedere il danno iatrogeno esercitando l'azione aquiliana. È evidente che l'adesione ad un modulo siffatto contribuisce a realizzare la finalità perseguita dal legislatore (contrasto alla medicina difensiva) in quanto viene alleggerito l'onere probatorio del medico e viene fatto gravare sul paziente anche l'onere (non richiesto dall'articolo 1218 cod. civ.) di offrire dimostrazione giudiziale dell'elemento soggettivo di imputazione della responsabilità. L'adesione al modello di responsabilità ex articolo 2043 cod. civ. ha anche, come effetto, quello di ridurre i tempi di prescrizione: non più dieci anni ma cinque. Potendosi in astratto, ritenere dunque che l'articolo 3 in esame rappresenti la scelta verso un modello di responsabilità diverso da quello sposato dalla giurisprudenza prevalente, occorre allora interrogarsi circa la proponibilità di una scelta interpretativa del genere ... così rintracciate le conseguenze che la legge 189/2012 ha sul sistema della responsabilità sanitaria ... anche seguendo questo percorso di ragionamento, ovviamente la previsione di nuovo conio riguarda solo le ipotesi in cui manchi un rapporto contrattuale diretto tra paziente danneggiato e sanitario oppure un rapporto contrattuale atipico di spedalità .

Secondo il Tribunale di Varese la ratio della norma, dichiaratamente rivolta a contrastare i perniciosi effetti della medicina difensiva, non consente altra logica interpretazione che questa: il legislatore dissente, come del resto anche risalente dottrina, da questo , pur consolidato , indirizzo giurisprudenziale.

Riferendo la responsabilità ex art.2043 Cod. Civ. ai soli esercenti le professioni sanitarie si viene anche ad infrangere l'unitarietà di regime tra operatore e struttura sanitaria laddove quest'ultima risponde, diversamente, secondo il regime della responsabilità contrattuale, in conformità ai consueti canoni civilistici e con la conseguente assunzione del relativo rischio di impresa , di natura organizzativa che va oltre l'accertamento della specifica condotta colposa del professionista sanitario .

Analogamente il Tribunale di Torino, con sentenza in data 26.2.2013, ha ritenuto che la c.d. Riforma Balduzzi abbia voluto *smentire l'elaborazione giurisprudenziale* della responsabilità da contatto sociale del medico dipendente od assimilato con una *scelta del tutto chiara che cambia il diritto vivente* optando per la responsabilità extracontrattuale .

Anche il Tribunale di Enna , con sentenza 18.5.2013 , interpreta la intenzione del legislatore per un ritorno alla previgente distinta disciplina della responsabilità, contrattuale della struttura sanitaria ed extracontrattuale del medico .

Così pure il tribunale di Milano , I sezione , con sentenza del 17.7.2014 ha ribadito tale interpretazione , in aderenza al dichiarato scopo della riforma di arginare il fenomeno della medicina difensiva e contenere la spesa pubblica .

Altra conseguenza di questa diversa interpretazione giurisprudenziale: trattandosi di norma interpretativa , come si deduce dall'espressione usata (*in tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 del codice civile*), non si è introdotta alcuna innovazione normativa bensì si è privilegiata una determinata interpretazione . L'art. 3 , con il quale viene dunque richiamata la disciplina della responsabilità extracontrattuale, è conseguentemente applicabile retroattivamente mentre per quanto concerne i criteri di quantificazione del danno ed il rinvio alle tabelle del codice delle assicurazioni (artt. 138 e 139) , in quanto norma sostanziale si applica, invece, soltanto agli eventi dannosi successivi alla sua entrata in vigore .

Condividono l'interpretazione da ultimo seguita anche autorevoli studi sia di sociologia che di psicologia secondo i quali : *gli incidenti non sono dovuti soltanto all'errore isolato di una persona , ma sono, di frequente, determinati dal progressivo accumularsi di carenze sistemiche e dalla scarsa attenzione alla sicurezza da parte di chi dirige e gestisce l'organizzazione ....gli operatori non sono tanto i responsabili di un incidente , quanto gli eredi di difetti presenti nel sistema ...quando accade un incidente in una organizzazione complessa è l'organizzazione stessa che fallisce e non soltanto l'individuo a più stretto contatto con l'evento ...soltanto negli anni novanta viene riconosciuta l'importanza dei fattori socio-tecnici ...gli incidenti non sono soltanto generativi di fallimenti tecnici o umani , ma dall'interazione di più componenti (tecnologiche, umane e organizzative) in relazione tra loro e con l'ambiente esterno nel quale l'organizzazione opera ...cambiare le persone o sanzionarle non elimina le condizioni di rischio sottostanti* , almeno in molti casi , per cui se ne deduce che *...nelle organizzazioni tanto più è ampio il numero di criticità organizzative , di difetti di progettazione e di mancanze di controllo tanto è più probabile che un'azione /decisione umana errata attivi un incidente ...considerare gli incidenti come errori organizzativi ha delle implicazioni profonde in quanto significa superare un approccio volto prevalentemente alla ricerca del colpevole....significa andare ad analizzare tutti i fattori e i meccanismi che , direttamente e indirettamente , hanno favorito il realizzarsi dell'evento ....qualsiasi iniziativa di apprendimento dagli errori in contesti basati sulla cultura della colpa è destinata al fallimento , in quanto punizione e apprendimento sono mutualmente esclusivi ...occorre dunque superare un modello tradizionale della sicurezza secondo il quale l'incidente è causato soltanto dalla violazione delle norme e/o dalla negligenza dell'operatore*[1]

Da qui l'esigenza sempre più avvertita del Risk Management in sanità .

[1] Catino M., *Oltre l'errore umano , per una teoria organizzativa degli incidenti* . Rivista Italiana di Medicina Legale 2014 , 915 ss.

In definitiva, le ragioni, ben evidenziate anche da una parte della giurisprudenza di merito sopra richiamata, inducono a spostare il baricentro della responsabilità dal singolo operatore , personalmente, all'organizzazione nella quale questi è inserito e che ne viene di fatto a condizionare l' attività sotto molteplici profili, anche per la crescente incidenza della componente strumentale , tecnologica , specialistica e settoriale ove il risultato è correlato ad una complessiva opera multidisciplinare e multifattoriale , tanto più se si considera , da un lato, l' inevitabile rischio conseguente sia al il limite delle conoscenze scientifiche sia alle peculiarità dei soggetti destinatari della attività sanitaria e, dall'altro, la assenza di alcuna utilità concreta per la tutela del diritto del paziente che si assume danneggiato, perché già adeguatamente garantito dalla capacità patrimoniale della relativa struttura

Queste molteplici considerazioni inducono, dunque, una parte della giurisprudenza di merito oltre che della dottrina , a dissentire dal diritto vivente, consacrato dal consolidato orientamento della Suprema Corte .

Singolare che in Francia sia stata invece la giurisprudenza di legittimità ad innovare rispetto al precedente inquadramento optando per la responsabilità extracontrattuale del medico c.d. strutturato.

Per la Cassazione, invece , la c.d. Riforma Balduzzi non ha comportato alcun intervento innovativo rispetto al consolidato indirizzo giurisprudenziale della responsabilità del medico c.d. strutturato, qualificata come contrattuale anziché extracontrattuale :

Secondo il giudice di legittimità il legislatore *non ha inteso prendere alcuna posizione sulla qualificazione della responsabilità medica ....la norma dunque non induce il superamento dell'orientamento tradizionale sulla responsabilità da contatto e sulle sue implicazioni* (Ordinanza 17.4.2014 n. 8940) , orientamento che seppur non esplicitato in motivazione , viene dato per scontato che quanto all'onere della prova : *all'attore danneggiato è sufficiente provare il contratto (il contatto) e il danno e allegare l'inadempimento dei convenuti , spettando a questi provare l'inesistenza dell'inadempimento oppure che , in presenza dello stesso , deve escludersi il collegamento eziologico con la pretesa*

risarcitoria …la norma (art. 3 , comma I, L. n. 189/2012) dunque non induce il superamento dell'orientamento tradizionale sulla responsabilità da contatto e sulle sue implicazioni (Cass. 26.2.2013 n. 4792); così pure nella sentenza del 19.2.2013 n. 4030 ci si limita alla mera affermazione *che …. la responsabilità civile segue le sue regole consolidate , …. anche per la c.d. responsabilità contrattuale del medico e della struttura sanitaria da contatto sociale* ; principio confermato , sempre incidentalmente , anche nell'ordinanza del 24.12.2014 n. 27391 della stessa Cassazione e , più recentemente , da Cass.11.3.2016 n. 4764.

Questa tesi parrebbe però rimessa in discussione dalla sentenza della Cassazione del 4.4.2014 n. 7909 ove, sulla questione della qualificazione del termine "contratto" in ordine alla applicazione dell'art. 8 , paragrafo 5 , della Convenzione di Londra del 19.6.1951 , resa esecutiva in Italia con L.20.11.1955 n. 1335 , esclude che la domanda di risarcimento a titolo di responsabilità medica possa qualificarsi di natura "contrattuale " ancorchè derivante dal c.d.contatto sociale, secondo la elaborazione giurisprudenziale italiana :

…E di tale complessa problematica, tutt'altro che univoca, quasi in maniera didascalica, si trova riscontro nella recente pronuncia n. 7909/2014 dove la Corte di cassazione, chiamata a dare una qualificazione del termine "contratto" in riferimento ad ipotesi di responsabilità sanitaria in relazione all'applicazione dell'art. VIII, paragrafo 5, della Convenzione di Londra del 19 giugno 1951 (ratificata e resa esecutiva in Italia con legge 30 novembre 1955, n. 1335), ha avuto modo di sottolineare, proprio in caso di qualificazione di domanda risarcitoria da errato trattamento medico - ancorchè nell'ambito di interpretazione ancorata al diritto internazionale - che essa non può essere ritenuta contrattuale. Infatti, sottolinea la Corte, tale configurazione "contrattuale" opera *allorchè la richiesta di indennità trovi la sua ragione giustificativa nell'applicazione di un contratto, da intendere come accordo bilaterale (o plurilaterale) su singole clausole, che vanno adempiute dalle parti contraenti*, escludendo che possa assumere tale natura il contratto da "contatto sociale" frutto esclusivo della elaborazione giurisprudenziale italiana, a fronte di una riconduzione, per tutti gli altri stati contraenti, della responsabilità del

medico ospedaliero nell'ambito extracontrattuale o per tort. (Cass. 2.12.2014 n. 14320)

Purtuttavia, confermano il pregresso orientamento della Cassazione, tra gli altri, i tribunali toscani di Arezzo (14.2.2013) , di Pisa (27.2.2013) e di Firenze (12.2.2014), nonché quello di Cremona (19.9.2013) e di Brindisi (18.7.2014), secondo i quali la norma non avrebbe inteso innovare sulla responsabilità contrattuale da contatto sociale del medico introdotta dalla prefata sentenza della Cassazione n. 589 del 1999; così pure dissente dalla interpretazione qui preferita , anche la sentenza 18.11.2014 della quinta sezione del tribunale di Milano , fortemente critica della prefata sentenza della I sezione del medesimo tribunale , assumendosi che *quell'opzione comporterebbe l'inapplicabilità al sanitario del limite alla responsabilità del prestatore d'opera posto dall'art. 2236 Cod. Civ. (in materia contrattuale) , ciò che , ad avviso di chi scrive , darebbe nuova linfa proprio a quell'atteggiamento difensivo che in realtà si vorrebbe debellare* : tesi questa, però, palesemente erronea stante una pacifica e consolidata giurisprudenza risalente fino alle sezioni unite della Cassazione del 6.5.1971 n. 1282, secondo la quale , testualmente : *un più attento esame convince che l'art. 2236 Cod. Civ. può e deve trovare applicazione oltre che nel campo contrattuale anche in quello extracontrattuale in quanto che esso prevede un limite di responsabilità per la prestazione dell'attività dei professionisti in generale ....* per la ragione che ricorre *la stessa ratio della norma limitatrice della responsabilità , che la relazione al codice indica nell'esigenza di non mortificare l'iniziativa del professionista con il timore di ingiuste rappresaglie del cliente in caso di insuccesso ....sussiste sia in rapporto alla responsabilità contrattuale che a quella extracontrattuale ....l'attività che ne costituisce la fonte prima resta pur sempre unica ed inscindibile , esista o non esista , venga o non venga in discussione , un vincolo contrattuale tra professionista e cliente* .

In altri termini , sia nei confronti del medico c.d. strutturato sia della relativa struttura , secondo questa interpretazione giurisprudenziale sarebbe applicabile la medesima disciplina di cui all'art. 2236 Cod. Civ. .

A4. Proposte di modifica della Commissione Ministeriale nominata con D.M. 26 Marzo 2015

A fronte del riferito contrasto giurisprudenziale si imponeva un intervento chiarificatore .

Con D.M. 26 Marzo 2015 è stata costituita una apposita Commissione , presso la direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del servizio sanitario nazionale , con lo scopo di " approfondire le problematiche connesse al fenomeno della c.d. medicina difensiva e di individuare soluzioni , anche normative, tramite l'istituzione, presso il Ministero della salute di una Commissione consultiva composta da *esperti di comprovata competenza ed esperienza in materia* .

Tra gli obiettivi che la Commissione si era posta , si evidenzia proprio quello , *primieramente , della ridefinizione dei confini della responsabilità civile e della responsabilità penale , avendo quale punto di riferimento l'art. 3 della c.d. Riforma Balduzzi* .

La Commissione era univoca e determinata in questa presa di posizione che così motivava:

Appare evidente che la menzione dell'art. 2043 del codice civile allude alla natura della responsabilità dell'esercente la professione sanitaria e tuttavia gran parte della dottrina ha cercato , con diversi argomenti poco persuasivi , di conciliare il nuovo testo con l'orientamento uniformemente sviluppatosi alla fine del secolo scorso , volto ad imputare all'esercente (in realtà , al medico) una responsabilità di tipo contrattuale fondata o su una particolare concezione di <contatto sociale> o sull'obbligo di protezione del terzo , o sulla responsabilità per violazione di una obbligazione senza prestazione : tutte

costruzioni che avevano lo scopo di invertire l'onere della prova , ovvero di presumere la colpa dell'esercente la professione sanitaria , e di ribaltare su di questo il rischio della causa ignota . La natura contrattuale del rapporto comporta inoltre una maggiore durata della prescrizione , che è decennale ….La Commissione , ad evitare il riproporsi di una problematica derivante innanzitutto da equivoci di natura interpretativa ingenerati dall'inciso del secondo periodo dell'art. 3 della Legge citata , ma volendo anche definire univocamente e conclusivamente le problematiche inerenti la natura e ambito dell'esercente la professione sanitaria , ritiene che il testo dell'art. 3 della L. cit. possa essere migliorato statuendo che l'esercente dipendente o convenzionato risponde in sede civile esclusivamente ai sensi e per gli effetti dell'art. 2043 Cod. Civ. , mentre la struttura sanitaria risponde sempre in sede civile per l'effetto del rapporto contrattuale con il paziente ex art. 1218 e 1228 Cod. Civ.

La ragione della differenziazione nelle due forme di responsabilità , definita per questo del doppio binario , trova ulteriore conforto anche in una esigenza , ampiamente condivisa in Europa, di razionalizzazione del sistema , come evidenziato dai lavori della medesima Commissione Ministeriale :

E' appena il caso di aggiungere che il modello italiano , nella configurazione che era andato via via assumendo , differiva dalla gran parte dei modelli degli altri ordinamenti dei Paesi Membri della dell'Unione Europea , in cui , pur talvolta ricorrendo a qualche tecnica di inversione dell'onere della prova , il sistema di responsabilità medica è fondato esclusivamente sulla responsabilità extracontrattuale . Quei modelli distinguono inoltre in modo netto le posizioni della struttura sanitaria da quelle dell'esercente la professione medica , perché tengono conto del fatto che la struttura sanitaria offre un servizio articolato , comprensivo di ospitalità , di servizi , della fornitura di farmaci e di strumenti medici , di terapie principali e collaterali , ed è , pubblica o privata che sia , convenzionata o meno , una impresa , come intesa nel linguaggio e nella normativa europea , mentre l'esercente la professione sanitaria svolge una attività intellettuale . Ai fini della reazione dell'ordinamento in caso di danni al paziente si giustifica dunque un diverso trattamento dell'una e dell'altro ….

Da qui l'opportunità di una correzione di rotta , che le modifiche apportate dalla L. n. 189/2012 avrebbe voluto apportare . Ma…quel disegno non aveva sortito i risultati sperati . A completare quel disegno e ad allineare il modello italiano a quello condiviso da gran parte dei Paesi dell'Unione si sono dedicati i lavori della Commissione .

A5. Progetto di Riforma attualmente elaborato dalle Commissioni Parlamentari

Tale impostazione è stata quindi condivisa dalla riforma attualmente all'esame del Parlamento che all'art. 7 così recita:

I. La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che , nell'adempimento della propria obbligazione , si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria , anche se scelti dal paziente e ancorchè non dipendenti della struttura stessa , risponde , ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile , delle loro condotte dolose e colpose .

II .La disposizione di cui al comma I si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero in regime convenzionato con il Servizio sanitario nazionale , nonché attraverso la telemedicina.

III. L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi I e II risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo2043 del codice civile ".

A6 .PROPOSTA CERMES

Art. 5. La responsabilità civile - La responsabilità civile nell'esercizio della professione sanitaria , sia contrattuale che extracontrattuale , è regolata dal codice civile e la relativa colpa viene accertata ai sensi degli artt. 1176 e 2236 Cod.Civ.

Il medico con rapporto di lavoro subordinato o parasubordinato o comunque convenzionato con la struttura , pubblica o privata , è responsabile ai sensi degli artt. 2043 e 2059 Cod.Civ. nei confronti del terzo danneggiato mentre la struttura sanitaria , e chiunque eserciti in nome e per conto proprio , ne risponde , sempre in sede civile, anche per effetto del rapporto contrattuale con il paziente ai sensi degli artt. 1218 , 1228 e 2059 Cod. Civ.

LA RESPONSABILITA' PENALE DEL MEDICO : QUALE COLPEVOLEZZA ?

B1. Stato della giurisprudenza prima della c.d. Riforma Balduzzi

In tema di responsabilità penale lo stato della giurisprudenza si può ricavare da questa qualificata analisi della sentenza della Cassazione (est. Blaiotta) :

…. La storia della responsabilità medica appare complessa, sfumata e ricca di insegnamenti. Essa costituisce, tra l'altro, il topos per lo studio della colpa grave ora normativamente introdotta nell'ordinamento penale. La più antica giurisprudenza di legittimità in tema di colpa nell'esercizio della professione medica si caratterizza per la particolare larghezza: si afferma che la responsabilità penale può configurarsi solo nei casi di colpa grave e cioè di macroscopica violazione delle più elementari regole dell'arte. Nelle pronunzie risalenti si legge che la malattia può manifestarsi talvolta in modo non chiaro, con sintomi equivoci che possono determinare un errore di apprezzamento, e che sovente non esistono criteri diagnostici e di cura sicuri. La colpa grave rilevante nell'ambito della professione medica si riscontra nell'errore inescusabile, che trova origine o nella mancata applicazione delle cognizioni generali e fondamentali attinenti alla professione o nel difetto di quel minimo di abilità e perizia tecnica nell'uso dei mezzi manuali o strumentali adoperati nell'atto operatorio e che il medico deve essere sicuro di poter gestire correttamente o, infine, nella mancanza di prudenza o di diligenza, che non devono mai difettare in chi esercita la professione sanitaria. Dovendo la colpa del medico essere valutata dal giudice con larghezza di vedute e comprensione,

sia perchè la scienza medica non determina in ordine allo stesso male un unico criterio tassativo di cure, sia perchè nell'arte medica l'errore di apprezzamento è sempre possibile, l'esclusione della colpa professionale trova un limite 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. Insomma, in questa ormai remota giurisprudenza l'esclusione della colpa è la regola e l'imputazione colposa è l'eccezione che si configura solo nelle situazioni più plateali ed estreme.

Il supporto normativo di tale orientamento è stato solitamente individuato nell'art. 2236 cod. civ., letto come strumento per limitare la responsabilità ai soli casi di errore macroscopico.

La questione della compatibilità tra l'indirizzo "benevolo" della giurisprudenza ed il principio d'uguaglianza è stata posta, nell'anno 1973, all'attenzione della Corte costituzionale (sent. 28 Novembre 1973, n. 166) che ha sostanzialmente recepito le linee dell'indicata dottrina, affermando che dagli artt.589,42e43 c.p.e dall'art. 2236 cod. civ.è ricavabile una particolare disciplina in tema di responsabilità degli esercenti professioni intellettuali, finalizzata a fronteggiare due opposte esigenze: non mortificare l'iniziativa del professionista col timore d'ingiuste rappresaglie in caso d'insuccesso e quella inversa di non indulgere verso non ponderate decisioni o riprovevoli inerzie del professionista stesso.(cfr. Relazione Ministeriale n.d.r.)……Fattasi strada una visione relazionale del rapporto tra sanitario e paziente, a partire dagli anni ottanta dello scorso secolo, si è affermata e consolidata una giurisprudenza radicalmente contrapposta, che esclude qualsiasi rilievo, nell'ambito penale, dell'art. 2236 del codice civile; ed impone di valutare la colpa professionale sempre e comunque sulla base delle regole generali in tema di colpa contenute nell'art. 43 cod. pen.....La gravità della colpa potrà avere eventualmente rilievo solo ai fini della graduazione della pena. Con tale approdo, occorre annotare, l'istanza di coerenza interna dell'intero ordinamento è stata sacrificata a quella di uniforme applicazione dell'imputazione colposa in ambito penale….. Tuttavia la questione della ponderazione in ordine alla gravità della colpa non si è esaurita. Espunto l'art. 2236 dal novero delle norme applicabili nell'ordinamento penale, esso vi è

rientrato per il criterio di razionalità del giudizio che esprime. Questa Suprema Corte ha così affermato (Sez. 4, n. 39592 del 21 giugno 2007, B., Rv. 237875) che la norma civilistica può trovare considerazione anche in tema di colpa professionale del medico, quando il caso specifico sottoposto al suo esame impone la soluzione di problemi di specifica difficoltà, non per effetto di diretta applicazione nel campo penale, ma come regola di esperienza cui il giudice può attenersi nel valutare l'addebito di imperizia sia quando si versa in una situazione emergenziale, sia quando il caso implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà.
..... In breve, quindi, la colpa del terapeuta ed in genere dell'esercente una professione di elevata qualificazione va parametrata alla difficoltà tecnico-scientifica dell'intervento richiestogli ed al contesto in cui esso si è svolto. (Cass. 29.1.2013 n. 16237).

B2. Nuova disciplina introdotta con la L. 8.11.2012 n. 189

art. 3 : 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.

B3. Interpretazioni della nuova normativa .

Stante la premessa storica sopra enunciata , si evidenzia a questo punto che la c.d.Riforma Balduzzi ha una ulteriore rilevanza perché introduce quale criterio per la responsabilità penale la colpa grave , così prendendo chiara posizione in una controversia molto risalente , ma ancora non sopita , da un contrastante indirizzo della Suprema Corte . E' noto che secondo un

orientamento giurisprudenziale la limitazione della responsabilità per colpa grave non potrebbe avere cittadinanza in ambito penale ove , tale gravità , potrebbe avere rilevanza solo sotto il profilo del quantum respondeatur ma giammai sotto quello dell'an respondeatur .

Si assume che la gravità della colpa in penale è considerata solo per incidere sulla entità della pena sia come motivo di aggravamento del reato ai sensi dell'art. 61 n. 3 Cod. Pen. sia della pena stessa ai sensi dell'art. 133 , I comma n. 3 Cod. Pen. ma mai quale requisito soggettivo di responsabilità (fatte salve alcune peculiarità quali l'art. 217, comma I n. 3 e 4 Legge Fallimentare) .

Si va facendo strada , più recentemente , il principio opposto , talora confermato anche da qualche decisione della Cassazione , partendo dalla problematica dell'estensione in ambito penale del criteriologia civilistica che limita la responsabilità ai soli casi di colpa grave , nei termini indicati dall'art. 2236 Cod. Civ.

In altri termini si assume che non è consentito dal sistema che un medesimo fatto, nel caso si ravvisi una condotta di colpa lieve, che possa configurare un illecito penale senza che dia luogo anche a responsabilità civile; lo escluderebbe anche il chiaro disposto dell'art. 185 Cod. Pen . secondo cui *ogni reato obbliga alle restituzioni , a norma delle leggi civili* : potrebbe invece verificarsi l'opposto, di illecito civile non costituente reato, perché la criteriologia della responsabilità deve essere necessariamente più gravosa in penale e non viceversa come sarebbe secondo il prevalente orientamento giurisprudenziale .

L'ostacolo , dunque , ritenuto insormontabile da parte di copiosa giurisprudenza, rappresentato dalla inammissibilità del limite della colpa grave quale criterio per la determinazione della responsabilità penale , secondo una interpretazione letterale dell'art. 43 Cod. Pen., una volta venuto meno a seguito della c.d. Riforma Balduzzi si viene di fatto a toglier ogni ragione alla pregressa giurisprudenza che , solo per tale motivo , non ammetteva l'estensione della limitazione del principio civilistico alla responsabilità penale .

In conclusione , la restrizione della responsabilità penale del medico alla sola colpa grave , è non solo espressamente riconosciuta come specificato nel caso indicato dall'art. 3 (rispetto delle linee guida ecc..) ma , implicitamente , anche nelle ipotesi indicate dall'art. 2236 Cod. Civ., venuta meno la riferita inammissibilità , quale unico argomento ostativo da parte della richiamata giurisprudenza di legittimità .

In sintesi , la norma in parola ha infatti :

ritenuto ammissibile l'istituto della colpa grave come criterio per l'accertamento della responsabilità penale in precedenza avversato dalla prevalente giurisprudenza, anche di legittimità, che lo ammetteva solo ed esclusivamente ai fini della determinazione della pena irroganda ma non come criterio e limite di accertamento della stessa responsabilità penale ;

conseguentemente , avvalorato quell'indirizzo giurisprudenziale più benevolo verso il medico, pur minoritario, che riteneva anche in questo versante applicabile il criterio civilistico dell'art. 2236 Cod. Civ. contraddetto da una prevalente giurisprudenza che ne escludeva l'estensione sul solo presupposto dell'inammissibilità della colpa grave come criterio per l'accertamento della responsabilità in ambito penale: il richiamo a detta norma civilistica, importandone la valenza per ogni categoria professionale, consentiva la applicazione del limite della colpa grave senza incorrere in questioni di ipotetiche diseguaglianze sotto il profilo costituzionale dell'art. 3 , stante anche il ristretto ambito del profilo della colpa per imperizia (Corte Costituzionale del 28 novembre 1973, n. 166) ;

introdotto un ulteriore criterio di riduzione della responsabilità penale per colpa grave , più oggettivabile e più facilmente riscontrabile nel difficile accertamento di questa tipologia di responsabilità professionale , riferito alle linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica ;

innovato l'assetto normativo in maniera rilevante nella legge di conversione , in quanto ha portato alla parziale decriminalizzazione delle fattispecie di cui agli artt. 589 e 590 Cod. Pen. , pur limitatamente alla colpa lieve, qualora gli

esercenti le professioni sanitarie nell'esercizio della propria attività si siano attenuti alle linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica , e, data la natura di tale novella , ne ha consentito l'applicazione retroattivamente in base al criterio dettato dall'art. 2 Cod. Pen. e dall'art. 673 Cod. Proc. Pen.;

evitato di definire la colpa grave , *scelta di per sé non criticabile* [2] stante anche *i persistenti problemi di determinatezza di una qualsivoglia definizione normativa*[3], rimettendo tale incombente alla concreta applicazione giurisprudenziale .

Una volta introdotto tale criterio di accertamento della responsabilità penale, la giurisprudenza si è subito posto il problema di definire la colpa grave, differenziandola dalla colpa lieve .

La colpa grave così è stata individuata dalla sentenza della Suprema Corte del 29.1.2013 n. 16237 , sotto un duplice profilo :

da un lato , ... *la colpa assumerà connotati di grave entità solo 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* ;

dall'altro, però *,..non si potrà mancare di valutare la complessità, l'oscurità del quadro patologico, le difficoltà di cogliere e legare le informazioni cliniche , il grado di atipicità o novità della situazione data . Neppure si potrà trascurare la situazione nella quale il terapeuta si trovi ad operare: l'urgenza e l'assenza di presidi adeguati rendono difficile anche ciò che astrattamente non è fuori degli standard . E quanto più la vicenda risulti problematica , oscura, equivoca a seguito dell'impellenza tanto maggiore dovrà essere la propensione a considerare lieve l'addebito nei confronti del terapeuta...*

---

[2] Di Landro A.R., *Le novità normative in tema di colpa penale- L. 189/2012 c.d.Balduzzi. Le indicazioni del diritto comparato* , Rivista Italiana di Medicina Legale 2013,836.

[3] Fiandaca G. , Tavola ritonda , *Il problema della medicina difensiva* , Rivista Italiana di Medicina Legale 2013, 837

Analogamente si è pronunciata la Cassazione nella sentenza dell'11.5.2016 n. 23.283 , la quale puntualizza che non è sufficiente per qualificare il grado della colpa il solo riferimento oggettivo alla *misura della divergenza* ; infatti se ,da un lato , afferma che :

un primo parametro , nella graduazione della colpa , attiene al profilo riguardante la misura della divergenza tra la condotta effettivamente tenuta e quella che era da attendersi , sulla base della norma cautelare che si doveva osservare ;

dall'altro , tuttavia , non manca di precisare che :

possono venire in rilievo, nel determinare la misura del rimprovero , sia le specifiche condizioni del soggetto agente ed il suo grado di specializzazione sia la situazione ambientale , di particolare difficoltà , in cui il professionista si è trovato ad operare ...la giurisprudenza di legittimità ha chiarito che il giudice di merito deve procedere ad una valutazione complessiva di tali indicatori – come pure di altri , quali l'accuratezza nell'effettuazione del gesto clinico, le eventuali ragioni di urgenza , l'oscurità del quadro patologico , la difficoltà di cogliere e legare le informazioni cliniche, il grado di atipicità o novità della situazione data e così di seguito – al fine di esprimere la conclusiva valutazione sul grado della colpa , ponendo in bilanciamento fattori anche di valenza contraria , che ben possono coesistere nell'ambito della fattispecie esaminata ...

C'è però un ulteriore problema in ordine alla delimitazione del concetto di colpa lieve e di colpa grave ed è una questione di costituzionalità , come già evidenziato nella sentenza della Cassazione del 29.1.2013 n. 16237 : *La questione della compatibilità tra l'indirizzo "benevolo" della giurisprudenza ed il principio d'uguaglianza è stata posta, nell'anno 1973, all'attenzione della Corte costituzionale (sent. 28 novembre 1973, n. 166) che ha sostanzialmente recepito le linee dell'indicata dottrina, affermando che dagli artt.589,42e43 c.p.e dall'art. 2236 cod. civ.è ricavabile una particolare disciplina in tema di responsabilità degli esercenti professioni intellettuali, finalizzata a fronteggiare due opposte esigenze: non mortificare l'iniziativa del professionista col timore d'ingiuste rappresaglie in caso d'insuccesso e quella inversa di non indulgere*

verso non ponderate decisioni o riprovevoli inerzie del professionista stesso.(cfr. Relazione Ministeriale n.d.r.) *Tale particolare regime, che implica esenzione o limitazione di responsabilità, però, è stato ritenuto applicabile ai soli casi in cui la prestazione comporti la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà e riguarda l'ambito della perizia e non quello della diligenza e della prudenza. Considerato che la deroga alla disciplina generale della responsabilità per colpa ha un'adeguata ragion d'essere ed è contenuta entro il circoscritto tema della perizia, la Corte ha ritenuto che non vi sia lesione del principio d'eguaglianza*.

Occorre però precisare a questo proposito che se grazie a tale restrizione si superava il dubbio di costituzionalità, la limitazione al solo profilo della imperizia parrebbe venir meno alla luce della più recente giurisprudenza di legittimità che viene a porsi in contrasto con un pregresso orientamento (cfr: Cass. 16.2.2001 n. 2335 ; Cass. 12.2.2004 n. 10297; Cass. 22.11.2011 n. 4391; Cass. 15.10.2013 n. 46753), in relazione alla interpretazione dell'art. 3 l. 8.11.2012 n.189.

Significativa, in ordine a questo nuovo indirizzo , è la sentenza della Cassazione dell' 11.5.2016 n. 23.283 , depositata il 6.6.2016 , con la quale si afferma il seguente principio :

In conclusione , sulla base della norma contenuta nell'art.3 , comma I, L. 8.11.2012 n. 189, in combinato disposto con l'art. 43 , comma III , Cod. Pen., deve affermarsi il seguente principio di diritto : la limitazione di responsabilità , in caso di colpa lieve , può operare , 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 .Tale principio, peraltro , era stato già affermato anche nella sentenza della Suprema Corte del 1.7.2015 n. 45.527 , la quale, dopo aver premesso che *Tale disposizione (art. 3 L.189/2012) ha introdotto nel nostro ordinamento una rilevante novità in quanto è stato attribuito al grado della colpa non più solo il ruolo di parametro per la determinazione della pena (art. 133 Cod. Pen.) , ma anche una diretta incidenza sulla tipicità del fatto* evidenzia appunto che : *...sebbene la nuova*

disciplina trovi il suo terreno di adozione nell'ambito dell'imperizia , non può tuttavia escludersi che le linee guida pongano regole rispetto alle quali il parametro valutativo della condotta dell'agente sia quello della diligenza , come nel caso in cui siano richieste prestazioni che riguardino più la sfera della accuratezza di compiti magari particolarmente qualificati , che quella della adeguatezza professionale.

Conclusivamente, allo stato della più recente giurisprudenza , non solo non si deve più affidare il giudizio sulla gravità della colpa al solo criterio della misura della divergenza tra condotta tenuta e quella dovuta , con comparazione viziata da criteri generici che prescindono dalla specificità e concretezza del caso , ma si prefigura già un passaggio ulteriore , anticipato da qualche decisione , sopra menzionata , per cui l'orizzonte della colpa grave viene ad ampliarsi a profili di colpa non più circoscritti alla imperizia e , nel contempo , implicando inevitabili problematiche di costituzionalità non più superabili con le stesse argomentazioni addotte dalla già menzionata sentenza della Corte Costituzionale del 28.11.1973 n.166 .

Questo nuovo orizzonte che tende a ridimensionare su più fronti la responsabilità penale del professionista sanitario è in sintonia con i vari progetti di riforma succedutisi nel tempo (art. 39 del d.d.l. n. 2038 presentato dal sen. Riz , non dissimili sotto questo profilo i progetti Grosso e Pisapia) ; in questa direzione, peraltro, sono chiaramente orientate le Raccomandazioni per l'armonizzazione della legge sostanziale e procedurale formulate dalla European Science Foundation : *Criminal liability arises only in case of gross negligence, recklessness or other forms of aggravated negligence*.

Significativa è l'incidenza di tale situazione condizionante l'agire del sanitario riscontrata dalla stessa Commissione Parlamentare di inchiesta sugli errori in ambito sanitario, che induce una particolare attenzione alla particolarità delle condizioni in cui si deve talora operare e che porta conseguentemente a superare il profilo tradizionale della colpa per imperizia : *spesso si guarda solo a chi ha commesso l'errore , senza andare a verificare le condizioni in cui i*

professionisti si trovano costretti a lavorare . Proprio li' , spesso, risiede la causa dell'errore commesso . Ma in questi casi , la colpa, è anche del personale sanitario che non denuncia situazioni a rischio in cui si trova a lavorare .

Un criterio assoluto e predefinito in maniera oggettiva non pare adeguato dovendosi invece rapportare la condotta del sanitario alle molte variabili tanto specifiche quanto indefinite , sia soggettive (turni di lavoro , emergenze eccezionali, qualificazione professionale ecc…) sia oggettive (strutture tecniche e personale qualificato a disposizione ecc…)

Appare , dunque , arduo ogni tentativo di definire normativamente la colpa grave in quanto se un primo indice è dato dalla entità della divergenza tra la condotta tenuta e quella dovuta , tuttavia non si possono trascurare altri elementi in concreto condizionanti la condotta del professionista sanitario che spaziano oltre il ristretto ambito della imperizia dovendosi tener conto del suo grado e livello di cultura professionale nonché di esperienza , in talune particolari circostanze anche delle sue condizioni personali (es. improvviso malessere o stanchezza ….) , così pure dei mezzi e del personale a disposizione , della urgenza o meno del decidere , oltre alla difficoltà oggettiva del caso da affrontare (novità , complessità ed oscurità del quadro patologico , concorrenza di patologie ….) .

B4. Proposte di modifica della Commissione Ministeriale nominata con D.M. 26 Marzo 2015

In proposito , la Commissione di cui al D.M. 26 Marzo 2015 così si è espressa :

Tutti i componenti della Commissione hanno ritenuto che l'esonero da colpa penale lieve non sia dirimente , e non sia sufficiente a prevenire il dilagare della medicina difensiva . Pertanto , dopo ampia e meditata discussione , in tutte le sedi , si è convenuto che il professionista che si sia attenuto alle linee guida e alle buone pratiche debba rispondere penalmente nel solo caso di dolo o colpa

grave….è in corso un ulteriore approfondimento in ordine alla possibilità di definire la colpa grave .La giurisprudenza in materia è sufficientemente dettagliata , sia con riguardo alle regole di esperienza cui attenersi nel valutare l'addebito di imperizia qualora il caso concreto imponga particolari difficoltà sia quando si versi in situazione di emergenza , di fronte a casi non difficili e fronteggiabili con interventi conformi agli standard sia quando il paziente versi in una situazione peculiare.

Se alcuni componenti della Commissione hanno sollecitato una formula chiarificatrice del relativo contenuto anche per consentirne una uniforme applicazione , secondo altri ciò non sarebbe opportuno , preferendo rimettersi così alla valutazione in concreto dei singoli casi da parte del giudice .

Non c'è stata quindi una formula normativa unitaria da proporre per definire la colpa grave .

Il messaggio che arriva dai lavori della Commissione di cui al D.M. 26 Marzo 2015 è eloquente sul rischio paventato della medicina difensiva, che già costituiva la ratio ispiratrice della c.d. Riforma Balduzzi introduttiva di un criterio meno rigoroso per l'accertamento della responsabilità soprattutto sotto il profilo penalistico :

Attese le peculiarità della professione medica e la situazione in cui versa il sistema sanitario, la Commissione non ritiene che la sanzione penale estesa ai casi meno gravi costituisca una adeguata misura di deterrence, ritiene anzi , che si presti piuttosto a speculazioni e a distorsioni di comportamenti , volti ad evitare la sanzione piuttosto che non a prestare le cure più appropriate e immediate ai pazienti .

Si prende atto che si è venuta così a sviluppare , anche in Italia, come del resto in molti Paesi del mondo occidentale , quella *mala pianta*, chiamata medicina difensiva , che , parafrasando il Sommo Poeta , potremmo dire che la nostra sanità *aduggia* (Purgatorio , Canto XX, 43) .

Così Fiori definisce la medicina difensiva : *Quando i medici eseguono extra-test o trattamenti principalmente per ridurre le accuse di malpractice , essi*

praticano la medicina difensiva positiva . Quando essi evitano determinati pazienti od interventi , essi praticano la medicina difensiva negativa [4] .

B5. Progetto di Riforma attualmente elaborato dalle Commissioni Parlamentari .

Art.6 : Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria .

Dopo l'articolo 590 bis del codice penale è inserito il seguente :

art. 590 ter –(Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario) .

L'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, cagiona a causa di imperizia la morte o la lesione personale della persona assistita risponde dei reati di cui agli articoli 589e 590 solo in caso di colpa grave .

Agli effetti di quanto previsto dal primo comma , è esclusa la colpa grave quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, sono rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge .

Anche in materia di responsabilità penale , si deve quindi registrare che la nuova normativa in itinere è fortemente innovativa rispetto al pregresso orientamento giurisprudenziale , se si considera che ,all'art. 5, si prevede che *gli esercenti le professioni sanitarie ....si attengono , salve le specificità del caso concreto , alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate dalle società scientifiche* ...e all'art. 6 , da un lato, si limita la responsabilità per morte o lesione personale cagionati per imperizia nell'esercizio della professione sanitaria *solo in caso di colpa grave* e ,dall'altro, che *è esclusa la colpa grave quando , salve le rilevanti specificità del caso concreto , sono rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le*

[4] Fiori A., *La medicina legale difensiva*, in Riv. it. med. leg., 1996, p. 899.

raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge .

Volendo ricondurre questa nuova regolamentazione della responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria ad un pur sommario schema sintetico , si potrebbe prospettare questa graduazione della responsabilità :

1) In caso di negligenza ed imprudenza : responsabilità anche per colpa lieve .

2) In caso di imperizia : responsabilità solo per colpa grave .

3) Se rispettate le linee guida , di norma (*salve le rilevanti specificità del caso concreto*, cioè al di fuori di casi eccezionali) : responsabilità solo per dolo ?

Occorre , però, puntualizzare quanto segue .

Se ,di norma *(salve le rilevanti specificità del caso concreto)*, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle linee guida ed assimilate buone pratiche , verrebbe altresì, conseguentemente , ad escludersi la responsabilità in caso di morte o lesione personale, anche per colpa grave, e non solo sotto il profilo della imperizia, secondo il più recente orientamento giurisprudenziale .

Una interpretazione meramente letterale, che non tenesse conto della pregressa elaborazione giurisprudenziale finora esaminata, potrebbe indurre ad un rigoroso e formale adeguamento alle linee guida, considerata l'ampiezza di questa esimente che non solo esclude la responsabilità penale di quelle condotte caratterizzate dalla colpa lieve sotto il profilo dell'imperizia ma ora anche per quelle riconducibili al profilo della colpa grave, con il solo angusto, quanto vago , limite delle *rilevanti specificità del caso concreto*. Non può non sorprendere però il reale significato logico che ne deriverebbe se la intenzione del legislatore fosse quella di circoscrivere la responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria alla sola condotta dolosa , purchè si sia attenuto , di norma (*salve le rilevanti specificità del caso concreto*), a queste indicazioni di massima , astrattamente previste per la generalità dei casi.

Non solo si prevede una responsabilità penale normalmente limitata alla sola condotta dolosa ma anche con specifica previsione di una autonoma fattispecie , quale quella creata ad hoc per l'esercente la professione sanitaria , riformulando le ipotesi di cui agli artt. 589 e 590 Cod. Pen. .

Si tratterebbe cioè di ipotesi previste dal sistema come colpose , ma sanzionabili ora , di norma , solo quando non c'è nessuna ipotesi di colpa , neanche grave , stante la premessa di cui all'art. 5 (*gli esercenti le professioni sanitarie ....si attengono , salve le specificità del caso concreto , alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate dalle società scientifiche* ...) : quindi , solo a fronte di condotte dolose , pur considerato che può essere legittimamente configurabile il profilo psicologico del dolo eventuale.

Così la riforma in itinere si è dissociata , ed in maniera significativa, in ordine alla perimetrazione della responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria, dalla pregressa elaborazione giurisprudenziale , ma , nel contempo , anche ampliando quei dubbi di costituzionalità sopra accennati che peraltro si pongono ora , ai sensi dell'art. 3 Cost., non solo per l'ampiezza della limitazione sotto il profilo soggettivo (esclusione della colpa grave e, secondo la più recente giurisprudenza , non solo limitatamente all'imperizia) ma anche oggettivo (nei confronti di tutte le altre professioni intellettuali): infatti, il profilo di legittimità costituzionalità di cui all'art. 2236 Cod. Civ. riconosciuto dalla Corte Costituzionale (cfr. sentenza n. 166/1973) riguardava tutti , indistintamente , i professionisti in generale rispetto a chi non esercitava una professione intellettuale , ora, invece, questa specifica e rilevante delimitazione di responsabilità riguarda solo il professionista sanitario anche rispetto a tutti gli altri professionisti.

B6. LA PROPOSTA DEL CERMES

Art. 4. La responsabilità penale – L'esercente la professione sanitaria , in quanto implicante inevitabili rischi per la salute della persona, risponde penalmente solo per colpa grave.

LE LINEE GUIDA : RACCOMANDAZIONI O ORDINI ?

C1 . Stato della giurisprudenza prima della c.d. Riforma Balduzzi

Occorre preliminarmente richiamare una significativa ed univoca giurisprudenza, antecedente alla c.d. riforma Balduzzi , la quale , ancorchè di solito venga ignorata, tuttavia questa elaborazione merita la massima considerazione per le indicazioni fornite, che , ancor oggi, paiono condivisibili.

Cass.11.7.2012 n. 35922: *E' innegabile la rilevanza processuale delle linee guida siccome parametro rilevante per affermare o escludere profili di colpa ....la diligenza del medico non si misura esclusivamente attraverso la pedissequa osservanza delle stesse . Le linee guida non possono fornire indicazioni di valore assoluto .....Può ritenersi conclusione condivisa che l'adeguamento o il non adeguamento del medico alle linee guida non esclude né determina automaticamente la colpa . E' evidente infatti che le linee guida contengono valide indicazioni generali riferibili al caso astratto , ma è altrettanto evidente che il medico è sempre tenuto ad esercitare le proprie scelte considerando le circostanze peculiari che caratterizzano il caso concreto e la specifica situazione del paziente , nel rispetto della volontà di quest'ultimo , al di là delle regole cristallizzate nei protocolli medici .La verifica circa il rispetto delle linee-guida va pertanto sempre affiancata ad un'analisi della correttezza e delle scelte terapeutiche alla luce della concreta situazione in cui il medico si è trovato ad intervenire .*

Cass. 23.11.2010 n. 8254 : *Fermo restando il valore di tali regole o protocolli come indicazioni generali riferibili ad un caso astratto , permaneva comunque*

per il medico la necessità di valutare specificamente il caso affidato al suo giudizio , di rilevarne ogni particolarità , di adottare le decisioni più opportune , anche discostandosi da quelle regole ...il rispetto delle quali , quindi , assunto nel caso di specie , quale parametro di riferimento ...nulla può aggiungere o togliere al diritto del malato di ottenere le prestazioni più appropriate né all'autonomia ed alla responsabilità del medico nella cura del paziente ....si pone rispetto a questo in una posizione di garanzia , non è tenuto al rispetto di quelle direttive , laddove esse siano in contrasto con le esigenze di cura del paziente e non può andare esente da colpa ove se ne lasci condizionare , rinunciando al proprio compito e degradando la propria professionalità e la propria missione a livello ragionieristico ...il rispetto delle linee guida non esime automaticamente dalle proprie responsabilità ... .

Cass. 5.6.2009 n. 38154 : *...i protocolli ...danno al medico un'indicazione di base sulla quale deve tuttavia innestarsi un comportamento che sia corretto secondo scienza e coscienza ....Risponde di omicidio colposo il cardiologo che attesti l'idoneità sportiva agonistica di un atleta in seguito deceduto nel corso di un incontro di calcio a causa di una patologia cardiologica non diagnosticata per l'omessa effettuazione di esami strumentali di secondo livello che , ancorchè non richiesti dai protocolli medici , dovevano ritenersi necessari in presenza di anomalie del tracciato elettrocrdiografico desumibili dagli esami di primo livello .*

C2. Nuova disciplina introdotta con la L. 8.11.2012 n. 189 .

Art.3 : 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.

La rilevante novità dell'intervento del legislatore ,sullo stato della richiamata giurisprudenza , attiene alla normazione di queste prassi operative , non da tutti condivisa .

L'assegnazione alle linee guida di un valore rilevante , ma non decisivo , è in linea con quanto avviene nei Paesi che più si sono confrontati con le implicazioni giuridiche del guidelines movement ; pur non essendo ivi riscontrabili disposizioni di legge che , al pari di quella in commento (L.. 189/2012 n.d.r.) , *colleghino direttamente l'osservanza delle linee guida con l'esclusione della colpa penale lieve* [5] .

Si è in proposito osservato che diversamente da quanto avviene *... in USA e UK nella produzione di linee guida che pure non hanno valore normativo ..... in Italia si affronta questo tema da una prospettiva completamente errata , quella di costringere i medici ad aderire alle linee guida in cambio della tranquillità giudiziaria (compromettendo la loro autonomia professionale) ...*[6]

La medicina procedurale (o assiomatica) rischia di ingessare pericolosamente la prassi professionale dentro gli stereotipi dei comportamenti attesi (e proceduralizzati) con l'obiettivo di…precostituire cause di giustificazione in quelle attività particolarmente rischiose [7]

In conclusione, si vuole affermare che *le conoscenze scientifiche non sono sufficienti da sole a fare del medico un buon professionista della salute .*[8]

Alla luce di quanto sopra , viene naturale domandarsi se non sia preferibile un modello propositivo rispetto ad un parametro normativo che rischia di diventare, comunque, condizionante pur nella sua astratta oggettività.

C3. Interpretazioni della nuova normativa

---

[5] Di Landro A.R. *Le novità normative in tema di colpa penale (l. 189/2012 c.d. Balduzzi). Le indicazioni del diritto comparato.* Rivista Italiana di Medicina Legale 2013, 846

[6] Maciocco G., *Linee Guida all' amatriciana*. Toscana Medica , IV , 2016, 52.

[7] Cembrani F., *La legge Balduzzi e le pericolose derive di un drafting normativo che (forse) cambia l'abito alla responsabilità giuridica del professionista della salute,* Rivista Italiana di Medicina Legale 2013, 810.

[8] Cembrani F. *Le conoscenze (evidenze) scientifiche non sono sufficienti, da sole, a fare del medico un buon professionista della salute* . Decidere in Medicina, 2010, 5: 2-4.

Secondo consolidata giurisprudenza di legittimità, le linee guida sono state considerate :

..... raccomandazioni di comportamento clinico sviluppate attraverso un processo sistematico di elaborazione per coadiuvare medico e paziente nel decidere quali siano le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche (Cass. 9.3.2016 n. 9831)

In sintonia è la normativa deontologica del 2014 che all'art. 13 dichiara :

Il medico tiene conto delle linee guida diagnostico-terapeutiche accreditate da fonti autorevoli e indipendenti quali raccomandazioni e ne valuta l'applicabilità al caso specifico.

L'adozione di protocolli diagnostico-terapeutici o di percorsi clinico-assistenziali impegna la diretta responsabilità del medico nella verifica della tollerabilità e dell'efficacia sui soggetti coinvolti.

Se le linee guida sono state definite dall'Institute of Medicine: *un asserto o una serie di asserti svolti in modo sistematico allo scopo di aiutare le decisioni del medico professionista e/o del paziente sulle cure mediche più adatte in circostanze specifiche* è logico dedurne anche i relativi limiti : *l'osservanza delle linee guida può non escludere la colpa (anche grave) dell'operatore dal momento che le indicazioni ivi previste sono elastiche e non esaustive delle regole cautelari da osservare nel singolo caso: lo conferma la giurisprudenza dei paesi che più si sono confrontati con le implicazioni giuridiche delle linee guida, Stati Uniti e Gran Bretagna* [9].

Nello stesso senso, del resto , era orientata , anche prima della c.d. Riforma Balduzzi , qualificata medicina legale : scrive BARNI: *l'impiego di linee guida autorevoli e accreditate è essenziale ed auspicabile nella attività diagnostico-terapeutica, la loro perentorietà va comunque confrontata con gli indirizzi che il medico può trarre dalla esperienza e nella realtà clinica in*

[9] Di Landro A.R., *Le novità normative in tema di colpa penale - L. 189/2012 c.d.Balduzzi. Le indicazioni del diritto comparato* , Rivista Italiana di Medicina Legale 2013,833

esame; il significato medico-legale delle linee guida e del comportamento ad esso ispirato è meritevole di grande attenzione ma non è assoluto[10] ;

FEDERSPIL sostiene che *le linee guida possono rappresentare uno strumento utile in particolari circostanze, e più precisamente nelle situazioni più semplici ..... ogni situazione patologica concreta, cioè ogni processo morboso concretamente esistente in un certo individuo, è il risultato di un intersecarsi di fenomeni che non ha esempi identici in natura ... per cui possono solo dettare comportamenti di massima e non possono mai costituire prescrizioni o ordini*[11] .

Si è voluto stimolare non già la standardizzazione burocratica delle attività mediche , come da qualche parte si è paventato con pericolose ricadute proprio su quella medicina difensiva che invece si vuole prevenire , che peraltro sarebbe anche in contrasto con precisi doveri deontologici (artt.4 e 13) , bensì favorire la conoscenza e la applicazione di quegli strumenti diagnostico-terapeutici frutto di esperienze scientifiche accreditate , che consentano tuttavia risposte flessibili ed adeguate al caso concreto : sono quindi da rifuggire sia l'ignoranza delle legis artis sia la rinuncia a quella autonomia che contraddistingue ogni attività professionale la quale , per di più, deve sempre essere funzionale alla *tutela della vita , della salute psico-fisica nonché al sollievo dalla sofferenza nel rispetto della libertà e della dignità della persona* (art. 3 Cod. Deont.).

Questi indicatori sono considerati dalla normativa sia sul versante della responsabilità penale che , in certa misura , di quella civile.

Non c'è dubbio che la quantità e qualità di queste indicazioni , la loro diversa provenienza, la loro attualità ed il diverso grado di valore scientifico possono talora rendere difficoltosa la loro concreta e peculiare individuazione e la conseguente applicazione alla specificità del caso da trattare .

---

[10] Barni M., *Consulenza medico-legale e responsabilità medica. Impiego etico-scientifico in divenire*, Giuffrè, Milano, 2002, p. 65

[11] Federspil G., *I limiti della medicina: probabilità, errori e linee guida*, in AA.VV., *Il rischio in medicina oggi e la responsabilità professionale*. Atti del convegno di studio della Federazione Nazionale degli Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, Roma, 26.6.1999.

E' stato infatti rilevato che " in Italia non esiste un sistema di accreditamento delle linee guida , anche se passi avanti sono stati fatti con l'introduzione del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) gestito dall'Istituto Superiore di Sanità; ma si deve tener conto che a queste linee guida se ne aggiungono poi altre formulate dalle regioni , dalle aziende ospedaliere e addirittura dalle compagnie assicuratrici (negli USA anche dalle case farmaceutiche) con una sovrapposizione spesso inestricabile di discipline , in una situazione non diversa da quella che si è creata negli USA dopo l'introduzione di un'agenzia governativa .[12]

In definitiva, se lo scopo delle linee guida è quello di fornire al professionista sanitario un prezioso e collaudato strumento , valido per la generalità dei casi ,idoneo a massimizzare il livello delle prestazioni ciò non deve comportare nel contempo il rischio di una rinuncia alla propria individuale prestazione professionale , quasi che rappresenti un comodo mezzo di esonero da responsabilità il suo acritico ed automatico adeguamento : *le linee guida devono essere mediate dalla professionalità ed esperienza del medico affinchè rimangano strumenti utili e non annientino l'autonomia e la responsabilità professionale del medico attraverso una cieca e pericolosa osservanza* [13].

Se un riferimento oggettivabile è indice di chiarezza , semplificazione e affidamento per chi opera in una materia così delicata , fluida , complessa , d'altro canto tale oggettività è inevitabilmente condizionata da variabili sia soggettive (riferite al paziente : per esempio se portatore di patologie plurime) sia oggettive (riferite ad una scienza in continua evoluzione) sia di provenienza (rigore scientifico ed assenza di interessi fuorvianti) oltre che dalle contingenze organizzative e temporali .

E' naturale , a questo punto domandarsi , se l'orientamento al quale era pervenuta la Suprema Corte, già prima della c.d. riforma Balduzzi, sopra riportato , poteva rappresentare già un primo adeguato baluardo , perché

[12] Brusco C. , *Linee Guida, Protocolli e regole deontologiche . Le modifiche introdotte dal c.d.decreto Balduzzi* , www .penalecontemporaneo.it del 23.9.2013 , 15
[13] Guerra G., *La medicina difensiva : fenomeno moderno dalle radici antiche*, Salute e diritto, vol.14 n.4, 2013,221

concretamente operativo per sopperire alle evidenziate esigenze preventive della medicina difensiva ?

In base a questa condivisa interpretazione, la giurisprudenza , allo stato , si è riservata una preventiva valutazione , sulla provenienza , affidabilità della metodica impiegata , attualità e relativa condivisibilità scientifica nonché sulla concreta applicabilità nel caso specifico stante la sua previsione di massima : in altri termini , coerentemente con questa consolidata impostazione , dottrinale , giurisprudenziale e deontologica , tali indicazioni non potrebbero affatto costituire regole cautelari tali per cui la loro inottemperanza comporti una sorta di colpa specifica, oggettivamente predeterminata , ai sensi della seconda parte della qualificazione della colpa di cui all'art. 43 Cod. Pen. , cioè alla stregua di un ordine specifico .

La giurisprudenza così ha interpretato questa parte della c.d. Riforma Balduzzi :

Le linee guida ... se provenienti da fonti autorevoli e caratterizzate da adeguato livello di scientificità , pur rappresentando un importante ausilio scientifico con il quale il medico è tenuto a confrontarsi , non eliminano l'autonomia del medico, nelle scelte terapeutiche uniformandosi ad una accreditata direttiva…. (Cass. 9.3.2016 n. 3216)

Quanto alla valenza delle "linee guida", ……questa Corte ha già avuto modo di precisare che nell'applicazione del D.L. n. 128 del 2012, art. 3, con riferimento alle linee guida, è necessario "valutare le caratteristiche del soggetto o della comunità che le ha prodotte, la sua veste istituzionale, il grado di indipendenza da interessi economici condizionanti. Rilevano altresì il metodo dal quale la guida è scaturita, nonchè l'ampiezza e la qualità del consenso che si è formato attorno alla direttiva". Ciò in quanto le linee guida presentano "varietà delle fonti, diverso grado di affidabilità, diverse finalità specifiche, metodologie variegate, vario grado di tempestivo adeguamento al divenire del sapere scientifico. Alcuni documenti provengono da società scientifiche, altri da gruppi di esperti, altri ancora da organismi ed istituzioni pubblici, da organizzazioni sanitarie di vario genere. La diversità dei soggetti e delle metodiche influenza anche l'impostazione delle direttive: alcune hanno un approccio più speculativo,

altre sono maggiormente orientate a ricercare un punto di equilibrio tra efficienza e sostenibilità; altre ancora sono espressione di diverse scuole di pensiero che si confrontano e propongono strategie diagnostiche e terapeutiche differenti. Tali diversità rendono subito chiaro che, come si è accennato, per il terapeuta come per il giudice, le linee guida non costituiscono uno strumento di precostituita, ontologica affidabilità (Sez. 4, n. 16237 del 29/01/2013 - dep. 09/04/2013).Ancor più a monte, prima ancora del giudizio di affidabilità, va però rimarcata la necessità di definire il tipo "linee guida", al fine di evitare che si propongano come tali documenti di tutt'altro genere: memorandum destinati ad un ristretto numero di soggetti, indicazioni a fini didattici, programmi operativi in fase di ideazione o di sperimentazione e così seguitando…..

Peraltro, è infondata anche la pretesa di considerare le linee guida fonti di regole cautelari la cui inosservanza può, di per sè, fondare un addebito per colpa. Questa Corte ha precisato che "in tema di responsabilità medica, le linee guida - provenienti da fonti autorevoli, conformi alle regole della miglior scienza medica e non ispirate ad esclusiva logica di economicità - possono svolgere un ruolo importante quale atto di indirizzo per il medico; esse, tuttavia, avuto riguardo all'esercizio dell'attività medica che sfugge a regole rigorose e predeterminate, non possono assurgere al rango di fonti di regole cautelari codificate, rientranti nel paradigma dell'art. 43 Cod. Pen. , ("leggi, regolamenti, ordini o discipline"), non essendo nè tassative nè vincolanti e, comunque, non potendo prevalere sulla libertà del medico, sempre tenuto a scegliere la migliore soluzione per il paziente. D'altro canto, le linee guida, pur rappresentando un utile parametro nell'accertamento dei profili di colpa riconducibili alla condotta del medico, non eliminano la discrezionalità giudiziale insita nel giudizio di colpa; il giudice resta, infatti, libero di valutare se le circostanze concrete esigano una condotta diversa da quella prescritta dalle stesse linee guida. ..(Cass. 18.6.2013 n. 39165) .

C4.Proposte di modifica della Commissione Ministeriale nominata con D.M. 26 Marzo 2015

Come sulla qualificazione della colpa grave anche su questo tema la Commissione Ministeriale non è pervenuta ad un parere unitario:

Per quanto riguarda la questione delle linee guida e delle buone pratiche , alcuni componenti hanno ritenuto che sia opportuno richiamarle entrambe, come parametri di valutazione del comportamento del danneggiante , anche se le linee guida e le buone pratiche sono variegate , accreditate da diverse istituzioni , nazionali e straniere, e ancorate a testi sempre in via di aggiornamento ; altri invece , ritenendo questo rinvio troppo labile ed incerto per poter costituire un punto di riferimento affidabile , hanno proposto formulazioni diverse .

Dopo ampia e approfondita discussione , in sede di sottocommissione e in sede plenaria, la Commissione si è orientata per conservare il riferimento alle " linee guida e buone pratiche " , già presente nell'art. 3 della Legge citata , rinviando ad un successivo approfondimento la questione del relativo accreditamento delle linee guida , in quanto alcuni componenti della Commissione vorrebbero avvenisse ad opera del Ministero della salute , mentre altri non ritengono tale proposta percorribile in considerazione dell'aggiornamento continuo delle linee guida per effetto dell'evoluzione della scienza e della tecnologia .

C5. Progetto di Riforma attualmente elaborato dalle Commissioni Parlamentari

Art. 5 (Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida):

Gli esercenti le professioni sanitarie , nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche , terapeutiche , palliative e riabilitative , si attengono , salve le specificità del caso concreto , alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con

decreto del Ministro della salute , da emanare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge .

Ai fini della presente legge , le linee guida vengono inserite nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) e pubblicate sul sito dell'Istituto Superiore di Sanità .

Art. 6 (Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria) :

L'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, cagiona a causa di imperizia la morte o la lesione personale della persona assistita risponde dei reati di cui agli articoli 589e 590 solo in caso di colpa grave .

Agli effetti di quanto previsto dal primo comma , è esclusa la colpa grave quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, sono rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge.

Se , dunque , l'accreditamento così previsto, ancorchè di ardua realizzazione ed in tempi ragionevoli, risponde ad una esigenza di chiarezza per tutti , ben evidenziata dalla attuale elaborazione giurisprudenziale , tuttavia , non si può nascondere che , così disciplinato , parrebbe avere quale, non improbabile, conseguenza la esclusione, di norma (*salve le rilevanti specificità del caso concreto*) anche della responsabilità per colpa grave , di fatto implicando un'area di sostanziale irresponsabilità penale per la vita e la salute delle persone, così discostandosi dal pregresso e consolidato orientamento giurisprudenziale , dottrinale e deontologico, come in precedenza evidenziato , per cui viene naturale domandarsi:

Può considerarsi tale normativa funzionale allo scopo di contrastare la " mala pianta" della medicina difensiva?

Cosa ne sarà dell'autonomia e della professionalità del medico ?

Per lui , in conclusione , le linee guida così normativamente disciplinate , rappresenteranno delle raccomandazioni o piuttosto degli ordini ?

C6 . LA PROPOSTA DEL CERMES

Art.3 Linee guida accreditate - L'Istituto Superiore di Sanità ogni anno provvede a selezionare, aggiornare e pubblicizzare le linee guida e le buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica da valere come modello di riferimento per gli operatori sanitari , idoneo a massimizzare il livello tecnico-professionale delle prestazioni sanitarie , ferma restando la personale valutazione in ordine alla specifica applicabilità al caso concreto rimessa alla loro autonomia e responsabilità professionale .

PROPOSTA DI ARTICOLATO ELABORATA DAL CERMES - CENTRO STUDI RESPONSABILITA' MEDICA E SANITARIA di AREZZO

Art. 1 *. L'atto medico - L'atto medico è lecito se ed in quanto esercitato con il consenso dell'avente diritto ai sensi dell'art. 50 Cod.Pen. e, solo in via subordinata se non è possibile acquisirne comunque il consenso , nei casi di adempimento del dovere da parte del medico , previsti per legge, ai sensi dell'art. 51 Cod.Pen. e dello stato di necessità di cui all'art. 54 Cod.Pen .*

Si applicano , nei casi previsti , gli artt. 55 e 59, Cod.Pen.

Per atto medico si intende ogni attività posta in essere dall'esercente la professione sanitaria, a ciò abilitato secondo la legge dello Stato, praticata secondo le regole proprie della professione , in funzione del miglioramento delle condizioni di salute della persona : non solo è compresa l'attività propriamente terapeutica, rivolta al miglioramento della salute intesa nella sua accezione più ampia come condizione di benessere fisico e psichico della persona , ma anche quella diagnostica, strumentale, consultiva, preparatoria,

preventiva, rieducativa, riabilitativa , antidolorifica, solidaristica e sperimentale , e qualsiasi altra attività sanitaria comunque esercitata per il miglioramento delle condizioni di benessere psico-fisico della persona .

L'esercente la professione sanitaria che agisce per finalità esclusive di lucro, o comunque in contrasto con la funzione propria dell'atto medico , in caso di accertata responsabilità penale per delitto di natura dolosa è interdetto dalla professione per una durata non inferiore ad anni tre .

***Art.2** . Il consenso dell'avente diritto all'atto medico - Il consenso all'atto medico deve essere libero, attuale ed informato in maniera completa e specifica in ordine sia alle alternative possibili sia ai prevedibili rischi e vantaggi sia alla adeguatezza della struttura sanitaria ; l'informazione deve essere fornita personalmente da parte del sanitario operante a seguito di comunicazione riservata , chiara ed obiettiva , diretta e interattiva con il paziente , adeguata alle sue condizioni personali ed alla sua capacità di comprensione , rendendosi disponibile ad ogni richiesta di chiarimenti ; il medico , solo dopo aver verificato la sua effettiva comprensione , provvede ad annotare i dati salienti sui rischi possibili e gli obiettivi prevedibili nella cartella clinica , controfirmata dal paziente oppure , in sua vece, da chi lo rappresenta e lo assiste , nel caso che le condizioni del paziente non lo consentano , affinchè tale consenso risulti consapevolmente espresso e liberamente prestato , senza suggestioni , illusioni o condizionamenti di qualsiasi natura .*

L'esercente la professione sanitaria , nell'adempimento dei suoi doveri nell'esclusivo interesse della libertà e della salute del paziente , può intervenire in caso di necessità medica allorchè questi , impossibilitato a prestare al momento il necessario consenso e potendo derivargli un potenziale danno da un rinvio a questo fine , pur non ricorrendo i rigorosi presupposti di cui all'art. 54 Cod.Pen., qualora il suo consenso attuale possa inequivocamente essere presunto in conformità alla volontà rappresentata sia dai prossimi congiunti di cui all'art.307, IV comma , Cod.Pen. sia dal suo amministratore di

sostegno a ciò abilitato sia dal convivente more uxorio o di cui alla L. 20.5.2016 n. 76 oppure possa comunque essere agevolmente ed univocamente dedotto dalla manifestazione della sua volontà espressa in precedenza non remota .

Art.3 *Linee guida accreditate - L'Istituto Superiore di Sanità ogni anno provvede a selezionare, aggiornare e pubblicizzare le linee guida e le buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica da valere come modello di riferimento per gli operatori sanitari , idoneo a massimizzare il livello tecnico-professionale delle prestazioni sanitarie , ferma restando la personale valutazione in ordine alla specifica applicabilità al caso concreto rimessa alla loro autonomia e responsabilità professionale .*

Art. 4*. La responsabilità penale – La responsabilità penale – L'esercente la professione sanitaria , in quanto implicante inevitabili rischi per la salute della persona, risponde penalmente solo per colpa grave.*

Art. 5*. La responsabilità civile - La responsabilità civile nell'esercizio della professione sanitaria , sia contrattuale che extracontrattuale , è regolata dal codice civile e la relativa colpa viene accertata ai sensi degli artt. 1176 e 2236 Cod.Civ.*

L'esercente la professione sanitaria con rapporto di lavoro subordinato o parasubordinato o comunque convenzionato con la struttura , pubblica o privata , è responsabile ai sensi degli artt. 2043 e 2059 Cod.Civ. nei confronti del terzo danneggiato mentre la struttura sanitaria , e chiunque eserciti in nome e per conto proprio , ne risponde , sempre in sede civile, anche per effetto del rapporto contrattuale con il paziente ai sensi degli artt. 1218 , 1228 e 2059 Cod. Civ.

***Art. 6**. La responsabilità dell'assicuratore – Chiunque ed a qualunque titolo eserciti la professione sanitaria , è obbligato a garantire il paziente con idonea garanzia assicurativa per gli inevitabili rischi impliciti .*

E' costituito un fondo di garanzia , disciplinato con decreto del Ministro delle attività produttive, nel caso in cui non risulti adeguatamente garantito il diritto al risarcimento degli eventuali danni patrimoniali e non patrimoniali conseguenti all' esercizio della attività sanitaria .

***Art. 7.** La medicina difensiva - Le condotte di medicina difensiva accertate possono configurare illecito disciplinare e sono sanzionabili secondo le normative vigenti ad opera sia della struttura sanitaria con la quale il sanitario è in rapporto di lavoro subordinato o parasubordinato o comunque convenzionato sia del Consiglio dell'Ordine o Collegio professionale , ferme restando le più gravi responsabilità sotto il profilo penale, civile e contabile-amministrativo .*

***Art 8** -. Risk Management -Ogni evento di lesione o di morte o comunque di supposto pericolo riscontrato ancorchè l'evento avverso non si sia verificato, che risulti di possibile eziologia iatrogena, deve essere segnalato all'apposito ufficio, presente in ogni ASL , per la relativa indagine conoscitiva e per la trasmissione al Ministero della Salute, corredata dell'esito di tale accertamento e della proposta per la relativa prevenzione specifica .*

La omissione dolosa di tale specifica segnalazione può configurare illecito disciplinare sanzionabile nei termini di cui all'art.7 .

L'esercente la professione sanitaria è tutelato, in caso di segnalazione a questo fine , dal segreto professionale ai sensi sia dell'art. 54 bis D. Lvo del 30.3.20101 n. 165 sia dell'art.200, I comma , lett. c) Cod. Proc. Pen.

Le segnalazioni di eventi avversi devono formare oggetto di specifico approfondimento della relativa causa da parte di apposito organo ministeriale

il quale provvede , oltre alla raccolta ed al monitoraggio dei dati così acquisiti , allo studio delle misure preventive da adottare e da comunicare a tutti i servizi sanitari nazionali .

Art. 9. *Periti e Consulenti di ufficio - Le società scientifiche e le facoltà universitarie di medicina propongono ogni anno i nominativi , corredati di un sintetico curriculum professionale , dei Consulenti di ufficio e dei Periti di comprovata esperienza e speciale competenza tecnico-professionale nella rispettiva branca specialistica, da trasmettere ai Presidenti di Tribunale per la formazione e l'aggiornamento degli albi ai sensi degli artt. 13 e segg. Disp. Att. Cod.Proc.Civ. e 67 e segg. Disp. Att. Cod.Proc.Pen. , per consentire sia al Giudice che al Pubblico Ministero la individuazione delle figure professionali più appropriate per il conferimento del relativo incarico nei processi sia penali che civili da trattare .*

Art.10. *Obbligo della segnalazione dei provvedimento giudiziari - I giudici sono tenuti a comunicare le sentenze e gli altri provvedimenti adottati in materia di responsabilità professionale sanitaria al predetto ufficio ministeriale per gli adempimenti previsti dall'articolo 8 …….*