

Rivista scientifica trimestrale di diritto amministrativo

Pubblicata in internet all'indirizzo www.amministrativamente.com

Direzione scientifica

Gennaro Terracciano, Gabriella Mazzei, Julián Espartero Casado

Direttore Responsabile

Marco Cardilli

Redazione

Giuseppe Egidio Iacovino, Carlo Rizzo

FASCICOLO N. 1/2019

estratto

Iscritta nel registro della stampa del Tribunale di Roma al n. 16/2009

ISSN 2036-7821

Comitato scientifico
Annamaria Angiuli, Antonio Calonge Velázquez, Gaetano Caputi, Vincenzo Caputi Jambrenghi, Enrico Carloni, Guido Clemente di San Luca, Andry Matilla Correa, Gianfranco D'Alessio, Ruggiero Dipace, Luigi Ferrara, Pierpaolo Forte, Gianluca Gardini, Biagio Giliberti, Francesco Merloni, Giuseppe Palma, Alberto Palomar Olmeda, Luca Raffaello Perfetti, Alessandra Pioggia, Helene Puliat, Francesco Rota, Leonardo J. Sánchez-Mesa Martínez, Antonio Felice Uricchio.

Comitato editoriale
Jesús Avezuela Cárcel, Giuseppe Bettoni, Salvatore Bonfiglio, Ambrogio De Siano, Manuel Delgado Iribarren, Fortunato Gambardella, Jakub Handrlica, Margherita Interlandi, Laura Letizia, Gaetano Natullo, Marcin Princ, Ramón Terol Gómez.

Coordinamento del Comitato editoriale
Valerio Sarcone.

ISSN 2036-7821

Responsabilità da attività sanitaria e legge 24/17 (Legge Gelli): verso una "pubblicizzazione" del rischio clinico?

di Angelo Piazza*

(Professore associato di Diritto Privato)

Sommario

1. Le novità della Legge Gelli – bianco e il superamento della legge Balduzzi. 2. La responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria. 3. Le nuove linee guida certificate e le buone pratiche. 4. La responsabilità civile del medico e della struttura sanitaria. 5. Conclusioni

Abstract

The issue of responsibility for health activities is increasingly serious and urgent, also because of the "countermeasures" that result in diagnostic and therapeutic practices now known in the category of defensive medicine.

The regulatory framework, after the law so called "Balduzzi" who proposed to tackle the problem, has recently

found new legislation in the law so called "Gelli Bianco", to which this paper is intended, in which - moving from the illustration of the main areas of intervention of the reform - it is intended to frame the new provisions in a systematic context.

In particular, the effort of the legislative intervention, which sets itself the clear objective of achieving a reconciliation between the needs of protecting the patient and the guarantee of serenity and certainty of the health worker, is evaluated as a paradigm of a tendency towards accentuation support, if not replacement, of the responsibility of the healthcare facility compared to that of the individual doctor.

The orientation therefore appears to be aimed at forms of "collectivization" or "publicizing" of health risk, in a regulatory framework - and in jurisprudential interpretation - which is also evolving, and potentially a harbinger of further developments and in any case adjustments in the course of work, in this first phase of implementation of the reform.

ISSN 2036-7821

1. Le novità della Legge Gelli – bianco e il superamento della legge Balduzzi

Con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale e l'entrata in vigore della legge 8 marzo 2017, n. 24, recante "*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*", giunge a compimento, a poco più di quattro anni dal precedente intervento legislativo, il percorso di riforma della responsabilità degli operatori sanitari.[1]

Si tratta di un provvedimento di estrema importanza che interviene, come detto, dopo 4 anni dall'approvazione della legge 8 novembre 2012 n. 189 (la c.d. legge Balduzzi), tentando di superarne le criticità emerse nella concreta applicazione giurisprudenziale, con l'ambizione di fornire una risposta più esaustiva al contemperamento degli interessi immanenti alla materia: il diritto alla salute, la tutela della dignità professionale e personale dell'esercente la professione sanitaria, il contrasto alla medicina difensiva ed all'incremento della spesa pubblica in materia sanitaria.

Come noto, la medicina vive da tempo un paradosso: pur essendo divenuta straordinariamente potente nelle capacità diagnostiche e nelle possibilità di intervento terapeutico, è peraltro anche oggetto del crescere di un clima di difficoltà nei rapporti con i pazienti, i quali vivono una fase di relazioni sempre più conflittuali con i medici.[2]

Conseguenza di questa crisi della medicina è una relazione tra sanitari e pazienti che genera frequentemente controversie sui risultati conseguenti alle prestazioni cliniche e chirurgiche rese, per presunte responsabilità professionali da colpa o inadempienza nella loro realizzazione.

Si assiste, quindi, ad un diffuso sentimento di diffidenza e talora di ostilità nei confronti degli operatori sanitari, nella falsa convinzione che la medicina sia onnipotente e che, per tale motivo, un risultato sfavorevole delle cure mediche sia sempre riconducibile a loro inappropriato comportamento oppure ad inadeguatezza di funzionamento delle strutture assistenziali.

Su questa base la diffusione di notizie, spesso amplificate, inerenti casi di presunta "malasanità", nonché il proliferare della promozione e del sostegno al risarcimento dei danni da eventi avversi comunque connessi con trattamenti medici, hanno

[1] V. "La responsabilità amministrativa dell'esercente la professione sanitaria nell'art. 9 della Legge 24/2017", di F. Cardarelli, in G. Alpa (a cura di), *La responsabilità sanitaria*, Roma, Pacini, 2017 e "*Il garante per il diritto alla salute nella nuova legge sulla sicurezza delle cure e responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*", di F. Cardarelli, in *Lo Stato*, n. 8 (2017);

[2] Di fronte al fenomeno della proliferazione delle conseguenze giuridiche dello svolgimento di attività sanitaria in sede parlamentare è stata costituita, con Deliberazione 5 novembre 2008 della Camera dei deputati la Commissione parlamentare d'inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali.

.

ISSN 2036-7821

portato a un incremento vertiginoso di procedimenti penali e civili intentati nei confronti degli operatori sanitari, attivando lunghe vicende giudiziarie con notevole impegno della magistratura.
Ne scaturisce un correlativo atteggiamento delle classi mediche, che si traduce in pratiche diagnostiche e terapeutiche, note come "medicina difensiva", che moltiplica peraltro la preoccupazione di una alterazione della necessaria sintesi tra impegno e diligenza professionale da un lato, e serenità e autonomia scientifica e operativa dall'altro.
Spesso la denuncia penale nei confronti dell'operatore sanitario è preliminare all'azione risarcitoria e, anche se il contenzioso in molti casi si conclude con formule assolutorie, gli operatori sanitari subiscono comunque un danno alla propria immagine professionale e sono costretti ad affrontare ingenti spese per i giudizi.[3]
Di fronte a tali fenomeni per lo Stato si pone il problema di garantire un modello organizzativo all'interno delle strutture sanitarie con il compito di prevenire e gestire tale rischio, riconducendo gli oneri risarcitori da responsabilità civile a carico della struttura sanitaria, con nuova definizione degli ambiti di responsabilità dell'operatore sanitario e delle azioni di rivalsa.
L'intervento legislativo risulta, dunque, indispensabile per affrontare adeguatamente la gestione del rischio clinico al fine di garantire qualità dell'esercizio pubblico della medicina, con eque garanzie di sicurezza per pazienti e sanitari.
Al fine di esaminare le novità della riforma, occorre partire dal contesto nel quale essa si colloca e in particolare dai più significativi risvolti problematici palesati dalla legge Balduzzi.
In effetti, la nuova disciplina ha come obiettivo quello di realizzare ciò che non è riuscito nel 2012, e cioè arginare il fenomeno della c.d. medicina difensiva offrendo punti di riferimento in grado, *ex ante*, di tranquillizzare i medici nella quotidiana pratica clinica – senza peraltro "deresponsabilizzarli - e di orientare, ex post, i giudici nella valutazione dei loro comportamenti.[4]
La legge n. 24/17 si propone di implementare, in primo luogo, la c.d. sicurezza delle cure, enunciata all'art.1 del testo legislativo come elemento di tutela del diritto alla salute costituzionalmente garantito attraverso la prevenzione e la gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie, nonché l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

---

[3] Fonte "Commissione parlamentare d'inchiesta sugli errori sanitari; dati aggiornati al 2015":In assenza di stime affidabili sui costi della medicina difensiva negativa, si valuta che solo quella c.d. positiva (considerando già il surplus di spesa sanitaria non legata a finalità terapeutiche ma alla riduzione del rischio di contenzioso) valga annualmente 10 miliardi di euro, pari allo 0,75 % del Prodotto Interno Lordo. In particolare la medicina difensiva incide sulla spesa sanitaria in misura pari al 10,5 % del totale.
[4] Cupelli, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli Bianco* in Diritto Penale Contemporaneo.

ISSN 2036-7821

Per il raggiungimento dell'obiettivo di sicurezza delle cure, il legislatore ha ritenuto di agire su diversi fronti.
Innanzitutto, l'attribuzione delle funzioni di garante per il diritto alla salute è devoluta al Difensore Civico competente per territorio, il quale, ai sensi dell'art. 2 della riforma, può essere adito gratuitamente da ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie per la segnalazione di disfunzioni del sistema sanitario.
Il Difensore civico, in particolare, acquisisce gli atti relativi alla segnalazione e, verificatane la fondatezza, interviene a tutela del diritto leso, con le modalità che saranno stabilite dalla legislazione regionale; in ogni regione è istituito il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie dalle strutture pubbliche e private i dati regionali sui rischi, gli eventi avversi e il contenzioso, trasmettendoli all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità.
Di un certo rilievo è poi l'art. 3 della legge, che demanda a un decreto ministeriale (da emanarsi d'intesa con la Conferenza Stato – Regioni) l'istituzione di un Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza della sanità, che avrà il compito di acquisire, presso i Centri regionali per la gestione del rischio sanitario (previsti dall'art. 2 della legge), i dati relativi ai rischi e agli eventi avversi, nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso, individuando altresì – anche mediante la predisposizione di linee di indirizzo, con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico – scientifiche delle professioni sanitarie di cui al successivo art. 5 – idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure, nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.[5]
Difatti, ai sensi dell'articolo 3 citato, il Ministro della salute, dopo il parere favorevole dalla Conferenza Stato Regioni, in data 29 settembre ha emanato il decreto ministeriale che istituisce l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, previsto dalla nuova legge Gelli in materia di responsabilità dei professionisti sanitari. L'Osservatorio nazionale, istituito presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas), sarà composto da 22 membri ed avrà il compito di acquisire dalle regioni tutti i dati relativi ai rischi e agli eventi avversi in sanità, nonché alle tipologie dei sinistri e ai relativi contenziosi (cause, entità, frequenza ed onere finanziario dei contenziosi).
Anche attraverso il monitoraggio di tali dati, l'Osservatorio individuerà misure idonee per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e per il monitoraggio

[5] Tali novità sono in ossequio al principio di trasparenza. Sul punto vd. Cass. Pen., sez. IV, sentenza del 29.10.2015 n. 4468 secondo cui "le linee guida per le pratiche terapeutiche costituiscono un sapere scientifico e tecnologico codificato, che funge da guida per orientare facilmente le decisioni terapeutiche, per uniformare le valutazioni e minimizzare e decisioni soggettive del medico curante".

delle buone pratiche per la sicurezza delle cure da parte delle strutture sanitarie, nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale sanitario.
All'Osservatorio viene, inoltre, attribuito il compito di fornire indicazioni alle regioni sulle modalità di sorveglianza del rischio sanitario, ai fini della sicurezza del paziente.
Il citato art. 3, al pari del successivo art. 4 (Trasparenza dei dati), evidenzia l'attenzione del legislatore alle ricadute del c.d. rischio sanitario non solo sul servizio e sul bene – salute, ma anche sulle risorse economiche, come risulta evidente anche dall'attenzione dedicata dal citato art. 4 alla raccolta dei dati relativi ai risarcimenti erogati: " *le prestazioni sanitarie sono soggette all'obbligo di trasparenza nel rispetto della normativa sulla privacy; la direzione sanitaria, entro sette giorni dalla richiesta da parte degli interessati aventi diritto, fornisce la documentazione sanitaria disponibile, le eventuali integrazioni sono fornite entro il termine massimo di trenta giorni*".
Non può non considerarsi sul punto il principio riconosciuto anche dalla giurisprudenza civile, secondo cui non rientra nell'ordinaria diligenza richiedere all'ospedale la cartella clinica dopo lungo tempo dalla palesata infermità. [6]
Di estrema rilevanza sociale è, infine, la previsione per cui *le strutture sanitarie pubblicano nel proprio sito internet, i dati relativi ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio.*[7]

2. La responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria

La riforma varata con la legge "Gelli" innova sensibilmente la disciplina della responsabilità degli operatori sanitari, tanto sul piano civile quanto su quello penale.
Preliminarmente, occorre fornire un rapido *excursus* normativo e giurisprudenziale, per quindi comprendere la portata delle attuali modifiche.
Nel corso degli ultimi decenni e fino a questa riforma, la natura penale della responsabilità del medico, in ispecie alla luce delle interpretazioni e applicazioni giurisprudenziali, ha attraversato tre distinti periodi.
Il primo, collocabile sino agli anni ottanta del secolo scorso, individuava una posizione benevola nei confronti dei sanitari che cagionavano per colpa eventi di danno. In particolare, si tendeva a far rilevare prevalentemente l'errore grossolano e macroscopico, l'errore inescusabile. Tale orientamento poggiava sull'applicazione dell'art. 2236 cod. civ., il quale stabilisce la responsabilità civile del prestatore d'opera

[6] La Suprema Corte ha ritenuto prescritto il diritto al risarcimento del danno per la parte che, seppur consapevole della possibilità di mettere in relazione la malattia con le trasfusioni effettuate, si era attivata troppo tardi per richiedere le cartelle cliniche alla struttura sanitaria. (Cass. Civ., sez. III del7.10.2013 n. 22822).
[7] L. Missiaggia, La responsabilità sanitaria, guida operativa alla riforma Gelli, La Tribuna, pag. 14. Tale disposizione diretto anche a tutelare, con la trasparenza, la certezza dei dati, a vantaggio anche delle compagnie assicurative che in questo modo potranno valersi di dati trasparenti ed utili per la loro attività e rapporti con le strutture sanitarie.

ISSN 2036-7821

solo per dolo o colpa grave, qualora la prestazione implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà.
Nei successivi decenni, tale orientamento cedeva il passo ad una seconda ed opposta concezione, che negava l'applicabilità della citata norma del codice civile, se non nei casi di oggettiva difficoltà, da accertare in concreto caso per caso. Per il resto, ciò che si considerava rilevante per la determinazione della colpa penale era il solo articolo 43 cod. pen. con la conseguenza che anche la colpa lieve poteva senz'altro assumere rilevanza. Tale esperienza, tuttavia, ebbe il drammatico effetto di aumentare il contenzioso passivo nei confronti dei medici e, quindi, un notevole accrescimento delle pronunce di accertamento delle responsabilità e di condanna.
Da qui, un primo intervento del legislatore del 2012 con la citata legge "Balduzzi", che prevedeva due requisiti per l'irrilevanza penale del fatto illecito colposo commesso dal medico. Da un lato vi era il rispetto delle linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, dall'altro l'assenza di colpa grave.
In particolare, ai sensi dell'(ora) abrogato articolo 3, comma 1 della legge Balduzzi, la responsabilità penale del medico che si fosse attenuto a linee guida e buone pratiche poteva essere affermata solo per colpa grave. Nella specie, la norma stabiliva che *"l'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo."*
Orbene, secondo la lettura della giurisprudenza maggioritaria (Cass. Penale. Sez. IV 29 gennaio 2013, n. 16237, Cantore), la disposizione avrebbe determinato una parziale *abolitio criminis*, escludendo la rilevanza penale delle condotte lievemente colpose tenute dai sanitari che si siano attenuti a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica. Ad ogni modo, la portata dell'intervento legislativo del 2012 è immediatamente apparsa alquanto ridotta e sfuggente, a fronte della peculiarità della situazione considerata dalla norma, contrassegnata dal concorso di due condizioni apparentemente volte ad escludersi reciprocamente: si fa infatti riferimento ad un medico che versi in colpa nonostante la puntuale osservanza di linee guida e buone pratiche accreditate.[8]
Quindi la successiva riforma con la legge "Gelli" viene intesa quale nascente dalla esigenza di rimediare a tali incongruenze.[9]

[8] Vedi Cass. Pen., sez. IV, sentenza del 22 novembre 2013 n. 46753 : "le linee guida richiamate dall'art. 3 della legge Balduzzi, per avere rilevanza nell'accertamento delle responsabilità del medico, devono: indicare i requisiti standard diagnostico e terapeutici conformi alle regole dettate dalla migliore scienza medica a garanzia della salute del paziente e non devono essere ispirate ad esclusive logiche di economicità della gestione, sotto il contenimento delle spese, in contrasto con le esigenze di cura del paziente."
[9] Non manca dottrina contraria: Piras, Imperitia sine culpa non datur in www.penalecontemporaneo.it , 1marzo 2017 rileva che, seppur orientata a soddisfare le istanze di certezza manifestate dai medici nel vigore della legge

ISSN 2036-7821

Difatti, la riforma - che ha recepito l'orientamento giurisprudenziale prevalente formatosi sull'art. 3 della legge Balduzzi - prevede (comma 1 dell'art. 6) che se i fatti di cui agli art. 589 c.p. (omicidio colposo) e art. 590 c.p. (lesioni personali colpose) sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste in caso di condotta negligente o imprudente del medico.[10]
Solo se l'evento si sia verificato a causa di imperizia la punibilità è esclusa, purché risultino rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida o, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico - assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto (art. 6 della riforma che introduce nel codice penale l'art. 590-sexies).
Pertanto, rispetto alla previgente disciplina della legge Balduzzi, le novità introdotte dall'art. 590-sexies c.p. per la responsabilità penale del medico riguardano, in particolare:
- la limitazione ai soli reati di cui agli articoli 589 e 590 c.p.;
- la mancata distinzione tra gradi della colpa, con la soppressione del riferimento alla colpa lieve (con restrizione della responsabilità penale del sanitario);
- l'esclusione dell'illecito penale nel solo caso di imperizia, sempre ove siano rispettate le citate linee guida o le buone pratiche, con conseguente punibilità dell'omicidio colposo e delle lesioni colpose causate dal sanitario per negligenza o imprudenza (gli ulteriori elementi del reato colposo previsti dall'art. 43 c.p.), indipendentemente dalla gravità della condotta, quindi anche per negligenza o imprudenza lieve (con ampliamento normativo della responsabilità penale del sanitario).[11]
A ben vedere, dunque, sul piano sistematico, la disciplina recentemente introdotta colloca la responsabilità penale del medico all'interno del codice penale, anziché in una legge speciale, secondo una scelta che non può non apparire condivisibile sul piano sistematico.
In secondo luogo, va evidenziato che la riforma oblitera la previgente distinzione tra colpa grave e colpa lieve, riferendosi per altro verso ai soli delitti colposi di omicidio e lesioni, mentre risulta immutata l'individuazione dei destinatari nella disciplina negli "esercenti le professioni sanitarie", secondo una locuzione in grado di ricomprendere, oltre ai medici, altri operatori sanitari, quali gli infermieri o i tecnici.[12]

Balduzzi, la disciplina rischia di condurre all'affermazione di una "medicina di Stato", suscettibile di limitare il progresso scientifico a scapito degli stessi pazienti.

[10] Sul concetto di "imperizia perita" cfr. Todeschini, Approvata la nuova legge sulla responsabilità medica: cosa cambia rispetto alla legge "Balduzzi", in Quotidiano giuridico, Ipsoa, 1 marzo 2017

[11] Stefania Tirella, La riforma Gelli è legge. Ecco come cambia la responsabilità medica in Cammino diritto, 28 febbraio 2017

[12] Caletti – Mattheudakis, Una prima lettura della legge Gelli – Bianco nella prospettiva del diritto penale, in Dir. Pen. Cont., 9 marzo 2017

ISSN 2036-7821

Sotto ulteriore profilo, la disciplina, all'art. 5, ha ridotto notevolmente la rilevanza delle cd. buone pratiche accreditate: parificate alle linee guida dal decreto Balduzzi, le stesse risultano oggi portatrici di un ruolo meramente sussidiario, in quanto destinate ad assumere rilievo soltanto "*in mancanza*" di linee guida provviste dei presupposti individuati dalla stessa legge.
Del resto, proprio l'individuazione legislativa dei caratteri, che le linee guida devono assumere per spiegare effetti in ambito penale, costituisce uno degli elementi più significativi della novella legislativa. Sul punto, con il recente decreto ministeriale del 2 agosto 2017, è stato istituito e regolamentato l'elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie, che avranno il compito di elaborare le linee guida cui gli esercenti le professioni sanitarie si devono attenere nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie. .
Si rileva come, con specifico riferimento alla responsabilità penale, le linee guida assumano ora la natura di esimente, escludendo l'illecito penale per il sanitario che provi di aver agito nel rispetto delle medesime, ove anche si ritenesse una ipotesi di imperizia.
Ai fini dell'esimente le buone pratiche clinico - assistenziali vengono invece assunte quale criterio suppletivo, qualora manchino le linee guida.
Il tema richiede talune delucidazioni in merito alle linee guida e alla loro utilizzazione.

3. Le nuove linee guida certificate e le buone pratiche

A fronte di un testo normativo contraddittorio, è intervenuta la giurisprudenza di legittimità, chiamata a pronunciarsi in merito ad un paradigmatico caso di responsabilità di un medico psichiatra, dirigente di un centro di salute mentale, per una fattispecie di omicidio posta in essere da un paziente nei confronti di un altro soggetto in cura presso la medesima struttura[13].
La Corte di Cassazione ha chiarito che le linee guida – alla stregua delle acquisizioni ad oggi consolidate - costituiscono sapere scientifico e tecnologico codificato, metabolizzato, reso disponibile in forma condensata, in modo che esso possa costituire un'utile guida per orientare agevolmente, in modo efficiente ed appropriato, le decisioni terapeutiche.
Si tratta di regole oggettivizzate, uniformate, sì da sottrarle all'arbitrio del terapeuta. Esse hanno dunque un evidente contenuto orientativo, esprimendo raccomandazioni. E vanno distinte dagli strumenti di normazione più rigidi e prescrittivi, quali i c.d. protocolli. Ne deriva che le linee guida, a differenza dei protocolli, vanno applicate senza automatismi, ma rapportandole alle peculiari

[13] Cassazione, IV sez. pen., sentenza n. 28187 del 20 aprile 2017 – Tarabori

specificità di ciascun caso clinico, ben potendo il professionista modellarle sulla base delle contingenze che gli si prospettano nel corso del trattamento.
La giurisprudenza, in particolare della Corte di Cassazione, si sofferma, tuttavia, sulle innegabili difficoltà nel cogliere la *ratio* della novella, laddove si è in colpa per imperizia e al contempo non lo si è per aver rispettato e applicato in modo pertinente e appropriato le *leges artis* codificate. Per tale ragione l'interpretazione letterale della norma viene esclusa; al riguardo si porta l'ipotesi di un chirurgo che esegue l'asportazione di una neoplasia addominale nel rispetto delle linee guida e, tuttavia, per un evidente errore nella fase esecutiva, tagli un'arteria con effetto letale. In tal modo, afferma la Corte, si giungerebbe ad un radicale esonero da responsabilità in palese contrasto con le istanze di cui all'art. 32 Cost. e con le stesse finalità della legge di riforma, venendosi altresì a configurare per il sanitario «uno statuto normativo irrazionalmente diverso rispetto a quello di altre professioni"[14].
Ed inoltre, il "radicale esonero da responsabilità" si presenterebbe come unicum in ambito internazionale, evidenziando ancor di più l'irrazionalità di una disciplina che differenzi il trattamento del personale medico anche rispetto ad altre professioni parimenti complesse e delicate.
Di qui la necessità di fornire un'adeguata interpretazione della norma, prendendo spunto in primo luogo dal contesto normativo in cui la nuova disposizione è inserita, improntato sulla sicurezza delle cure quale parte costitutiva del diritto alla salute ed implicante la corretta gestione del rischio clinico e delle risorse disponibili.
In merito occorre conferire rilievo non solo al nuovo art. 590-sexies c.p., ma anche all'art. 5 legge Gelli-Bianco che, nell'approntare «un vero e proprio statuto delle modalità di esercizio delle professioni sanitarie», per un verso precisa che le linee guida forniscono direttive di massima da adeguare alle peculiarità della singola fattispecie, per l'altro delinea un sistema pubblicistico di regolamentazione dell'attività sanitaria, per assicurarne lo svolgimento appropriato e conforme alle evidenze scientifiche acquisite.
Ne deriva un quadro d'insieme da cui si evince un nuovo assetto delle modalità di svolgimento dell'attività sanitaria, che inevitabilmente reca rilevanti implicazioni sul giudizio di responsabilità a cui è preposto il giudice e, nello specifico, sull'accertamento della colpa, posto che le valutazioni demandate agli esperti dovranno muoversi in riferimento a tali nuovi parametri valutativi.
È, dunque, necessario applicare le raccomandazioni provenienti dalle linee guida ma bisogna rapportarle a ciascun caso clinico. Sul punto la Cassazione plaude alla *«recisa volontà di costituire un sistema istituzionale, pubblicistico, di regolazione dell'attività*

[14] Cassazione, sentenza n. 28187 del 20 aprile 2017 – Tarabori cit.

Rivista scientifica trimestrale di diritto amministrativo – www.amministrativamente.com
ISSN 2036-7821

sanitaria», al fine di ovviare al pericolo di degenerazioni dovute a linee guida non scientificamente fondate[15].

In definitiva, a fronte della corretta applicazione delle linee guida, appropriate al caso concreto e formalmente validate, il professionista ha diritto a veder giudicata la propria condotta alla stregua delle medesime linee guida e «*si troverà ad agire in una situazione di bene maggiore determinatezza rispetto al pas*sato», mentre il nuovo paradigma, a detta della Corte di Cassazione, "*non dispiega i suoi effetti in relazione alle condotte che, sebbene poste in essere nell'ambito di relazione terapeutica governata da linee guida pertinenti ed appropriate, non risultino per niente disciplinate in quel contesto regolativo. Sovviene nuovamente, a tal riguardo, l'esempio dell'errore del chirurgo sopra esposto*".

Ne deriva che laddove l'osservanza delle direttive qualificate si è verificata in un momento differente da quello in cui è emerso l'atto imperito (è il caso del chirurgo sopra citato che imposta correttamente il percorso diagnostico e terapeutico ma all'atto esecutivo invece di tagliare il peduncolo della neoformazione, incide l'arteria, con effetto letale per il paziente), non può essere invocata la clausola di non punibilità, perché verrebbe violato il diritto alla salute del paziente.

La Cassazione, sul punto, affronta la questione riguardante la limitazione del nuovo art. 590-sexies c.p. al solo profilo dell'imperizia e la ritiene una scelta «sovrana ma lessicalmente infelice». Sovrana perché tronca ogni dubbio: l'art. 590 sexies "*si applica solo quando sia stata elevata o possa essere elevata imputazione di colpa per imperizia*"

Diversamente, secondo altro orientamento giurisprudenziale[16] un'altra muove da un'ipotesi di colpa per imperizia nella concreta esecuzione di un intervento e individua proprio nell'imperita applicazione di linee guida adeguate e pertinenti, il terreno d'elezione della causa oggettiva di non punibilità dell'art. 590-sexies c.p., lasciando residuare il caso di attuazione di linee guida inadeguate alle specificità del caso concreto quale unica ipotesi di permanente rilevanza penale dell'imperizia sanitaria (imperizia *in eligendo*).[17]

Le due sentenze analizzate hanno il pregio di avere entrambe aspetti interessanti e condivisibili. Eppure la prima lascia spazio ad un'interpretazione dell'art. 590-sexies c.p. costituzionalmente conforme ma sostanzialmente sterilizzante (sentenza Tarabori) , mentre la successiva si attiene al tenore letterale della norma e alla volontà di favore per la classe medica ma forse pecca di incostituzionalità (Cavazza).[18]

---

[15] Cassazione n. 28187 /2017 cit.

[16] Cass. Sez. IV pen, n. 50078 del 19 ottobre 2017 (Cavazza),

[17] *La Riforma Sanitaria Gelli Bianco – Decreti attutativi e prima giurisprudenza civile e penale* di Francesco Iannone.

[18] Sui termini del ricordato contrasto in seno alla Quarta Sezione, si rinvia a C. Cupelli, Cronaca di un contrasto annunciato: la legge Gelli-Bianco alle Sezioni unite, in diritto penale contemporaneo, fasc. 11/2017, 244 ss. e ad A. Massaro, *La legge Balduzzi e la legge Gelli-Bianco sul banco di prova delle questioni di diritto intertemporale: alle Sezioni unite l'ardua sentenza*, in Giurisprudenza Penale Web, 2017.

ISSN 2036-7821

A dirimere tale contrasto giurisprudenziale sul perimetro della responsabilità sanitaria (legge 24/2017) sono intervenute le Sezioni Unite della Suprema Corte[19], i cui punti essenziali di decisione possono così tradursi:

- non è invocabile la nuova causa di esclusione della punibilità in alcuna ipotesi colposa connotata da negligenza o imprudenza;
- viene reintrodotta, nei casi d'imperizia, una gradazione della colpa, distinguendo casi e responsabilità per cui si risponderà per imperizia sia grave sia lieve allorquando manchino o siano state individuate o scelte erroneamente linee guida o buone pratiche (inadeguate alle specificità del caso concreto);, mentre si risponderà solo per imperizia grave nel caso in cui l'errore nell'esecuzione sia accompagnato dalla corretta scelta e dal rispetto di linee-guida o buone pratiche, adeguate al caso concreto, tenuto conto "*del grado di rischio da gestire e delle specifiche difficoltà tecniche dell'atto medico.*

La ratio di tale conclusione - argomenta la Cassazione - si individua nella scelta del legislatore di pretendere "*che l'esercente la professione sanitaria sia non solo accurato e prudente nel seguire il caso sottopostogli ma anche e soprattutto preparato sulle leges artis e impeccabile nelle diagnosi anche differenziali; aggiornato in relazione non solo alle nuove acquisizioni scientifiche, ma anche allo scrutinio di esse da parte delle società e organizzazioni accreditate, dunque alle raccomandazioni ufficializzate con la nuova procedura; capace di fare scelte ex ante adeguate e di personalizzarle anche in relazione alle evoluzioni del quadro che gli si presentino*".

Le Sezioni unite, infatti, affrontano in motivazione anche il ruolo determinante rivestito dalle linee guida, che ora "*ambiscono a costituire non solo per i sanitari un contributo autorevole per il miglioramento della qualità del servizio, essendo tutti gli esercenti le numerose professioni sanitarie riconosciute chiamati ad attenervisi, ma anche per il giudizio penale, indici cautelari di parametrazione, anteponendosi alla rilevanza delle buone pratiche clinico assistenziali, che, elemento valorizzato nel decreto Balduzzi, assumono oggi rilievo solo sussidiario per il minor grado di ponderazione scientifica che presuppongono*".

Come detto, infatti, l'art. 3 della legge Gelli – Bianco introduce un innovativo metodo di elaborazione delle linee guida, mediante l'istituzione di Enti accreditati dal Ministero della Salute deputati a raccogliere dati utili per la gestione del rischio sanitario ed a predisporre specifiche linee di indirizzo, successivamente recepite attraverso un sistema di pubblicità garantito dall'Istituto Superiore di Sanità Pubblica.

Proprio "*attraverso tali precostituite raccomandazioni - argomenta la Corte - si hanno parametri tendenzialmente circoscritti per sperimentare l'osservanza degli obblighi di diligenza, prudenza, perizia. Ed è in relazione a quegli ambiti che il medico ha la legittima*

[19] Cassazione, SS. UU. penali., sent. 22 febbraio 2018 n. 8770.

ISSN 2036-7821

aspettativa di vedere giudicato il proprio operato, piuttosto che in base ad una norma cautelare legata alla scelta soggettiva del giudicante".

La Cassazione, tuttavia, esclude con fermezza che tale sistema possa ritenersi agganciato ad automatismi, precisando, al contrario, che le linee guida debbono essere intese quali "*regole cautelari valide solo se adeguate rispetto all'obiettivo della migliore cura per lo specifico caso del paziente ed implicanti, in ipotesi contraria, il dovere degli operatori sanitari di discostarsene*".

La pronuncia, infine, esamina i problemi di diritto intertemporale con riferimento ai fatti compiuti in epoca anteriore alla sua entrata in vigore.

La Suprema Corte ha, infatti, statuito che per i fatti commessi anteriormente, deve – sempre ai sensi del citato art. 2 – trovare applicazione la normativa del 2012, che appare più favorevole con riguardo alla limitazione della responsabilità ai soli casi di colpa grave

La riforma ha infatti comportato l'abrogazione dell'art. 3 della Legge Balduzzi, con ciò implicando la riviviscenza della previgente e più severa normativa che non consentiva distinzioni tra colpa grave e colpa lieve. La novella del 2017 non contiene, infatti, alcun riferimento al grado della colpa. Ai sensi dell'art. 2 c.p., il nuovo regime tuttavia deve applicarsi ai soli fatti commessi in epoca successiva alla riforma.

4. La responsabilità civile del medico e della struttura sanitaria.

Per ciò che attiene gli aspetti civilistici della responsabilità medica, essi costituiscono un vero e proprio cambio di rotta rispetto alla tradizionale impostazione giurisprudenziale.

L'art. 7 infatti stabilisce una netta bipartizione della responsabilità dell'ente ospedaliero e della persona fisica per i danni occorsi al paziente.

La struttura sanitaria assume una responsabilità di natura contrattuale ex art. 1218 cod. civ., mentre il medico, salvo il caso di obbligazione contrattuale assunta con il paziente, risponde in via extracontrattuale ex art. 2043 cod. civ, le cui conseguenze pratiche rilevano soprattutto sul piano probatorio (nel primo caso il paziente deve portare il titolo ed allegare l'inadempimento, mentre nel secondo caso l'onere dell'attore abbraccia tutti gli elementi della pretesa). Siffatta bipartizione agisce, altresì, sul piano della prescrizione dell'azione, decorrendo quella contrattuale nell'ordinario termine decennale e quella aquiliana nel più breve termine quinquennale.

A ben vedere, il nuovo regime normativo ha nuovi connotati rispetto al passato. Nello specifico, tanto la Suprema Corte quanto la giurisprudenza di merito qualificavano la responsabilità della struttura sanitaria e del medico come vera e

ISSN 2036-7821

propria responsabilità contrattuale *ex* artt. 1218 e 1228 cod. civ.[20] La prima discendeva direttamente dal cd. contratto di spedalità stipulato con il paziente, mentre la seconda si faceva risalire alla terza delle fonti di obbligazioni previste dall'art. 1173 cod. civ., diversa dal contratto e dal fatto illecito, e consistente in "*ogni altro fatto o atto idoneo a produrle*".

Si sosteneva infatti che, all'atto di ricovero, tra medico e paziente si stabilisce un contatto sociale qualificato (in ciò che esso non è casuale, ma voluto d'ambo le parti), per effetto del quale il primo assume specifici obblighi di protezione nei confronti del secondo. Ad avviso dell'interprete, dunque, la violazione di tali obblighi imponeva il risarcimento del danno nelle forme prescritte dall'art. 1218 cod. civ.

Ora, una qualificazione identica della responsabilità di medico ed ospedale, per di più con i descritti vantaggi processuali in capo al danneggiato, aveva avuto l'effetto di ripartire equamente il rischio risarcitorio in capo a tali soggetti, senza considerare le ben diverse capacità finanziare di costoro.

La riforma in commento intende dunque diversificare in modo netto le due posizioni, spostando il rischio sul soggetto maggiormente capiente. Ciò, a ben vedere, va a vantaggio tanto dell'esercente la professione sanitaria, il quale risponde solo dei danni integralmente provati dal paziente, tanto del paziente medesimo che viene sostanzialmente "indirizzato" ad agire contro chi più facilmente può ristorare i danni.

Le successive norme (art. 8 e art. 9) sono specificamente volte a ridurre il contenzioso per i procedimenti di risarcimento da responsabilità sanitaria.

In particolare, l'articolo 8 prevede l'introduzione di un tentativo obbligatorio di conciliazione a carico di chi intenda esercitare in giudizio un'azione risarcitoria. Nello specifico, viene disposta l'applicazione dell'istituto del ricorso presso il giudice civile competente per l'espletamento di una consulenza tecnica preventiva ai sensi dell'art. 696-*bis* c.p.c., ai fini dell'accertamento e della relativa determinazione dei crediti derivanti dalla mancata o inesatta esecuzione di obbligazioni contrattuali o da fatto illecito. La domanda giudiziale è procedibile, solo se la conciliazione non riesce o il relativo procedimento non si conclude entro il termine perentorio di sei mesi dal deposito del ricorso.

L'articolo 9 disciplina l'azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa della struttura sanitaria nei confronti dell'esercente la professione sanitaria, in caso di dolo

[20] Cfr. ad es.Cass. SS. UU. civili 11 gennaio 2008 n. 577 . Già negli anni 70 la Cassazione aveva stabilito che "la responsabilità di un ente ospedaliero…è di natura contrattuale, poiché l'ente, obbligandosi ad eseguire le prestazioni, ha concluso col paziente un contratto d'opera intellettuale" (Cass. Sez. III n. 6141 del 21 dicembre 1978).

ISSN 2036-7821

o colpa grave di quest'ultimo, successivamente all'avvenuto risarcimento (sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale) ed entro un anno dall'avvenuto pagamento.
Infine, la riforma introduce precisi obblighi assicurativi in capo alle strutture sanitarie ed agli esercenti la professione sanitaria (art. 10 e 11). Ciò, a ben vedere, allo scopo di rendere effettiva l'eventuale condanna di tali soggetti al risarcimento dei danni cagionati ai pazienti.[21]
In particolare, è previsto anzitutto l'obbligo di assicurazione per la responsabilità contrattuale (*ex* artt. 1218 e 1228 c.c.) verso terzi e verso i prestatori d'opera, a carico delle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, anche per i danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture medesime.
In secondo luogo, si stabilisce l'obbligo, per le strutture in esame, di stipulare una ulteriore polizza assicurativa per la copertura della responsabilità extracontrattuale (*ex* art. 2043 c.c.) verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie, per l'ipotesi in cui il danneggiato esperisca azione direttamente nei confronti del professionista.
Infine, è fatto obbligo di assicurazione a carico del professionista sanitario che svolga l'attività al di fuori di una delle predette strutture o che presti la sua opera all'interno della stessa in regime libero-professionale, ovvero che si avvalga della stessa nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente, per i rischi derivanti dall'esercizio della medesima attività.
Al fine di decentrare la posizione processuale del medico, l'articolo 12 della legge introduce la facoltà, del tutto eccezionale per il danneggiato, di derogare allo schema dell'art. 1917 c.c. e citare in giudizio con azione diretta l'assicuratore del responsabile civile, azienda sanitaria o medico libero professionista.
Il comma 1 dell'art. 12 dispone che «*Fatte salve le disposizioni dell'art. 8, il soggetto danneggiato ha diritto di agire direttamente, entro i limiti delle somme per le quali è stato stipulato il contratto di assicurazione, nei confronti dell'impresa di assicurazione che presta la copertura assicurativa alle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private di cui al comma 1, art. 10 e all'esercente la professione sanitaria di cui al comma 2 del medesimo art. 10*». È chiara la volontà di sussumere nel contesto sanitario una regolamentazione che rappresenta un pilastro del nostro sistema di assicurazione obbligatoria nel comparto della rc auto.
Sul piano soggettivo quindi, la facoltà è concessa alla vittima primaria dell'errore medico ed ai suoi congiunti o aventi diritto, secondo il principio dell'ampliamento della titolarità attiva dell'azione a coloro che subiscano, anche in via mediata, le conseguenze dell'illecito.

[21] Confronta ex multis, Cass. Civ., sez. III, 22 marzo 2013 n. 7273

ISSN 2036-7821

Sul piano del soggetto passivo, la norma appare chiara nell'attribuire l'azione diretta alle sole ipotesi in cui la vittima agisca contro la struttura sanitaria, pubblica o privata, e contro l'esercente la professione sanitaria in regime libero professionale.
Appare esclusa, dunque, tale facoltà nella ipotesi in cui la vittima di errore sanitario voglia agire nei confronti del medico cd "strutturato" (non libero professionista), quello per intenderci a favore del quale le aziende sanitarie devono contrarre polizze assicurative o comunque operare con ritenzione finanziaria sul proprio patrimonio. In questi casi il medico se convenuto dovrà provvedere alla chiamata in causa del proprio assicuratore, ovvero, profilo non indifferente, della stessa azienda per la quale opera, in un rapporto di garanzia del tutto nuovo legato all'obbligo di quest'ultima di garantirlo appunto attraverso l'adozione di «*altre analoghe misure per la copertura della responsabilità civile verso terzi*". (art. 10, comma 1).
Infine, ai sensi dell'art. 14 della legge citata è stato istituito un fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria, che interverrà in tutti i casi in cui il danno ecceda i massimali previsti dalle assicurazioni o le compagnie versino in stato di insolvenza o siano assoggettate a procedura di liquidazione coatta amministrativa.
Orbene, è evidente che qualora il settore assicurativo non rispondesse positivamente al disegno legislativo, l'intero impianto della riforma ne riuscirebbe penalizzato.

5. Conclusioni

Il diritto alla salute e ad un trattamento sanitario corretto sono dei diritti fondamentali costituzionalmente protetti per ogni cittadino e vanno rispettati. Contestualmente, gli operatori sanitari devono agire in condizioni di serenità tali da garantire proprio la piena realizzazione di questo diritto. Negli ultimi decenni, come detto in premessa, spesso queste condizioni sono venute meno, perché si è diffuso il timore di conseguenze giuridiche, che ha portato molti medici a rifugiarsi su una linea difensiva, anche diagnostica e terapeutica.
Gli effetti di questo meccanismo sono stati gravemente nocivi per tutto il sistema sanitario, che ha subito, inevitabilmente, l'aggravio di spese e l'allungamento di liste di attesa con esami non indispensabili. Ma soprattutto la medicina c.d. difensiva può, con l'aumento delle cautele preventive, gli accertamenti preliminari e i rimedi terapeutici, tradursi in un nocumento per la stessa salute dei pazienti.
La legge appena esaminata "sulla sicurezza delle cure e il rischio clinico" cerca di porre fine a queste pericolose situazioni: l'obiettivo è quello di garantire una maggiore serenità agli operatori e ai paziente e attenuare il meccanismo della medicina difensiva, contrapponendosi ad un diffuso clima, generato dall'errata convinzione che la medicina sia una scienza esatta, e che eventuali esiti infausti debbano essere ricondotti necessariamente a prestazioni sanitarie e terapeutiche inappropriate o inidonee ovvero a mal funzionamenti della complessiva struttura sanitaria, con la conseguente richiesta di risarcimento del danno.

ISSN 2036-7821

La riforma ha il merito di aver introdotto, e ancor meglio formalizzato, le linee guida, alle quali il medico deve attenersi nell'esercizio della professione sanitaria e le quali, ricordiamo, devono essere applicate senza automatismi, ma rapportandole al caso concreto.
Rimangono, tuttavia, alcune evidenti problematiche come l'ampia discrezionalità concessa al Giudice in ordine all'adeguatezza delle linee guida rispetto al caso concreto.
Sul punto, come sopra osservato, al giurisprudenza individua un'ipotesi di esclusione della colpa lieve laddove il sanitario, nella fase dell'esecuzione dell'atto medico, pur a fronte dell'esistenza di linee guida pertinenti al caso concreto, abbia determinato un errore per imperizia.
Da quanto osservato, peraltro, può trarsi un primo giudizio di carattere sistematico: la finalità di contemperare serenità e autonomia dell'operatore sanitario con la tutela della salute dei pazienti si attua attraverso meccanismi di modifica delle forme di responsabilità civile e penale, ma anche attraverso interventi di coinvolgimento delle strutture sanitarie, del mondo scientifico e dell'intero sistema, che tendono in qualche modo ad affiancare, o sostituire, alla responsabilità individuale forme di "collettivizzazione" o addirittura di pubblicizzazione della stessa responsabilità.
Una sfida, indubbiamente, il cui esito si valuterà negli effetti applicativi, ma che certamente ha il coraggio di attuare un primo intervento sistematico in un campo di delicatissima interferenza tra interessi privati e pubblici, che non può essere demandato alla (mutevole e varia) interpretazione dei giudici.

ISSN 2036-7821