

# RELAZIONE DELL'AVV. GUIDO RENI AL CONVEGNO SULLA NUOVA RESPONSABILITA' SANITARIA

BOLOGNA – 5 maggio 2017

IMOLA - 6 maggio 2017

## ASPETTI CIVILI E PENALI DELLA RESPONSABILITA'

La materia oggetto del presente incontro è senza dubbio complessa e vasta. Farò pertanto del mio meglio per semplificare e rendere comprensibili concetti e principi estremamente “tecnici”.

Va premesso che le responsabilità nell'esercizio dell'attività sanitaria sono divenute un problema serio, non solo giuridico e medico legale, ma sociale, legato alla diffusione della c.d. “medicina difensiva”. Con tale definizione viene indicata la tendenza del medico a prescrivere accertamenti diagnostici e farmaci non utili per il paziente, con il fine di precostituirsi la migliore difesa possibile nell'ipotesi di instaurazione da parte del paziente di un contenzioso a fini risarcitori. E' intuibile come tale pratica si rifletta sulla spesa sanitaria, sulla qualità della prestazione e sulla qualità della professione, nonché sulla stessa efficacia delle prestazioni a tutela della salute del cittadino.

Il recente intervento legislativo, parliamo della legge n. 24 del 28 febbraio 2017, nota come Legge Gelli-Bianco dal nome dei relatori alla Camera e al Senato (ma ancora prima il decreto legge n. 158/2012, convertito in legge n. 189/2012 - meglio conosciuto come Legge Balduzzi), si pone come obiettivo quello di migliorare la qualità delle prestazioni, da un lato, e di aumentare la serenità dei professionisti, dall'altro, con ricadute sulla spesa sanitaria. Con l'effetto, auspicato dal legislatore, di realizzare la pacificazione del rapporto fra sanitari e pazienti. Non chiedetemi come la penso in proposito.

Già i primi commentatori hanno espresso le proprie perplessità sull'idoneità della riforma a perseguire e realizzare gli obiettivi alla stessa sottesi. E' stato in proposito affermato che *“sicuramente si tratta di una riforma innovativa. Ma il cambiamento non è un valore in sé; lo diventa se procura beneficio ai suoi destinatari. Il tempo ci dirà se, in seguito all'entrata in vigore di questa riforma, migliorerà la qualità delle prestazioni e aumenterà la serenità dei professionisti nel fornirle. In tal caso, quel 28 febbraio sarà una giornata storica; diversamente, sarà solo il martedì grasso del 2017.”*<sup>1</sup>

Ma al di là degli auspicati effetti positivi sull'attività sanitaria, di certo la Riforma è di impatto e di notevole interesse per giudici, avvocati medici legali e operatori sanitari, perché introduce importanti modifiche alla disciplina della responsabilità penale, civile e amministrativa, oltre che processuale.

Schematicamente la legge di cui ci occuperemo disciplina in maniera innovativa i seguenti aspetti:

- 1) Le generale obbligatorietà, estesa ai giudizi civili e amministrativi, delle linee guida da emanarsi secondo le modalità previste dall'art. 5 della legge Gelli-Bianco o, in loro mancanza, delle buone pratiche clinico-assistenziali salva la specificità del caso concreto;
- 2) La non punibilità SOLO DELL'IMPERIZIA, purchè siano state seguite le linee guida e buone pratiche e queste siano adeguate al caso specifico concreto;
- 3) Differenziazione del regime della responsabilità del sanitario strutturato rispetto a quella del libero professionista, e della struttura;
- 4) Incidenza della condotta del sanitario sulla **quantificazione** del danno risarcibile;

---

<sup>1</sup> Gianluca Montanari Vergallo, *La Nuova Responsabilità Medica dopo la Riforma Gelli-Bianco*, Dike Giuridica Editore, 2017.

- 5) Applicazione delle tabelle di cui agli artt. 138 e 139 del codice delle assicurazioni private applicate per i sinistri derivanti dalla circolazione stradale per la quantificazione dei danni in generale, e non del solo danno biologico;
- 6) Introduzione di un tetto all'ammontare del risarcimento nell'azione di rivalsa e in quella di responsabilità amministrativa per danno erariale indiretto;
- 7) Introduzione di un procedimento di tentativo di conciliazione – mediazione - o di un accertamento tecnico preventivo – c.d. ATP - da esperirsi obbligatoriamente prima della proposizione della causa civile di risarcimento dei danni.

\*\*\* \*\*

## **SULLA RESPONSABILITA' – DEFINIZIONE DELLA RESPONSABILITA' CIVILE E DI QUELLA PENALE E DIFFERENZE DI BASE**

Preliminare a ogni discorso e a ogni indagine sulla Riforma di cui oggi si discute è definire il concetto di responsabilità.

Essere responsabile di un evento significa sostanzialmente rispondere delle conseguenze derivanti da una determinata condotta (sia essa attiva o omissiva).

Il termine deriva, etimologicamente, dalla parola latina *respondere* e responsabile è pertanto colui che "risponde", appunto, delle conseguenze derivanti da un evento o da un proprio comportamento, anche omissivo.

La responsabilità implica la risposta dell'ordinamento ad un fatto che viola i precetti e le regole posti dal medesimo ordinamento a tutela di interessi giuridici protetti (in termini generali ed esemplificativi: la salute, la vita, la dignità, la personalità, ecc.). Se un precetto, contenuto in una norma giuridica, viene violato lo Stato reagisce con una risposta il più possibile adeguata.

La responsabilità si distingue innanzitutto in civile e penale.

Per **responsabilità civile** si intende il fenomeno giuridico che obbliga colui che ha commesso il fatto lesivo a risarcire il danno al soggetto che tale danno ha subito.

La differenza tra i due tipi di responsabilità risiede sia nel tipo di norma violata, sia nelle conseguenze che la legge ricollega a tale violazione, sia, infine, nei soggetti che ne rispondono o ne possono rispondere.

Schematicamente e sinteticamente possiamo affermare che **la responsabilità civile** ha luogo allorquando venga violata una norma civilistica, cioè una norma che regola i rapporti fra privati, con conseguente applicazione di una sanzione civile, e dunque della sanzione tipica del risarcimento del danno.

Tale responsabilità è imputabile sia ad una **persona fisica** (il sanitario, nel nostro caso, che ha compiuto, o non compiuto, una determinata azione), sia ad una **persona giuridica** (ad esempio la struttura ospedaliera).

La responsabilità civile può essere **contrattuale o extracontrattuale**.

Parliamo di responsabilità **contrattuale** o da inadempimento allorquando la violazione riguardi un obbligo scaturente da un precedente **vincolo giuridico fra le parti** (un obbligo determinato ad esempio da un contratto, ma non solo), e dunque si verifichi la violazione di un diritto relativo. Si tratta in sostanza della conseguenza del c.d. inadempimento di un'obbligazione, della violazione di uno specifico dovere scaturente da un preesistente vincolo obbligatorio sussistente fra le parti. La norma di

riferimento della responsabilità contrattuale è l'art. 1218 cod. civ., il quale così dispone: ***“il debitore che non esegue esattamente la prestazione dovuta è tenuto al risarcimento del danno se non prova che l'inadempimento o il suo ritardo è stato determinato da impossibilità della prestazione derivante da causa a lui non imputabile.”***

Ci troviamo invece in presenza di **responsabilità extracontrattuale** (o aquiliana, dal nome della **Lex Aquilia** del diritto romano risalente al 286 a.c. che per prima si occupò del risarcimento del danno), allorquando vi sia violazione di un diritto o di una situazione giuridica tutelata in modo assoluto, *erga omnes* (nei confronti di tutti); quando sia violato, cioè, il generico precetto del *neminem ledere* (non causare ad alcuno un danno ingiusto). La norma cardine sulla quale si fonda e attorno alla quale ruota la responsabilità civile extracontrattuale è l'art. 2043 cod. civ., il quale testualmente dispone che ***“Qualunque fatto, doloso o colposo, che cagiona ad altri un danno ingiusto, obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno”***.

Per dirla con la Cassazione, la **differenza** fondamentale e determinante fra i due tipi di responsabilità è ***“non già la predeterminazione o la predeterminabilità dei soggetti nei confronti dei quali sussiste l'obbligo, ma la fonte, contrattuale o meno, di quell'obbligo”*** (Cass. civ., 11 maggio 1990, n. 4051). L'**ulteriore fondamentale differenza** risiede nella **disciplina della distribuzione dell'onere della prova** fra i protagonisti del processo, danneggiato e presunto responsabile del danno, e sull'oggetto della prova: nella responsabilità contrattuale il creditore, e cioè il “danneggiato”, dovrà provare l'esistenza del contratto (o il “contatto sociale”) che lega i soggetti del rapporto, e l'insorgenza o l'aggravamento della patologia ed allegare l'inadempimento del debitore (la struttura sanitaria) astrattamente idoneo a determinare il danno lamentato, mentre quest'ultimo (il debitore-struttura sanitaria) avrà l'onere, per sottrarsi alla responsabilità, di dimostrare o che tale inadempimento non vi è stato ovvero che, pur esistendo, non sia stato eziologicamente rilevante.<sup>2</sup>

La natura contrattuale o extracontrattuale della responsabilità ha un'importante ricaduta anche su un altro importantissimo istituto: **la prescrizione** (ovverossia il periodo di tempo entro il quale il diritto può essere fatto valere). Mentre per proporre la richiesta risarcitoria fondata sulla responsabilità extracontrattuale (ex art. 2043 c.c.) il termine di prescrizione è fissato in 5 anni (art. 2947 c.c.), per quella di natura contrattuale (ex art. 1218 c.c.) detto termine è quello ordinario decennale (art. 2946 c.c.) che si applica alle obbligazioni nascenti dal contratto.

Occorre precisare che i due tipi di responsabilità civile, contrattuale ed extracontrattuale, **possono coesistere**. Infatti, nel nostro ordinamento vige il principio secondo il quale è ammissibile il **concorso dei due tipi di responsabilità**, allorquando un **unico comportamento** riferibile al **medesimo autore** appaia di per sé lesivo non solo di diritti specifici derivanti al contraente da clausole contrattuali, ma anche di diritti soggettivi tutelati indipendentemente dalla fattispecie contrattuale.

Deve a questo punto riferirsi che la responsabilità nello specifico settore sanitario di cui ci occupiamo oggi deriva, secondo la ricostruzione giuridica dell'istituto scaturita da un dibattito giurisprudenziale durato oltre un ventennio, dal c.d. contratto di spedalità. Come ha chiarito la Cassazione con la sentenza a Sezioni Unite n. 677 dell'11.1.2008, il rapporto che lega la struttura sanitaria (sia essa pubblica o privata) e il paziente ha la propria fonte in un contratto obbligatorio atipico, chiamato appunto “contratto di spedalità” o di “assistenza sanitaria”, che si perfeziona per *facta concludentia* per effetto anche della sola accettazione del malato nella struttura. Tale contratto ha ad oggetto un insieme di prestazioni integrate fra loro che comprendono, oltre alla prestazione principale medica, anche una serie di obblighi cd. di prestazioni ed accessori, dunque servizi tecnologici, offerte di farmaci, prestazioni infermieristiche e di assistenza, servizi alberghieri, ecc.. Conseguenza di tale ricostruzione

---

<sup>2</sup> Cass. Sez. Unite, 11.1.2008, n. 577.

del rapporto fra paziente e struttura sanitaria è che quest'ultima è responsabile per l'inadempimento e anche per l'inesatto adempimento delle prestazioni dovute in forza del contratto di ospitalità secondo i criteri stabiliti dall'art. 1218 c.c., e cioè secondo il modello della responsabilità contrattuale.

Da tale definizione della responsabilità conseguono importanti conseguenze pratiche. Innanzitutto sotto il profilo della **prescrizione**: l'azione giudiziaria di richiesta dei danni si prescrive nel più lungo termine di 10 anni. Poi con riguardo alla **distribuzione dell'onere probatorio**: in ipotesi di responsabilità contrattuale infatti, come ho poc'anzi anticipato, sarà onere del debitore (struttura sanitaria) chiamato in giudizio provare di aver esattamente adempiuto le sue prestazioni ovvero che il danno lamentato dal creditore (paziente) non gli è imputabile. Non ritengo sia la sede adatta per soffermarsi sul tema dell'oggetto di tale prova – ovvero se sia sufficiente provare di aver esattamente adempiuto o debba essere fornita la prova che il fatto è avvenuto per cause non imputabili al debitore - perché si tratta di una tematica estremamente tecnica e complessa che riguarda in modo specifico gli addetti ai lavori (medici legali, avvocati e giudici). Di certo è importante sottolineare che nella valutazione della condotta dell'agente, attesa la natura dei diritti in campo e la specificità della prestazione sanitaria, la stessa deve essere valutata non secondo il criterio della diligenza del buon padre di famiglia, vale a dire della persona di normale avvedutezza, formazione e scolarità, parametro utilizzato in via generale, ma quella esigibile dall'esercente la professione sanitaria, che risponde a criteri più rigorosi. Pertanto la responsabilità del medico per i danni causati al paziente postula la violazione dei doveri inerenti al suo svolgimento, tra i quali quello della diligenza, che a sua volta va valutato con riguardo alla natura dell'attività e che, in rapporto alla professione di medico chirurgo, implica scrupolosa attenzione ed adeguata preparazione professionale. Il medico chirurgo, infatti, nell'adempimento delle obbligazioni inerenti alla propria attività professionale è tenuto ad una diligenza che non è solo quella del buon padre di famiglia, come richiesto dall'art. 1176 c.c., ma è quella specifica del debitore qualificato, come indicato dal comma 2 del medesimo articolo 1176, la quale comporta il rispetto di tutte le regole e gli accorgimenti che nel loro insieme costituiscono la conoscenza della professione medica. Tale regola di diligenza poi sarà tanto più severa, quanto più sia specializzato il medico, e dunque quanto più egli debba conoscere la specificità del caso.

Rileva nella valutazione della colpa dell'esercente la professione sanitaria la prescrizione dell'art. 2236 c.c., secondo il quale qualora la prestazione implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera risponde dei danni solo in caso di **dolo o colpa grave**. Tale limitazione di responsabilità attiene esclusivamente alla perizia, per la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà, con esclusione dell'imprudenza e della negligenza. Infatti, anche nei casi di speciale difficoltà, tale limitazione non sussiste con riferimento ai danni causati per negligenza o imprudenza dei quali il medico risponde in ogni caso (Cass. 18.11.1997, n. 11440). Pertanto il professionista risponderà civilmente e sarà tenuto al risarcimento anche per colpa lieve quando per omissione di diligenza ed inadeguata preparazione provochi un danno nell'esecuzione di un intervento operatorio o di una terapia medica.

Infine, altro elemento importante, **dell'errore commesso dal personale sanitario** di cui l'azienda si avvalga per eseguire i propri obblighi contrattuali, **risponde la struttura sanitaria** (non importa se pubblica o privata) in forza del disposto dell'art. 1228 cod. civ., in virtù del quale il debitore che per adempiere si avvale dell'opera di terzi risponde anche dei fatti dolosi o colposi da essi posti in essere.

Mentre la **responsabilità della struttura**, come ho appena detto, è riconducibile alla schema e alla disciplina della responsabilità **contrattuale**, quella del **medico dipendente** ha invece natura **extracontrattuale** ai sensi dell'art. 2043 cod. civ. Con la conseguenza che sarà applicabile il termine prescrizione breve (5 anni), e l'onere probatorio circa il comportamento colposo, il nesso causale fra condotta ed evento, e l'esistenza del danno, incomberà su chi agisce. Si tratta di un onere probatorio

molto più complesso di quello sullo stesso gravante in base alla disciplina della responsabilità contrattuale.

Dopo un dibattito durato decenni sulla qualificazione dei due tipi di responsabilità appena descritti a carico dei due soggetti, struttura e medico dipendente, la legge Gelli-Bianco ha sancito, al suo art. 7 che *“1. La struttura sanitaria o socio sanitaria 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 o colpose. 2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria, ovvero nell’ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina. 3. L’esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell’art. 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell’adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Il giudice nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell’esercente la professione sanitaria ai sensi dell’art. 5 della presente legge e dell’art. 590-sexies del codice penale, introdotto dall’art. 6 della presente legge.”*

Dunque l’esercente la professione sanitaria risponde del proprio operato secondo la disciplina della responsabilità extracontrattuale ex art. 2043 c.c., tranne che egli abbia stipulato direttamente con il paziente un contratto. In tale ipotesi risponderà a titolo di responsabilità contrattuale.

La Riforma ha inoltre sancito l’obbligo (ma per alcuni commentatori non si tratterebbe di un obbligo) per il giudice di tenere conto, nella determinazione del risarcimento del danno, dell’esecuzione da parte del medico delle buone pratiche clinico assistenziali previste dalle linee guida e dell’art. 590-sexies del codice penale introdotto sempre dalla medesima legge di riforma.

Alla luce dei principi esposti oggi in presenza di un danno il paziente potrà agire, secondo le nuove procedure introdotte dalla legge, nei confronti della struttura invocandone la responsabilità contrattuale, con i vantaggi di tale disciplina in termini di onere probatorio, termini di prescrizione, e contro il sanitario invocandone la responsabilità extracontrattuale. In tale ultimo caso dovendosi accollare i ben più gravosi oneri probatori, che gli impongono di fornire la prova rigorosa di ognuno degli elementi costitutivi della responsabilità (condotta, nesso causale fra condotta ed evento, elemento psicologico, ovvero la colpa, esistenza e consistenza del danno). Certo non sarà facile il raggiungimento della prova dell’errore per un paziente che non ha alcuna possibilità di dimostrare trattamenti o accadimenti ai quali non ha assistito, perché non era vigile, ma dei quali è stato semmai destinatario.

I commentatori riconducono la scelta legislativa di qualificare espressamente la responsabilità del sanitario dipendente della struttura privata o pubblica come extracontrattuale alla volontà di contrastare la medicina difensiva, e conseguentemente di ridurre la spesa dei relativi accertamenti ed esami clinici, secondo il seguente ragionamento: se è più difficile l’azione giudiziaria di risarcimento dei danni nei confronti del sanitario, egli potrà svolgere la propria attività senza il timore di essere chiamato in causa per gli eventuali danni provocati nell’esercizio della sua attività.

Resta da accennare al fatto che la legge di riforma ha previsto che nello stabilire il quantum del risarcimento si applichino le tabelle di cui agli artt. 138 e 139 del codice delle assicurazioni, e cioè quelle utilizzate per i danni da circolazione dei veicoli e motore e natanti. Scelta da più parti criticata.

## LA RESPONSABILITA' PENALE DELL'ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA ALLA LUCE DELLA RIFORMA GELLI-BIANCO

La **responsabilità penale** invece si configura quando un soggetto viola un precetto previsto dalla legge penale come reato, con conseguente applicazione di una pena (quelle tipiche del diritto penale, e cioè la multa, l'ammenda, l'arresto, la reclusione).

La sua **peculiarità principale**, definita dall'art. 27 c.1 della Costituzione, è **la personalità**; ciò significa che per la commissione di una fattispecie di reato, di un delitto o di una contravvenzione, è responsabile solo il soggetto agente, colui che ha commesso personalmente il fatto antiggiuridico.

Passando al settore specifico del quale ci stiamo occupando, partiamo col precisare che la violazione dei doveri professionali del medico può integrare un reato con conseguente responsabilità penale in capo allo stesso.

Prima però di illustrare la responsabilità penale in ambito sanitario è indispensabile precisare quali siano gli elementi costitutivi del reato: essi sono **l'elemento oggettivo** e **l'elemento soggettivo**, cioè la **materialità del fatto** integrativo della fattispecie di reato e **l'atteggiamento psicologico** che è richiesto per la punibilità.

L'elemento oggettivo è costituito da una condotta, da un evento e da un nesso causale che lega quell'evento a quella condotta (cioè quel determinato fatto si è verificato in conseguenza di quella azione o omissione).

Al centro di ogni fatto penalmente rilevante vi è, innanzitutto, una condotta umana, che può consistere tanto in un'azione quanto in un'omissione. A seconda, poi, del tipo di reato descritto dalla norma incriminatrice dalla condotta umana può discendere, come risultato, un evento (ad esempio, morte nell'omicidio). In tal caso, perché l'evento possa essere attribuito ad un soggetto è necessario che esso sia la conseguenza della sua condotta (attiva od omissiva); occorre, cioè, che tra la condotta e l'evento vi sia un rapporto di causalità.

Dopo che sia stata accertata l'esistenza di un fatto di reato, la legge penale richiede un ulteriore elemento perché all'agente possa essere mosso un rimprovero per aver commesso il fatto. Si tratta dell'elemento soggettivo (o psicologico), che il codice penale individua nel dolo, nella colpa o nella preterintenzione.

Chiariti sinteticamente tali concetti di base, possiamo affermare che la responsabilità penale può essere dolosa o colposa.

La prima delle due ipotesi, quella della **responsabilità dolosa**, si verifica allorché il comportamento posto in essere abbia le caratteristiche della **coscienza e volontà**. Fattispecie che non approfondiremo per la sua residualità nell'ambito della materia di cui ci stiamo occupando.

La responsabilità sarà colposa invece quando il soggetto cagioni senza volerlo un evento (ad esempio la morte o le lesioni) per negligenza, imprudenza, imperizia o inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline. La fonte della responsabilità colposa la troviamo nell'art. 43 del codice penale, il quale così recita: *"il delitto è colposo, o contro l'intenzione, quando l'evento, anche se preveduto, non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza o imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline"*.

E' allora importante a questo punto tentare di dare una definizione delle categorie appena elencate e cioè della negligenza, imprudenza e imperizia, anche perché sono valutate diversamente dalle norme di cui parlerò più avanti ai fini della attribuibilità della responsabilità all'esercente la professione sanitaria.

Si parla di **IMPRUDENZA** allorché il comportamento sia connotato da avventatezza, eccessiva precipitazione, ingiustificata fretta, senza adottare le cautele indicate dalla comune esperienza o da precise regole dettate dalla scienza medica. Ovvero quando la regola cautelare richiede di astenersi dall'agire, ovvero di agire osservando determinati accorgimenti, mentre in realtà il soggetto agisce in luogo di astenersi, ovvero agisce senza le debite cautele. Si tratta di una condotta attiva. Nella casistica possiamo indicare il comportamento del medico che ponga in essere un intervento complesso pur essendo cosciente di non essere in perfette condizioni fisiche.

La **NEGLIGENZA** fa invece riferimento alla disattenzione o superficialità, al mancato rispetto di norme comuni di diligenza che è legittimo attendersi da persona abilitata all'esercizio della professione medica e che sono osservate dalla generalità dei medici. Insomma una trascuratezza in rapporto ad una regola di condotta che prescrive di attivarsi in qualche modo. Si tratta di una condotta omissiva. (la casistica va dalla dimenticanza negligente di garze o pinze operatorie (Cass. pen. 4.10.2012, n. 43459), ai casi di irreperibilità del medico che secondo i turni ospedalieri stabiliti dal primario avrebbe dovuto essere facilmente reperibile in caso di necessità e che con il suo tardivo intervento abbia provocato la morte del paziente o gravi complicanze (Cass. pen. 8.4.20103, n. 33062), al caso del medico che ometta di richiedere l'intervento del medico specialista in un intervento che richiede competenze specifiche del settore; quello che ometta accertamenti diagnostici dovuti secondo la manualistica ed in relazione ai sintomi lamentati dal paziente, che prescriva o somministri medicinali potenzialmente idonei ad interferire su funzioni essenziali della persona senza verificare preventivamente con i mezzi scientifici a disposizione la tollerabilità da parte del paziente e l'inesistenza di controindicazioni e senza verificare gli effetti nel corso della terapia.

**L'IMPERIZIA** è una condotta del medico incompatibile con il livello minimo di cognizione tecnica, di cultura, di esperienza e di capacità professionale, che costituiscono il presupposto necessario per l'esercizio della professione medica. Consiste pertanto in una carenza di cognizioni o abilità esecutive nello svolgimento di attività tecniche o professionali.

Orbene, in questo quadro di riferimento e di principi generali si inserisce la disciplina della responsabilità medica tratteggiata dapprima dall'art. 3, comma 1, del c.d. Decreto Balduzzi del 2012, e successivamente dalla legge Gelli-Bianco (legge 27 febbraio 2017, n. 24).

Il primo dei due provvedimenti indicati, e cioè il Decreto Balduzzi, stabiliva al suo art. 3 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 rimane comunque fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 c.c.. Il Giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo”***.

Dunque ha affermato il principio per cui **la condotta del sanitario che si sia attenuto alle linee guida<sup>3</sup> ed alle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, se connotata da colpa lieve, non ha rilevanza penale anche in presenza di esiti infausti.**

Resta ferma (anche dal c.d. decreto Balduzzi) la responsabilità per **colpa grave e, ovviamente, quella per dolo.**

Orbene, due sono le innovazioni principali della norma: la **specifica indicazione della colpa lieve**, con conseguente distinzione dalla colpa grave, per la prima volta normativamente sancita nell'ambito della disciplina penale dell'imputazione soggettiva della responsabilità, e la **valorizzazione, ai fini della**

---

<sup>3</sup> “raccomandazioni di comportamento clinico prodotte attraverso un processo sistematico allo scopo di assistere medico e paziente nel decidere quali siano le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze”

**valutazione della condotta posta in essere, delle linee guida e delle virtuose pratiche terapeutiche, purché accreditate presso la comunità scientifica.**

La norma si riferisce ad un terapeuta che si sia mantenuto entro l'area strettamente, genericamente segnata dalle accreditate istruzioni scientifiche ed applicative e tuttavia, nel corso del trattamento, abbia in qualche modo errato nell'adeguare le prescrizioni delle linee guida alla specificità del caso trattato. In una simile situazione la colpa assumerà connotati di gravità, e dunque consentirà la punibilità, solo quando l'erronea conformazione dell'approccio terapeutico risulti marcatamente distante dalle necessità di adeguamento alle peculiarità della malattia, al suo sviluppo, alle condizioni peculiari del paziente. Analogo discorso vale nel caso in cui il medico si attenga allo standard generalmente appropriato per un'affezione, trascurando però i concomitanti fattori di rischio o le contingenze che giustifichino la necessità di discostarsi radicalmente dalle prescrizioni delle linee guida. In tale ipotesi si potrà parlare di colpa grave ove i riconoscibili fattori che suggerivano l'abbandono delle prassi accreditate assumano rimarchevole, chiaro rilievo e non lascino residuare un dubbio plausibile sulla necessità di un intervento difforme e personalizzato rispetto alla peculiare condizione del paziente. E' evidente come la valutazione sia strettamente legata al caso concreto, alle conoscenze scientifiche, alla particolarità del caso. Tale complessità e specificità implica il riconoscimento di un ruolo centrale del CTU nel processo penale. Al CTU infatti deve essere necessariamente affidato il compito di indicare al Giudice tutti gli aspetti tecnici della fattispecie.

Dunque il rispetto delle linee guida è il presupposto necessario ed indispensabile affinché si potesse distinguere fra colpa lieve e colpa grave e affinché, pertanto, potesse operare la norma del decreto Balduzzi che prevede la non punibilità del sanitario. La giurisprudenza che si è formata sotto la vigenza della previgente disciplina ha chiarito e costantemente affermato che la norma è applicabile solo allorché si discuta della "perizia" del sanitario, concetto che è legato al rispetto delle regole tecniche, mentre non può trovare applicazione in ipotesi di colpa per negligenza o imprudenza, **posto che le linee guida contengono solo regole di perizia.**

Il recente intervento di riforma della materia della responsabilità sanitaria ad opera della legge Gelli-Bianco ha abrogato l'art. 3 del d.l. 158/12 e ha introdotto nell'ordinamento, con l'**art. 6** della legge 28 febbraio 2017 n. 24, un nuovo articolo al codice penale. Questo il testo dell'art. 6:

*"Dopo l'articolo 590-quinquies del codice penale è inserito il seguente:*

*Art. 590-sexies – (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario). – Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma.*

*Qualora l'evento si sia verificato a causa di **imperizia**, la punibilità è esclusa quando sono **rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali**, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino **adeguate alle specificità del caso concreto**".*

La nuova disposizione innanzitutto precisa le fattispecie di reato alle quali è applicabile, specificando che si tratta **dell'omicidio colposo e delle lesioni colpose** (mentre la norma precedente si riferiva a tutti i reati indistintamente). Reati per i quali sono previste rispettivamente la pena della reclusione da sei mesi a cinque anni (omicidio colposo), e la reclusione da uno a due anni o la multa fino a euro 1.239 (lesioni personali).

La novella legislativa ha poi **escluso ogni rilevanza alla distinzione fra colpa lieve e colpa grave** nell'ambito della responsabilità professionale dell'esercente la professione sanitaria, con conseguente attuale rilevanza penale, alle condizioni fissate dall'art. 590-sexies, anche delle condotte del sanitario

contrassegnate anche soltanto da una colpa lieve, per le quali la precedente disciplina aveva escluso la rilevanza penale. Dunque la scriminante oggi opera solo in caso di colpa (grave o lieve è indifferente) **per imperizia (non invece per le ipotesi di negligenza e imprudenza)**, con ciò dando seguito alle indicazioni e ai principi affermati dalla giurisprudenza sotto la vigenza della precedente normativa.

Inoltre, il legislatore ha individuato espressamente le linee guida e le buone pratiche rilevanti prevedendo organi appositi per indicizzare in modo uniforme le linee guida, nell'intento di conoscere con certezza, da un lato, quali siano le linee guida alle quali deve attenersi il personale sanitario, al fine di evitare di incorrere in responsabilità penale; e, dall'altro, di definire in maniera più chiara i confini della fattispecie colposa della responsabilità medica, permettendo di distinguere più chiaramente la condotta lecita da quella illecita.

Sotto tale ultimo aspetto infatti l'**art. 5** della Legge in commento, sotto la rubrica *"Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida"*<sup>4</sup> prevede che gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida.

Dobbiamo sottolineare che anche in questa disposizione, così come nell'art. 6 già citato, il legislatore dispone l'obbligo del sanitario di attenersi alle linee guida, ma facendo salve le specificità del caso concreto.

Si tratta della c.d. clausola di salvaguardia e indica la necessità che l'esercente la professione sanitaria non deve solo attenersi alle linee guida, ma deve adattare al caso concreto, e dunque deve anche

---

<sup>4</sup> 1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.

2. Nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al comma 1, il decreto del Ministro della salute stabilisce:

a) i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale;

b) la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione nel sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica;

c) le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso.

3. Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con la procedura di cui all'articolo 1, comma 28, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. L'Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

4. Le attività di cui al comma 3 sono svolte nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali già disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica."

**discostarsene** se nel caso concreto quelle linee guida si rivelino inidonee a perseguire il fine della tutela della integrità e della vita del paziente. Egli deve tener conto infatti delle eventuali patologie coesistenti che, in ipotesi, possano scongiurare ad esempio la somministrazione di un determinato farmaco previsto dalla linea guida. Insomma, affinché operi la scriminante prevista dalla legge, non è sufficiente dimostrare di essersi attenuto alle linee guida e alle buone pratiche mediche, ma dovrà risultare che le stesse fossero adeguate al caso specifico e che non vi fosse la necessità di discostarsene in relazione al caso concreto.

Altro aspetto problematico è quello relativo alla labilità del confine fra le categorie della imperizia (che è la sola indicata dalla legge come causa scriminante in presenza delle altre condizioni), della imprudenza e della negligenza. Dunque il sanitario non è al riparo da responsabilità, anche quando, o solo perché, ha seguito le linee guida o le buone pratiche, tutte le volte in cui avrà agito con negligenza o imprudenza. Anche perché la giurisprudenza penale ha costantemente assunto un orientamento restrittivo nella definizione dell'imperizia, con tendenza a ricondurre le fattispecie nell'alveo delle due categorie della negligenza e dell'imprudenza.

Le linee guida, adottate secondo regole fissate dalla medesima legge in commento, da soggetti abilitati dal Ministero della Salute, confluiscono nel Sistema Nazionale per le Linee Guida, e sono aggiornate periodicamente con obbligo di pubblicazione sul sito internet dell'Istituto Superiore di Sanità.

#### **LA RESPONSABILITA' PER DOLO O COLPA GRAVE DELL'ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA E L'AZIONE DI RESPONSABILITA' AMMINISTRATIVA PER DANNO ERARIALE DA PARTE DELLA CORTE DEI CONTI**

Come già detto il danno ingiusto causato dal medico al paziente assume rilevanza, oltre che sul piano civilistico e penale, anche su quello specificamente amministrativo, sotto forma di danno erariale.

La responsabilità amministrativa viene definita come *“una responsabilità imputabile ad un soggetto legato ad una pubblica amministrazione da un rapporto di servizio che, in violazione di obblighi o doveri da questo derivanti, cagioni un danno alla propria o ad altra Amministrazione o allo Stato commettendo un illecito con dolo o colpa grave”*<sup>5</sup>.

Si parla di danno erariale indiretto per indicare quel pregiudizio che la Pubblica Amministrazione subisce allorché è costretta a risarcire il terzo danneggiato a causa di un comportamento doloso o colposo di un proprio dipendente.

Si tratta dell'ipotesi tipica dell'errore commesso dal sanitario dipendente della struttura pubblica che determina l'obbligo della PA a risarcire il danno rivendicato dal paziente danneggiato, che inevitabilmente comporta un depauperamento del patrimonio pubblico.

Il coinvolgimento dell'appena richiamato patrimonio pubblico comporta che la competenza a decidere sulla responsabilità amministrativa dell'autore dell'errore sia della Corte dei Conti (organo giurisdizionale che presidia la legalità e il buon andamento dell'azione amministrativa e tutela gli equilibri di finanza pubblica), e che l'azione da parte del Pubblico Ministero sia obbligatoria in quanto espressione di una tutela dell'interesse finanziario di tutto il servizio pubblico.

E' importante sottolineare che la responsabilità di cui stiamo parlando è configurabile soltanto in ipotesi di **dolo o colpa grave**.

---

<sup>5</sup> Così Italo Partenza, in *La Nuova Responsabilità del medico e della struttura sanitaria*, Maggioli Editore, 2017, pag. 79 e ss.

Ma, in assenza di una definizione legislativa, quali caratteristiche deve avere il comportamento del sanitario affinché si possa configurare la colpa grave? (Sul dolo non ci soffermeremo in quanto, trattandosi di comportamento volontario e predeterminato presenta aspetti meno controversi a fini definitori).

Tra le definizioni di colpa grave che ho ritrovato nei testi e nelle sentenze quella che mi pare più chiara e paradigmatica è quella fornita dalla Corte dei Conti, sez. III del 12.2.2010, n. 75, la quale così si esprime: *“In tema di danno erariale, la sussistenza della colpa grave necessaria per integrare l’elemento soggettivo, consiste “in un comportamento avventato e caratterizzato da assenza di quel minimo di diligenza che è lecito attendersi in relazione ai doveri di servizio propri o specifici dei pubblici dipendenti (...)” ossia nella “inammissibile trascuratezza e negligenza dei propri doveri, coniugata alla prevedibilità delle conseguenze dannose del comportamento” e non può essere disgiunto dalla “consapevolezza del comportamento contestato, il quale può costituire causa generatrice di un evento dannoso sia quando comporti la violazione di obblighi di iniziativa, sia allorché si concretizzi nel disinteresse alle necessità obiettive che emergono dalle concrete attività amministrative sulla base della situazione di fatto. E anche “...non è sufficiente ad integrare la colpa grave la violazione di legge o di regole di buona amministrazione, ma è necessario che questa violazione sia connotata da inescusabile negligenza o dalla previsione dell’evento dannoso”.*

Sul piano pratico i principi appena esposti trovano applicazione nella fattispecie in cui ad esempio è stata ritenuta *“connotata da colpa grave la condotta del medico (aiuto primario) che, in caso di urgenza, in possesso della qualifica professionale, non procede all’intervento chirurgico richiesto, atteso che lo stesso non può restare inerte in attesa del primario, in quanto è titolare di un’autonoma posizione di garanzia nei confronti del paziente. In ipotesi di danno erariale indiretto il nesso di causalità intercorre fra il danno subito dall’Ente pubblico e la condotta dell’agente, atteso che il collegamento causale tra la condotta dell’agente e il danneggiato attiene all’illecito civile, e può essere liberamente valutato dal giudice contabile ai diversi fini dell’accertamento della responsabilità amministrativa. Nella specie l’evento dannoso subito dall’Ente consiste nel detrimento patrimoniale seguito all’esborso pecuniario, riconducibile alla condotta dell’agente, in seguito alla sentenza di condanna al risarcimento emessa dal giudice civile.”*<sup>6</sup>

Il giudizio civile costituisce mero presupposto di fatto dell’esercizio dell’azione di rivalsa, e la sentenza non ha effetto di cosa giudicata nel giudizio dinanzi alla Corte dei Conti, che conserva il potere autonomo di valutazione dei fatti.

La legge Gelli ha introdotto altresì un tetto al risarcimento dovuto dal sanitario in caso di condanna da parte della Corte dei Conti, e cioè il triplo del reddito annuo lordo dell’anno in cui il fatto è stato commesso.

Occorre dar conto che l’art. 9 in commento, al punto 5, prevede che *“si tiene conto della situazione di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa della struttura sanitaria o socio sanitaria pubblica, in cui l’esercizio della professione sanitaria ha operato”.* Alcuni commentatori hanno evidenziato come tale disposizione da un lato sia l’applicazione *ex lege* di quel potere riduttivo (della sanzione) esercitato dalla Corte dei Conti in via giurisprudenziale, dall’altro rappresenti l’espressione di una cattiva coscienza organizzativa del mondo pubblico e delle effettive responsabilità esercitabili in contesti a volte gravemente inadeguati.<sup>7</sup>

---

<sup>6</sup> Corte dei Conti, sez. giur. Lazio, 12 gennaio 2010, n. 36.

<sup>7</sup> Così Italo Partenza, in *La Nuova Responsabilità del medico e della struttura sanitaria*, Maggioli Editore, 2017, cit.

La Riforma in commento si occupa anche della c.d. azione di rivalsa della struttura privata nei confronti del colpevole del danno al suo art. 9, comma 1, laddove precisa che *“l’azione di rivalsa nei confronti dell’esercente la professione sanitaria può essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave.”*

In proposito il comma 2 del citato articolo 9 della legge prevede che qualora l’esercente la professione sanitaria non sia stato parte del processo o della procedura stragiudiziale, l’azione di rivalsa può essere esperita dopo il risarcimento, cioè dopo la sentenza di condanna e in ogni caso dopo il pagamento in favore del danneggiato, e entro un anno dall’avvenuto pagamento, a pena di decadenza.

Anche in ipotesi di rivalsa la legge fissa un tetto massimo al risarcimento, analogo a quello fissato in ipotesi di responsabilità erariale.

### **LA NUOVA PROCEDURA PER L’AZIONE DI RISARCIMENTO DEI DANNI**

La legge in commento ha introdotto, a fini deflazionistici, un sistema di filtri che operano obbligatoriamente nella fase precedente la proposizione della causa giudiziaria.

E’ stata prevista infatti all’art. 8, intitolato *“tentativo obbligatorio di conciliazione”*, l’obbligatorietà a carico del paziente danneggiato di proporre, prima di agire in giudizio, alternativamente o un tentativo di conciliazione (la mediazione obbligatoria), o un accertamento tecnico preventivo dinanzi al Tribunale che deve concludersi entro sei mesi (si tratta di un procedimento finalizzato a far accertare ad un CTU nominato dal giudice se esiste un danno e un nesso di causalità fra quest’ultimo e la condotta del sanitario).

Solo dopo che la mediazione si è conclusa negativamente (e dunque non si è raggiunto un accordo) o l’ATP si è concluso (o sono decorsi sei mesi dalla sua proposizione senza che sia stata pronunciata la decisione) si potrà proporre la causa di risarcimento dei danni. Peraltro con un procedimento sommario (previsto dall’art. 702-bis del codice di procedura civile) a mio parere del tutto incompatibile con la complessità della materia oggetto di accertamento da parte del giudice. A completare il quadro di disfavore verso questo tipo di cause il legislatore ha aggiunto la previsione secondo la quale il giudice, atteso l’obbligo di partecipare al giudizio di tutte le parti chiamate in causa (medico, struttura, compagnia di assicurazione), condanna alle spese di lite, a prescindere dall’esito della causa, chi non vi abbia preso parte. Quindi può essere condannata alle spese anche la parte vittoriosa.

Come al solito, quando si vuole disincentivare un tipo di contenzioso, in questo paese si finisce per impedire in radice l’esercizio dei diritti. E come? Oltre che attraverso ostacoli di carattere processuale, soprattutto con l’aggravamento dei costi, toccando le tasche dei cittadini. Infatti chi vuole da oggi fare causa alla struttura e al medico per i danni subiti dovrà affrontare costi di una certa rilevanza, inutilmente duplicati: quelli per l’ATP o per la mediazione, e quelli per la causa di risarcimento. Con buona pace dell’art. 32 e dell’art. 24 della Costituzione, rispettivamente posti a tutela del diritto alla salute (e conseguentemente al risarcimento in caso di lesione di tale fondamentale diritto) e alla difesa.