

Bilancetti M. (*):

Responsabilità sanitaria : dove siamo e come vi siamo giunti

(*) Componente della Commissione consultiva per le problematiche in materia di medicina difensiva e di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie, nominata con D.M. 26.3.2015

Lavoro presentato al II Congresso Nazionale della Società Scientifica COMLAS. Lucca, 1-2-3 Ottobre 2015.

1) INTRODUZIONE – La legge 8.11.2012 n. 189 (C.D. RIFORMA BALDUZZI)

La problematica relativa alla responsabilità medica ha assunto in questi ultimi lustri una rilevanza notevole non tanto per la qualità e quantità delle questioni che ha prodotto quanto perché è venuta ad incidere in maniera rilevante sulla impostazione generale del nostro sistema giuridico .

Faccio qualche riferimento quantomai eloquente :

Il rapporto causale in ambito di responsabilità penale è stato costruito dalle sezioni unite intervenute sui contrapposti indirizzi dello stesso giudice di legittimità in materia di responsabilità medica : il principio di diritto enunciato in questa sentenza del 10.7.2002 n. 30328 depositata l' 11.9.2002 (il rapporto causale si fonda sulla “ certezza processuale “ provvista di un grado di probabilità logica o di credibilità razionale) , poi recepito e condiviso da tutta la giurisprudenza, riguarda ora ogni genere di responsabilità penale .

Dopo un iniziale adeguamento anche della giurisprudenza civile, la relativa cassazione ,però, sempre a sezioni unite, ha ritenuto in tema di responsabilità civile di seguire un diverso criterio (“ ...:ciò che muta sostanzialmente tra il processo penale e quello civile è la regola della preponderanza dell'evidenza o del più probabile che non, stante la diversità dei valori in gioco ...”) :anche questa sentenza, del 20.11.2007 n. 576 , depositata l'11.1.2008, è relativa ad un caso di responsabilità medica e il criterio enunciato per l'accertamento del rapporto casuale è destinato ad ogni genere di responsabilità civile .

Dunque oggi, la criteriologia seguita per l'accertamento del rapporto causale sia in ambito di responsabilità penale che di responsabilità civile è stata elaborata trattando questioni di responsabilità medica e questi criteri sono stati assunti dalle sezioni unite sia penali che civili, con seguito indiscusso sia in giurisprudenza che in dottrina, per tutti i processi di responsabilità sia penale che civile, qualunque sia la materia trattata .

Così pure la fondamentale sentenza emessa a sezioni unite l'11.11. 2008 n.26.972 , definita di San Martino per la data della relativa udienza, che ha definito, dopo una lunga gestazione ,il nuovo criterio per la determinazione del danno ingiusto non patrimoniale, individuato nelle sue nuove componenti, è stata emessa decidendo un caso di responsabilità medica; anche in questo caso è servita a fissare dei principi di carattere generale .

Se i principi affermati da queste basilari sentenze, tanto per citare quelle più note ed incisive, sono considerati ormai patrimonio comune e consolidato sia in dottrina che in giurisprudenza, non altrettanto può dirsi per l'istituto del contatto sociale introdotto dalla non meno famosa sentenza della Cassazione del 22.1. 1999 n. 589 che vede oggi contrapporsi buona parte della giurisprudenza di merito rispetto ad un consolidato orientamento della Cassazione .

La tematica assegnatami mi impone di prendere posizione non tanto per l'attualità e l'importanza sistemica della questione giuridica che va anche oltre la materia della responsabilità medica anche in questo caso, ma per le ricadute sulla stessa funzionalità del nostro sistema sanitario, che, con tutti i suoi limiti e criticità, appare un sistema da conservare gelosamente.

Le mie considerazioni non saranno solo giuridiche ; e il punto di partenza non può che essere la recente normativa – D.L. 13.9.2012 n. 158, convertito in L. 8.11.2012 n. 189 (c.d. Riforma Balduzzi) -, peraltro l'unica introdotta in questa tormentata materia nonostante molti anni di attesa, perché è la relativa interpretazione che ha recentemente riaperto questo dibattito, peraltro mai sopito fin dalla introduzione , per via giurisprudenziale, di un tale istituto nel nostro ordinamento

L'articolo 3 della c.d. Riforma Balduzzi, pur oggetto di contrastanti interpretazioni e complessivi giudizi, dunque, un merito ce l'ha davvero: finalmente il legislatore si è fatto carico in concreto del problema del crescente e preoccupante contenzioso giudiziario relativo alla responsabilità medica con soluzioni certamente opinabili, pure circoscritte ad alcuni profili soltanto, ma comunque concrete e specifiche.

È infatti da alcuni lustri che si parla della necessità di una specifica disciplina della materia (1) a fronte di una giurisprudenza sempre più orientata alla tutela del paziente danneggiato con le note conseguenze ormai divenute un problema sociale non più rinviabile quale la reazione difensiva della classe medica che si traduce nelle scelte motivate non esclusivamente nell'interesse del paziente, in passato ritenuto invece valore assoluto e incondizionato (cfr. il consolidato testo dell' articolo 3 nei vari codici deontologici che si sono succeduti nel tempo), con condotte tendenzialmente omissive per situazioni molto a rischio e presumibilmente compromettenti (c.d. medicina difensiva negativa), altre volte con trattamenti non necessari se non in funzione di una paventata linea difensiva ma comportanti dei costi inutili per il servizio sanitario (c.d. medicina difensiva positiva), (2) con conseguenti ricadute sulla tenuta economica del sistema .
2)L'“intenzione del legislatore”

Vediamo allora di cogliere la portata di questa novella secondo il consueto criterio ermeneutico cioè alla ricerca di quella che è “l'intenzione del legislatore”, oggettivamente intesa, oltre che la interpretazione letterale (articolo 12 preleggi).

L'intervento originario del DL 13 settembre 2012 n. 158 era chiarissimo: “Fermo restando il disposto dell'articolo 2236 del codice civile, nell'accertamento della colpa lieve nell'attività dell'esercente le professioni sanitarie il giudice, ai sensi dell'articolo 1176 del codice civile, tiene conto in particolare dell'osservanza, nel caso concreto, delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale ed internazionale ”.

In sede di conversione l'articolo 3 assume il seguente contenuto:

“L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo”.

L'intento era inizialmente circoscritto ad estendere l'ambito della norma civilistica (art. 2236), che escludeva la responsabilità per colpa lieve, anche “all'osservanza, nel caso concreto, delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale “.

Nella legge di conversione si è cercato di ampliare, e non di poco, l'ambito dell'intervento per un più efficace contrasto alla c.d. medicina difensiva fino a ricomprendervi la responsabilità penale.

Si è dunque, ed opportunamente, cercato di ridimensionare l'ambito della responsabilità sotto i due profili che sono quelli che più incidono in concreto sulla disfunzione della medicina difensiva. Se la strada da percorrere non poteva che essere quella indicata dalla ratio legis, occorreva intervenire incidendo sul c.d. diritto vivente cioè la realtà costituita dalla consolidata giurisprudenza, anche tenendo conto di quelle voci dissenzienti che parrebbero essere state il punto di riferimento non casuale del legislatore.

3) I profili civili della responsabilità

La nostra analisi parte da una preziosa e qualificata analisi storica contenuta in una sentenza della Cassazione civile che, "expressis verbis", afferma :

Da almeno un trentennio si registra, difatti, in Italia una notevole accentuazione dei giudizi di responsabilità professionale, segnatamente in campo medico, sia sotto il profilo quantitativo dei processi civili e penali, sia sotto quello qualitativo delle tecniche giuridiche attraverso le quali pervenire ad un'equa distribuzione dei rischi comunque e sempre collegati a tale attività....Così, superate le iniziali tendenze interpretative volte ad assicurare un'area di sostanziale immunità ai liberi professionisti, l'art. 2236 è divenuto una sorta di cartina di tornasole del cambiamento ("rivoluzionario", secondo non poca parte della dottrina italiana) della linea di pensiero, prima ancora che dell'ermeneutica normativa, sviluppatasi sul tema della responsabilità del sanitario.....

Dapprima a seguito dell'intervento del giudice delle leggi (il riferimento è alla nota sentenza della Corte costituzionale n. 166 del 1973), poi ad opera della giurisprudenza, prima di merito, poi di legittimità, l'art. 2236 si caratterizzerà sempre più come norma di limitazione della responsabilità non estensibile alla imprudenza o negligenza, e circoscritta alla sola imperizia (mentre altra parte della dottrina, spingendosi ancora oltre, afferma addirittura che esso non prevede, in realtà, un criterio di responsabilità diverso da quello ex art. 1176 comma 2: una colpa, allora, non "grave", bensì "circostanziata").

Particolarmente tranchant risulterà, sul versante giurisprudenziale, la pronuncia della Corte di legittimità 977/1991, .., secondo la quale la colpa del

medico non deve essere necessariamente grave, e normalmente in favore del soggetto leso si applica il criterio della res ipsa loquitur: si giunge, lungo questo sentiero interpretativo, all'affermazione del principio secondo cui l'attenuazione di responsabilità ex art. 2236 non si applichi a tutti gli atti del medico, ma solo ai casi di particolare complessità o perché non ancora sperimentati o studiati a sufficienza, o perché non ancora dibattuti con riferimento ai metodi terapeutici da seguire (capostipite di tale tendenza, CC 6141/1978, e, successivamente, CC 1441/1979; 8845/1995, 8845,) L'attenuazione di responsabilità è, peraltro, ulteriormente limitata dalla richiesta, in capo al professionista, di una scrupolosa attenzione, pretendendosi dallo specialista uno standard di diligenza superiore al normale: così, il richiamo (ormai, poco più che formale e declamatorio) al concetto di colpa grave non vale più come criterio di valutazione di una grossolana divergenza dalla diligenza media, ma come scarto di diligenza esigibile da uno specialista (dal quale, appunto, pretendere una preparazione ed un dispendio di attività superiore al normale: CC 4437/1982.), mentre non si consente al non specialista il trattamento di un caso altamente specialistico (CC 2428/1990, che ritenne responsabile un ortopedico il quale, senza esperienza nel campo, affrontò un intervento di alta chirurgia neoplastica). Nell'ambito degli atti ordinari della professione, pertanto, si è giunti a chiedere al danneggiato soltanto la prova del nesso causale, e della facilità di esecuzione dell'intervento (intervento cd. routinario), mentre la colpa, anche lieve, si presume sussistente ogni volta che venga accertato un risultato peggiorativo delle condizioni del paziente (CC 8470/1994). La colpa medica giunge così a sfiorare, capovolgendo la situazione originaria di protezione "speciale" del professionista, una dimensione paraoggettiva della responsabilità (o, quantomeno, una dimensione comunque "aggravata", in sintonia con le nuove frontiere del concetto di professionalità e imprenditorialità che, anche per effetto della normativa comunitaria, si è via via venuta affermando nei più svariati campi del sottosistema civilistico italiano

la riconduzione nell'alveo della responsabilità contrattuale di tale rapporto, inquadrato, non a torto, nella più vasta ottica della responsabilità "da contatto": in argomento, funditus, Cass. n. 589 del 1999. Così, in quei pochi casi in cui l'art. 2236 è stato realmente applicato, la valutazione della non gravità della colpa del medico risulta implicitamente contenuta nel giudizio espresso sulla natura dell'intervento, mentre la regola inversa (elaborata per la prima volta, come si è avuto modo di ricordare, da Cass. 6141/1978) della facilità dell'intervento e del risultato peggiorativo come presunzione di colpa

tout court è risultato il primo passo verso la sostanziale trasformazione dell'obbligazione del professionista da obbligazione di mezzi in obbligazione di (quasi) risultato.È (anche) alla luce delle considerazioni che precedono, delle linee evolutive del pensiero dottrinario e giurisprudenziale degli ultimi decenni, del sempre crescente favor che ha via via accompagnato e connotato la posizione del paziente sul piano probatorio(Cass. 7.11.2003 n. 9471, depositata il 7.11.2004).

Il percorso giurisprudenziale così tracciato indica che da una pregressa e generalizzata espansione del criterio limitativo della responsabilità di cui all'art. 2236 Cod. Civ. siamo ormai arrivati alla sponda opposta, alla responsabilità presunta !

Non si riteneva più sufficiente per tutelare la persona che si assumeva danneggiata il principio della vicinanza della prova (Cass. Sez. Un. N. 13533 del 30.10.2001); in questa logica di progressiva responsabilizzazione personale del medico si era così avvertito il bisogno di alterare il sistema fin dalle fondamenta col trasformare la responsabilità extracontrattuale del medico dipendente, così come era sempre stato in passato, in responsabilità contrattuale, con tutte le note conseguenze in tema di onere della prova e di prescrizione e, per di più, ad opera non del legislatore ma della giurisprudenza.

Le forti perplessità (3) che tale sistema ingenerava, ma soprattutto le conseguenze che ne derivavano dal discutibile ruolo creativo di tale innovazione giurisprudenziale che veniva a sovvertire il sistema normativo pregresso e consolidato, nonché la inevitabile incidenza sull'incremento della medicina difensiva, rende ragione di quella che rappresenta la ratio legis di questo intervento normativo: l'esplicito richiamo alla normativa aquiliana, dunque, non può avere altro significato che prendere posizione sul dibattito in corso optando per un ritorno al sistema normativo come in precedenza interpretato e come la stessa interpretazione letterale impone, così contenendo quel contenzioso che appare la causa prima della medicina difensiva (4)

4) Il ritorno alla responsabilità aquiliana ?

Non si può che condividere integralmente (5) la chiara motivazione ermeneutica, con piena cognizione di questa problematica, del Tribunale di

Varese nella sentenza 26 novembre 2012 n. 1406 a proposito del richiamo, ancorché molto sobrio, alla responsabilità aquiliana contenuto nella legge di conversione: diversamente opinando, infatti, non si riuscirebbe a dare un senso logico alla ratio di questa specifica disposizione normativa.

Sul punto ci si limita a riportare questo chiaro e pregevole passo motivazionale: *“Il legislatore sembra, consapevolmente e non per dimenticanza, suggerire l’adesione al modello di responsabilità civile medica come disegnato anteriormente al 1999, in cui, come noto, in assenza di contratto, il paziente poteva richiedere il danno iatrogeno esercitando l’azione aquiliana. È evidente che l’adesione ad un modulo siffatto contribuisce a realizzare la finalità perseguita dal legislatore (contrasto alla medicina difensiva) in quanto viene alleggerito l’onere probatorio del medico e viene fatto gravare sul paziente anche l’onere (non richiesto dall’articolo 1218 cod. civ.) di offrire dimostrazione giudiziale dell’elemento soggettivo di imputazione della responsabilità. L’adesione al modello di responsabilità ex articolo 2043 cod. civ. ha anche, come effetto, quello di ridurre i tempi di prescrizione: non più dieci anni ma cinque. Potendosi in astratto, ritenere dunque che l’articolo 3 in esame rappresenti la scelta verso un modello di responsabilità diverso da quello sposato dalla giurisprudenza prevalente, occorre allora interrogarsi circa la proponibilità di una scelta interpretativa del genere ... così rintracciate le conseguenze che la legge 189/2012 ha sul sistema della responsabilità sanitaria ... anche seguendo questo percorso di ragionamento, ovviamente la previsione di nuovo conio riguarda solo le ipotesi in cui manchi un rapporto contrattuale diretto tra paziente danneggiato e sanitario oppure un rapporto contrattuale atipico di ospedalità “(6). Secondo il Tribunale di Varese la ratio della norma, dichiaratamente rivolta a contrastare i perniciosi effetti della medicina difensiva, non consente altra logica interpretazione che questa: il legislatore dissente, come del resto ampia, ed anche risalente, dottrina, da questa pericolosa deriva giurisprudenziale che è andata a contrapporsi ed a vanificare un consolidato sistema normativo che distingue, nel nostro ordinamento, tra responsabilità contrattuale ed extracontrattuale.*

In fondo la tutela del danneggiato è adeguatamente assicurata dalla pacifica responsabilità contrattuale della struttura, come opportunamente precisa la richiamata sentenza varesina e, anche sotto questo profilo, dunque l’appesantimento della responsabilità del medico non solo appare in contrasto con il consolidato sistema civilistico ma può addirittura rappresentare un

sacrificio inutile in quanto non comporta alcun vantaggio concreto a chi è garantito principalmente dalla più solida capacità patrimoniale della struttura sanitaria.

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

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

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

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

In sintesi si possono enucleare i seguenti principi cardine del sistema della responsabilità civile, del c.d.doppio binario, conseguente alla riforma Balduzzi, così interpretata :

a) L’art.3, comma I, della normativa in commento non viene a mutare il vigente regime di responsabilità contrattuale della struttura sanitaria, sia pubblica che privata (c.d. contratto di ospitalità avente ad oggetto sia prestazioni strettamente sanitarie sia accessorie, tra le quali vitto, alloggio ed assistenza generica) né del medico che ha concluso con il paziente un contratto d’opera professionale : la responsabilità extracontrattuale è infatti residuale rispetto a quella contrattuale nella quale si prevede una specifica, prevista e concordata responsabilità tra le parti, come nelle due ipotesi ora dette che ovviamente non possono essere state considerate dalla norma in commento perché altrimenti si verrebbe a vanificare la volontà esplicitata delle stesse parti in violazione della normativa civilistica, in conformità a quanto chiaramente prescritto dagli artt. 1325 n. 1 e 1326 Cod. Civ ;

b) viceversa, l'esplicito richiamo alla responsabilità ex art. 2043 Cod. Civ., rappresenta l'innovazione conseguente al predetto scopo (arginare il fenomeno della medicina difensiva) e fa ritenere che la responsabilità dell'operatore sanitario nell'ambito delle sue prestazioni professionali in favore della struttura sanitaria - come lavoratore subordinato o comunque parasubordinato, operante sempre nell'ambito di tale organizzazione - quindi al di fuori di uno specifico rapporto contrattuale con il paziente, venga ricondotta alla responsabilità aquiliana, con le rilevanti differenze rispetto al regime di responsabilità contrattuale, da contatto sociale : diversamente opinando, se dovesse permanere la responsabilità contrattuale (da contatto sociale) del medico dipendente non si comprende quale spazio operativo possa residuare per la dichiarata responsabilità aquiliana del medico stesso , con la conseguente inutilità di tale dato normativo così richiamato, interpretazione quindi, che, anche per questa ragione, non pare preferibile ;

c) infine, se oltre al medico è poi convenuta in giudizio anche la predetta struttura sanitaria, alle dipendenze della quale il medico ha operato, il regime della responsabilità sarà diverso : quella ex art. 2043 Cod. Civ. per il medico e quella ex artt. 1218 e 1228 Cod. Civ. per la struttura sanitaria, con la conseguente diversa disciplina dell'onere della prova e del termine di prescrizione ;

ciò del resto ha la sua logica sol che si consideri che trattasi effettivamente di responsabilità distinte : quella del medico, in quanto attività intellettuale è da ricondurre alla responsabilità professionale mentre quella della struttura, pubblica o privata che sia, convenzionata o meno, offrendo un servizio più articolato, comprensivo di una pluralità di prestazioni, sanitarie e non (vitto,alloggio, fornitura di farmaci e di altre prestazioni diagnostiche, strumentali, terapeutiche, assistenziali ecc...) è sostanzialmente riconducibile alla attività di impresa con le conseguenti ricadute presuntive sul rischio conseguente (si pensi per esempio alle molteplici cause ignote o di incerta provenienza, quali le infezioni nosocomiali molto diffuse oppure a tutte le disfunzioni collegate a criticità organizzative) e, conseguentemente, le due fonti di

responsabilità divergono e sono necessariamente autonome in quanto si fondano su titoli diversi, con le distinte logiche normative che ne sottendono la diversità delle prestazioni dovute e che rendono ragione del superamento della artificiosa omologazione delle due responsabilità sotto il medesimo profilo contrattuale;

d) non pare quindi condivisibile neppure la diversa interpretazione, sostenuta in totale contrapposizione a quella sopra criticata, secondo la quale tale richiamo comporterebbe, addirittura, la stessa criteriologia di responsabilità aquiliana sia per la struttura che per il medico dipendente; infatti, sempre seguendo l'interpretazione letterale dell'articolo in commento, il legislatore si riferisce soltanto all' *esercente la professione sanitaria*, quindi non si vede la ragione di questa pretesa profonda innovazione normativa con estensione della detta responsabilità anche alla struttura sanitaria: si comprende, invece, la ragione della tesi preferita perché, con l'esplicito riferimento alla responsabilità extracontrattuale del medico, non si fa che tornare ad applicare alla lettera la normativa civilistica che distingue la responsabilità contrattuale da quella extracontrattuale, applicandosi la prima, indubbiamente più onerosa, sul presupposto che alla base vi sia un accordo effettivo, e non astrattamente teorizzato, tra le parti, in conformità a quanto chiaramente prescritto dagli artt. 1325 n. 1 e 1326 Cod. Civ.;

e) La circostanza che non sia stata menzionata nella norma ne consegue la permanenza della consueta responsabilità contrattuale della struttura nei termini sopra evidenziati;

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

Di diverso avviso, rispetto a quanto finora argomentato, è invece il giudice di legittimità secondo il quale il legislatore *non ha inteso prendere alcuna posizione sulla qualificazione della responsabilità medica ...la norma dunque non induce il superamento dell'orientamento tradizionale sulla responsabilità da contatto e sulle sue implicazioni* (Ordinanza 17.4.2014 n. 8940), orientamento che seppur non esplicitato in motivazione, viene dato per scontato che quanto all'onere della prova *all'attore danneggiato è sufficiente provare il contratto (il contatto) e il danno e allegare l'inadempimento dei convenuti, spettando a questi provare l'inesistenza dell'inadempimento oppure che, in presenza dello stesso, deve escludersi il collegamento eziologico con la pretesa risarcitoria ...la norma (art. 3, comma I, L. n. 189/2012) dunque non induce il superamento dell'orientamento tradizionale sulla responsabilità da contatto e sulle sue implicazioni* (Cass. 26.2.2013 n. 4792); così pure nella sentenza del 19.2.2013 n. 4030 ci si limita alla mera affermazione che *la responsabilità civile segue le sue regole consolidate, e non solo per la responsabilità aquiliana del medico, ma anche per la c.d. responsabilità contrattuale del medico e della struttura sanitaria da contatto sociale* ; principio confermato, sempre incidentalmente, anche nell'ordinanza del 24.12.2014 n. 27391 della stessa Cassazione . Tesi questa che parrebbe però rimessa in discussione dalla sentenza della Cassazione del 4.4.2014 n. 7909 ove, sulla questione della qualificazione del termine “contratto” in ordine alla applicazione dell'art. 8, paragrafo 5, della Convenzione di Londra del 19.6.1951, resa esecutiva in Italia con L.20.11.1955 n. 1335, esclude che la domanda di risarcimento a titolo di responsabilità medica possa qualificarsi di natura “contrattuale “ ancorchè derivante dal c.d.contatto sociale, secondo la elaborazione giurisprudenziale italiana .

Significativo è quanto si afferma a questo proposito nella sentenza seguente :

E di tale complessa problematica, tutt'altro che univoca, quasi in maniera didascalica, si trova riscontro nella recente pronuncia n. 7909/2014 dove la Corte di cassazione, chiamata a dare una qualificazione del termine “contratto” in riferimento ad ipotesi responsabilità sanitaria in relazione all'applicazione dell'art. VIII, paragrafo 5, della Convenzione di Londra del 19 giugno 1951 (ratificata e resa esecutiva in Italia con legge 30 novembre 1955, n. 1335), ha avuto modo di sottolineare, proprio in caso di qualificazione di domanda risarcitoria da errato trattamento medico - ancorchè nell'ambito di interpretazione ancorata al diritto internazionale - che essa non può essere ritenuta contrattuale. Infatti, sottolinea la Corte, tale configurazione “contrattuale” opera “ allorchè la richiesta di indennità trovi la sua ragione

giustificativa nell'applicazione di un contratto, da intendere come accordo bilaterale (o plurilaterale) su singole clausole, che vanno adempiute dalle parti contraenti”, escludendo che possa assumere tale natura il contratto da “contatto sociale” frutto esclusivo della elaborazione giurisprudenziale italiana, a fronte di una riconduzione, per tutti gli altri stati contraenti, della responsabilità del medico ospedaliero nell'ambito extracontrattuale o per tort. (Cass. 2.12.2014 n. 14320)

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

Le argomentazioni critiche apparivano di tutta evidenza sia in ordine alla prevalente applicazione al medico dipendente, nei confronti del quale peraltro si era per primo orientata la Cassazione introducendo questo istituto (cfr. Cass. 22.1. 1999 n. 589), sia soprattutto perché ragioni profonde ostavano a questa

indubbia forzatura del sistema che non consentono l'equiparazione alla responsabilità contrattuale senza alcun reale fondamento giuridico . Non può cioè crearsi, non prevista dal pregresso sistema giuridico ed anzi in contrasto, una tale ipotesi di responsabilità derivante dal c.d. contatto sociale, peraltro genericamente indicato, per le gravose conseguenze che a tale assimilazione conseguono .

Più in particolare :

1) Il medico dipendente (o comunque inserito nell'organizzazione, quale convenzionato o parasubordinato) della struttura sanitaria verrebbe così a rispondere a titolo di responsabilità contrattuale sia nei confronti del suo datore di lavoro sia nei confronti del paziente che si è affidato alla struttura sanitaria per incarico della quale il sanitario si trova ad operare . In conclusione, ancorchè la fonte dell'obbligazione non sia il " contratto " ma il " contatto ", come tale riconducibile a mente dell'art. 1173 Cod. Civ. ad " altro atto o fatto idoneo " a produrla in conformità all'ordinamento giuridico, pare dedursi logicamente, o la prestazione sanitaria è stata convenuta con il medico o con l'ente dal quale il medico dipende . In altri termini il medico viene di fatto ad assumersi una obbligazione in proprio, a titolo personale, oppure in nome e per conto dell'ente dal quale dipende e del quale era in quel frangente organo rappresentativo . Una cosa appare certa, egli non poteva cumulare le due ipotesi di responsabilità, assimilate a quelle contrattuali ora dette, aventi ad oggetto la medesima prestazione professionale, anche perché diverso è il contenuto delle rispettive obbligazioni .

2) Si viene, con questo artificioso sistema, a prefigurare una situazione assimilata a quella di un contratto ma senza un reale accordo : il medico non può obbligarsi a titolo personale perché il suo ambito operativo è circoscritto al suo ruolo di dipendente . Non solo, ma più medici vengono di fatto ad interagire con il paziente il quale ha come controparte solo la struttura e non già i vari medici che si susseguono nella prestazione sanitaria, senza che costoro possano decidere autonomamente e diversamente, a titolo personale, rispetto alle direttive aziendalistiche , a differenza di quanto avviene nell'ambito del rapporto libero professionale . In definitiva, saremmo in presenza di tanti rapporti assimilati a contratti quanti sono i medici (questo vale solo per i rapporti diretti, ancorchè occasionali, con questi operatori sanitari) e senza che vi sia alla base alcun reale accordo con costoro ma solo un fatto idoneo a produrla : si prefigura, in definitiva, un rapporto contrattuale, ma senza accordo e senza consenso tra le parti in violazione di quanto prescrivono gli artt. 1325 n. 1 e 1326 Cod. Civ., che se ha un fondamento per la struttura non altrettanto può dirsi per chi opera per

lei senza averne i poteri purtuttavia derivandone la stessa responsabilità professionale .

3) Altro profilo critico è che, a fronte di un istituto inesistente nel nostro sistema civilistico, ne derivino incertezze interpretative su quale operatore ne sia interessato : limitandoci alla stessa tipologia descritta nella norma in parola (gli esercenti la professione sanitaria), la stessa giurisprudenza creativa non pare abbia esteso tale speciale responsabilità a tutta questa categoria , ma solo al medico ; a maggior ragione tale nebulosa perimetrazione dovrebbe riguardare tutte le categorie di lavoratori dipendenti . Ne discende, come ulteriore deriva della stessa vaghezza di un tale ipotetico istituto, che appare inevitabilmente arbitraria la sua applicazione e, come tale, anche costituzionalmente non orientata in relazione all'art. 3 Cost.

Le forti perplessità che tale sistema ingenerava, ma soprattutto le conseguenze che ne derivavano dal discutibile ruolo “ massimamente creativo” (7) di tale innovazione giurisprudenziale che veniva a sovvertire il sistema normativo pregresso e consolidato, in particolare la preoccupante incidenza sull'incremento della medicina difensiva, rende ragione di quella che rappresenta la ratio legis di questo intervento normativo : l'esplicito richiamo alla normativa aquiliana, dunque, non può che significare un bisognoso ritorno al sistema normativo come in precedenza interpretato e come la stessa interpretazione letterale giustifica , così contenendo quel contenzioso che appare la causa prima della medicina difensiva .

Per far fronte a questa indiscutibile emergenza le alternative possibili si possono individuare tra un sistema normativo di responsabilità del medico dipendente solo a titolo di rivalsa da parte della struttura contrattualmente responsabile in prima istanza ed uno cd. a doppio binario, che era poi quello preesistente a questa giurisprudenza di legittimità creativa . Questa seconda soluzione si impone rispetto alla prima anche in ragione del principio costituzionale dell'art. 28 secondo il quale “ I funzionari e dipendenti dello Stato e degli enti pubblici sono direttamente responsabili, secondo le leggi penali, civili e amministrative, degli atti compiuti in violazione dei diritti . In tal caso la responsabilità civile si estende allo Stato e agli enti pubblici .”

“ Responsabilità di medici e strutture che dunque si verrebbero a profilare come autonome e distinte :

autonome per titolo in quanto fondate su titoli diversi, dovendosi per la responsabilità del medico (dipendente di struttura) fare capo all'art. 2043 Cod. Civ., per quella della struttura all'art. 1218 Cod. Civ. ;

distinte per criteri di imputazione, in quanto la responsabilità del medico è da ricondurre al paradigma della responsabilità professionale e quindi alla colpa professionale e la responsabilità della struttura al paradigma della responsabilità d'impresa (nell'accezione comunitaria) che, per le attività dirette all'erogazione di servizi che incidono sulla salute delle persone, non può che essere retta dal principio di precauzione ispirandosi a criteri di responsabilità (semi) oggettiva “(8) tanto che si parla di una responsabilità di più ampio spettro, c.d. contratto di spedalità, pur comprensiva della prima ma che non si esaurisce in questa perché non si limita alla sola prestazione professionale medica (bensì anche organizzativa nel rispetto degli standard adeguati alla erogazione delle prestazioni sanitarie, gestionale, tecnologica, di sicurezza, di assistenza, di alloggio, di fornitura di prodotti, tra cui farmaceutici, alimentari , ecc...). La struttura risponde , a mente dell'art.1228 Cod. Civ., e ciò anche nel caso in cui non si individuino gli elementi costitutivi del fatto illecito riconducibile al medico perché non ne costituisce il necessario presupposto, purchè rappresenti una conseguenza immediata e diretta dell'inesatto adempimento della struttura .

Una trasfusione di sangue infetto o la erronea erogazione di un farmaco o di un prodotto o comunque una infezione contratta, pur non individuato il personale responsabile, è pur sempre un fatto riconducibile ad un deficit organizzativo della impresa ed il paziente non sarà onerato della relativa prova e del nesso causale essendo sufficiente allegare l'inadempimento qualificato della struttura, potenzialmente idoneo a produrre il danno .

A ben vedere quel contrastato orientamento della Cassazione non tiene conto che il fenomeno della medicina difensiva, con le deleterie conseguenze sopra evidenziate e con i costi sempre più crescenti che mettono a rischio l'intero sistema, viene alimentato dall'eccessiva responsabilizzazione personale quando ormai si va da più parti prendendo coscienza che il rischio in medicina è sempre più frutto di correlazioni organizzative, che quindi la passata visione della colpa incentrata sull'operato del singolo non tiene conto che questi opera ormai in un sistema ove il suo agire è sempre di più conseguenza di scelte operative di carattere generale, di condotte che si armonizzano in una serie interagenti di più professionalità, di opzioni che ne condizionano l'agire concreto (i turni di lavoro più assorbenti, le scelte aziendalistiche che comportano sistematica riduzione delle risorse finanziarie disponibili, le strutture e le professionalità in concreto operative per obiettivi mirati ecc....) ; pensiamo in primo luogo agli strumenti adottati dalla azienda per la prevenzione dei rischi, sia seriali che specifici ; pensiamo in secondo luogo alla rilevanza

della formazione sia tecnologica che psicologica che giuridica . Ci sia consentito, a questo proposito, una breve parentesi per rilevare che molta modulistica in circolazione , tanto prolissa quanto formalistica ed inutile, adottata genericamente per tutti gli operatori di una singola struttura, in una logica di prevenzione di responsabilità più consona in ambito bancario od assicurativo, non può però ritenersi adeguata quale presupposto di scelte personali legittimanti un consenso scriminante su interventi relativi a beni di primaria rilevanza che non è ipotizzabile che possano surrogare il dialogo diretto e personale con l'operatore sanitario : sarebbe preferibile un attestato firmato dal medico, anche in cartella, ove si evidenziano i punti responsabilizzanti della informazione che hanno reso possibile un consenso realmente consapevole . Quanto ora sinteticamente accennato dovrebbe rendere ragione del perché appare preferibile spostare la responsabilità dal singolo operatore alla struttura e non viceversa accentuando la responsabilità personale, come dal 1999 preferito invece dal giudice di legittimità : quanto si propone, oltre che rappresentare una soluzione ormai da più parti avvertita di giustizia sostanziale nei confronti degli operatori, con innegabili ricadute sul fenomeno della medicina difensiva e sulle conseguenze nefaste sui costi della sanità e sui cittadini tutti , in primis sugli stessi pazienti, viene anche a rappresentare una maggior garanzia patrimoniale nell'interesse dello stesso danneggiato mentre la ulteriore garanzia patrimoniale dell'operatore sanitario se rappresenta da un lato un forte rischio per lui , condizionante la sua stessa attività professionale, tuttavia non fornisce alcuna utilità concreta al danneggiato il quale fa affidamento sulla consistenza economica della struttura sanitaria aziendale , nella quale l'operatore è inserito .

Sotto il profilo da ultimo considerato si richiamano autorevoli studi sia di sociologia che di psicologia secondo cui : *“ gli incidenti non sono dovuti soltanto all'errore isolato di una persona, ma sono, di frequente, determinati dal progressivo accumularsi di carenze sistemiche e dalla scarsa attenzione alla sicurezza da parte di chi dirige e gestisce l'organizzazione ...gli operatori non sono tanto i responsabili di un incidente, quanto gli eredi di difetti presenti nel sistema ...quando accade un incidente in una organizzazione complessa è l'organizzazione stessa che fallisce e non soltanto l'individuo a più stretto contatto con l'evento ...soltanto negli anni novanta viene riconosciuta l'importanza dei fattori socio-tecnici ...gli incidenti non sono soltanto generativi di fallimenti tecnici o umani, ma dall'interazione di più componenti (tecnologiche, umane e organizzative) in relazione tra loro e con l'ambiente esterno nel quale l'organizzazione opera ...cambiare le persone o sanzionarle*

non elimina le condizioni di rischio sottostanti “, almeno in molti casi, per cui se ne deduce che “...nelle organizzazioni tanto più è ampio il numero di criticità organizzative, di difetti di progettazione e di mancanze di controllo tanto è più probabile che un’azione /decisione umana errata attivi un incidente ...considerare gli incidenti come errori organizzativi ha delle implicazioni profonde in quanto significa superare un approccio volto prevalentemente alla ricerca del colpevole....significa andare ad analizzare tutti i fattori e i meccanismi che, direttamente e indirettamente, hanno favorito il realizzarsi dell’eventoqualsiasi iniziativa di apprendimento dagli errori in contesti basati sulla cultura della colpa è destinata al fallimento, in quanto punizione e apprendimento sono mutualmente esclusivi ...occorre dunque superare un modello tradizionale della sicurezza secondo il quale l’incidente è causato soltanto dalla violazione delle norme e/o dalla negligenza dell’operatore “(9).

In una prospettiva sempre più aziendalistica, anche delle strutture sanitarie pubbliche, si impone una crescente attenzione a questi fattori di rischio organizzativo che di fatto vengono a favorire anche l’errore umano , considerato quindi non avulso da un contesto che può averlo favorito .

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

In buona e riassuntiva sostanza, le ragioni giuridiche, ben evidenziate anche da una parte della giurisprudenza di merito, sopra richiamate inducono a spostare il baricentro della responsabilità dal singolo operatore, personalmente, all’organizzazione nella quale questi è inserito e che ne viene di fatto a condizionare l’attività sotto molteplici profili, anche per la crescente incidenza della componente strumentale, tecnologica, specialistica e settoriale ove il risultato è correlato ad una complessiva opera multidisciplinare e multifattoriale, tanto più se si considera, da un lato, l’inevitabile rischio conseguente sia al limite delle conoscenze scientifiche sia alle peculiarità dei soggetti destinatari della attività sanitaria e, dall’altro, la assenza di alcuna utilità concreta al paziente che il più recente orientamento giurisprudenziale tende a privilegiare, perché già adeguatamente garantito dalla capacità patrimoniale della relativa struttura , stante anzi le note ricadute negative della medicina difensiva .

Queste considerazioni dovrebbero, quindi, indurre al prospettato revirement del giudice di legittimità.

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

Piuttosto che della responsabilità “medica” purtroppo si preferisce continuare a trattare della responsabilità “del medico” .

5) La Medicina difensiva e i suoi effetti

Vediamo ora in concreto alcuni effetti della medicina difensiva per comprenderne la rilevanza anche sotto il profilo finora considerato .

Secondo recenti stime, “ l’incidenza della medicina difensiva in Italia è elevata, sul versante della medicina difensiva positiva i dati indicano che l’82,8 % dei medici inserisce in cartella clinica annotazioni evitabili; il 69,8% propone il ricovero di un paziente gestibile ambulatoriamente ; il 61,3 % prescrive un numero maggiore di esami diagnostici rispetto a quelli necessari e il 13,8 % esami invasivi non necessari, il 58,6 % richiede un consulto non necessario di altri specialisti ; il 51,5% prescrive farmaci non necessari . Sul versante della medicina difensiva negativa, il 26,2 % dei medici ha escluso pazienti a rischio da specifici trattamenti .La medicina difensiva ogni anno comporta nel nostro Paese una spesa di 14 miliardi di euroil sovraccarico per il sistema giudiziario : attualmente il 95% delle richieste di risarcimento finisce in tribunalel’80% dei medici che adottano atteggiamenti difensivi dichiara di aver paura di ricevere una richiesta di risarcimento danni “ (10) .

Secondo una recente indagine dell’Ordine dei medici di Roma, il 78,2% dei medici italiani ritiene di correre un maggior rischio di procedimenti giudiziari rispetto al passato, il 68,9% pensa di avere tre probabilità su dieci di subirne per cui, complessivamente, la maggior parte dei medici ritiene di subire una pressione indebita nella pratica clinica quotidiana a causa della possibilità di tali evenienze .

Occorre partire da questa analisi per prospettare soluzioni appropriate .

Più in particolare, si riportano i seguenti dati significativi della indagine curata dall’ Ordine dei medici di Roma che rappresenta la prima ricerca nazionale sulla medicina difensiva .

“ Farmaci : circa il 53% dei medici dichiara di prescrivere farmaci per ragioni di medicina difensiva e, mediamente, tali prescrizioni sono il 13% circa di tutte le prescrizioni . Il fenomeno è leggermente più accentuato presso i medici molto giovani, quelli di assistenza primaria, in chirurgia, ostetricia- ginecologia, ortopedia e medicina di urgenza, residenti nelle regioni del sud e delle isole .

Visite specialistiche : il 73% e oltre dei medici dichiara di prescrivere visite specialistiche per ragioni di medicina difensiva e, mediamente, tali prescrizioni costituiscono il 21% di tutte le prescrizioni . Il fenomeno è leggermente più accentuato presso i medici fino a 44 anni di età, in assistenza primaria, medici ospedalieri, in medicina interna, in nefrologia-urologia, neurologia e neurochirurgia, ortopedia, ostetricia-ginecologia e medicina d’urgenza

Esami di laboratorio : circa il 71 % dei medici dichiara di prescrivere esami di laboratorio per ragioni di medicina difensiva e,mediamente, tali prescrizioni costituiscono il 21% circa di tutte le prescrizioni . Il fenomeno è leggermente più accentuato presso i medici ospedalieri pubblici, in assistenza primaria, chirurgia, medicina interna, nefrologia –urologia, ortopedia, ostetricia-ginecologia e medicina d’urgenza

Esami strumentali : circa il 75,6% dei medici dichiara di prescrivere esami strumentali per ragioni di medicina difensiva e, mediamente,tali prescrizioni rappresentano il 22,6% circa di tutte le prescrizioni . Il fenomeno è leggermente più accentuato presso i medici ospedalieri pubblici, in assistenza primaria,chirurgia, medicina interna, nefrologia –urologia, ortopedia, ostetricia-ginecologia e medicina d’urgenza

Ricoveri :circa il 49,9 % dei medici dichiara di prescrivere ricoveri per ragioni di medicina difensiva e, mediamente, tali prescrizioni costituiscono l’11% circa di tutte le prescrizioni . Il fenomeno è leggermente più accentuato presso i medici giovani, i medici di ospedale pubblico, in cardiologia, chirurgia, medicina interna, ostetricia-ginecologia e medicina d’urgenza, residenti nelle regioni del sud e delle isole. “

Al Congresso dell’Associazione Ostetrici e Ginecologi ospedalieri tenuto a Caserta il 15.1.2014, partendo dal recente dato acquisito di oltre 34.000 cause promosse contro i medici, si è lanciato l’avvertimento che : “ Il contenzioso medico legale sta minando la qualità del sistema sanitario nazionale . Bisogna attivare al più presto provvedimenti per fermare il boom delle cause contro i medici e regolare la responsabilità professionale “ .

La proposta condivisa è “ di spostare le responsabilità dal singolo medico alla struttura sanitaria nella quale lavora “ e ciò perché, si afferma, “ un ginecologo viene denunciato non per una sua negligenza, imprudenza o imperizia ma perché l’ospedale dove opera non può garantire al paziente un’adeguata assistenza a causa di problemi strutturali o deficit organizzativi “

6) I profili penali della responsabilità

Partiamo anche qui dalla storia recente della responsabilità medica e in proposito si reputa, anche sotto questo profilo di responsabilità, richiamare la qualificata analisi contenuta in una sentenza della Cassazione penale: *La storia della responsabilità medica appare complessa, sfumata e ricca di insegnamenti. Essa costituisce, tra l'altro, il topos per lo studio della colpa grave ora normativamente introdotta nell'ordinamento penale. La più antica giurisprudenza di legittimità in tema di colpa nell'esercizio della professione medica si caratterizza per la particolare larghezza: si afferma che la responsabilità penale può configurarsi solo nei casi di colpa grave e cioè di macroscopica violazione delle più elementari regole dell'arte. Nelle pronunzie risalenti si legge che la malattia può manifestarsi talvolta in modo non chiaro, con sintomi equivoci che possono determinare un errore di apprezzamento, e che sovente non esistono criteri diagnostici e di cura sicuri. La colpa grave rilevante nell'ambito della professione medica si riscontra nell'errore inescusabile, che trova origine o nella mancata applicazione delle cognizioni generali e fondamentali attinenti alla professione o nel difetto di quel minimo di abilità e perizia tecnica nell'uso dei mezzi manuali o strumentali adoperati nell'atto operatorio e che il medico deve essere sicuro di poter gestire correttamente o, infine, nella mancanza di prudenza o di diligenza, che non devono mai difettare in chi esercita la professione sanitaria. Dovendo la colpa del medico essere valutata dal giudice con larghezza di vedute e comprensione, sia perchè la scienza medica non determina in ordine allo stesso male un unico criterio tassativo di cure, sia perchè nell'arte medica l'errore di apprezzamento è sempre possibile, l'esclusione della colpa professionale trova un limite nella condotta del professionista incompatibile col minimo di cultura e di esperienza che deve legittimamente pretendersi da chi sia abilitato all'esercizio della professione medica. Insomma, in questa ormai remota giurisprudenza l'esclusione della colpa è la regola e l'imputazione colposa è l'eccezione che si configura solo nelle situazioni più plateali ed estreme.*

Il supporto normativo di tale orientamento è stato solitamente individuato nell'art. 2236 cod. civ., letto come strumento per limitare la responsabilità ai soli casi di errore macroscopico. In dottrina il rilievo in ambito penale di tale norma è stato ricondotto ad un'esigenza di coerenza interna dell'ordinamento giuridico, cioè alla necessità di evitare che comportamenti che non concretizzano neppure un illecito civile assumano rilevanza nel più rigoroso ambito penale. Tale connessione tra le due normative, tuttavia, è stata sottoposta in ambito teorico ad importanti precisazioni, che la giurisprudenza ha spesso trascurato: le prestazioni richieste devono presentare speciali difficoltà tecniche, ed inoltre la

limitazione dell'addebito ai soli casi di colpa grave riguarda l'ambito della perizia e non, invece, quelli della prudenza e della diligenza. In tale visione si ritiene che la valutazione della colpa medica debba essere compiuta con speciale cautela nei soli casi in cui si richiedano interventi particolarmente delicati e complessi e che coinvolgano l'aspetto più squisitamente scientifico dell'arte medica.

La questione della compatibilità tra l'indirizzo "benevolo" della giurisprudenza ed il principio d'uguaglianza è stata posta, nell'anno 1973, all'attenzione della Corte costituzionale (sent. 28 novembre 1973, n. 166) che ha sostanzialmente recepito le linee dell'indicata dottrina, affermando che dagli artt.589,42e43 c.p.e dall'art. 2236 cod. civ.è ricavabile una particolare disciplina in tema di responsabilità degli esercenti professioni intellettuali, finalizzata a fronteggiare due opposte esigenze: non mortificare l'iniziativa del professionista col timore d'ingiuste rappresaglie in caso d'insuccesso e quella inversa di non indulgere verso non ponderate decisioni o riprovevoli inerzie del professionista stesso.

Tale particolare regime, che implica esenzione o limitazione di responsabilità, però, è stato ritenuto applicabile ai soli casi in cui la prestazione comporti la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà e riguarda l'ambito della perizia e non quello della diligenza e della prudenza. Considerato che la deroga alla disciplina generale della responsabilità per colpa ha un'adeguata ragione d'essere ed è contenuta entro il circoscritto tema della perizia, la Corte ha ritenuto che non vi sia lesione del principio d'uguaglianza.

L'orientamento indulgente della giurisprudenza ha finito col coprire anche casi di grave leggerezza ed ha determinato una situazione di privilegio per la categoria, che è parsa ad alcuni giuristi anche in contrasto col principio costituzionale d'uguaglianza. Si è pure ritenuto che tanta comprensione verso comportamenti spesso gravemente censurabili fosse espressione della deteriore visione paternalistica della medicina.

Per effetto di tali critiche le cose sono ad un certo punto mutate.

Fattasi strada una visione relazionale del rapporto tra sanitario e paziente, a partire dagli anni ottanta dello scorso secolo, si è affermata e consolidata una giurisprudenza radicalmente contrapposta, che esclude qualsiasi rilievo, nell'ambito penale, dell'art. 2236 del codice civile; ed impone di valutare la colpa professionale sempre e comunque sulla base delle regole generali in tema di colpa contenute nell'art. 43 cod. pen.Si è considerato che la norma civile riguarda il risarcimento del danno, quando la prestazione professionale comporta la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà, e non può essere applicata all'ambito penale nè in via estensiva, data la completezza e

l'omogeneità della disciplina penale della colpa, nè in via analogica, vietata per il carattere eccezionale della disposizione rispetto ai principi in materia. La gravità della colpa potrà avere eventualmente rilievo solo ai fini della graduazione della pena. Con tale approdo, occorre annotare, l'istanza di coerenza interna dell'intero ordinamento è stata sacrificata a quella di uniforme applicazione dell'imputazione colposa in ambito penale.

6. Tuttavia la questione della ponderazione in ordine alla gravità della colpa non si è esaurita. Espunto l'art. 2236 dal novero delle norme applicabili nell'ordinamento penale, esso vi è rientrato per il criterio di razionalità del giudizio che esprime. Questa Suprema Corte ha così affermato (Sez. 4, n. 39592 del 21 giugno 2007, B., Rv. 237875) che la norma civilistica può trovare considerazione anche in tema di colpa professionale del medico, quando il caso specifico sottoposto al suo esame impone la soluzione di problemi di specifica difficoltà, non per effetto di diretta applicazione nel campo penale, ma come regola di esperienza cui il giudice può attenersi nel valutare l'addebito di imperizia sia quando si versa in una situazione emergenziale, sia quando il caso implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà.

Questa rivisitazione della normativa civilistica appare importante, non solo perchè recupera le ragioni profonde che stanno alla base del tradizionale criterio normativo di attenuazione dell'imputazione soggettiva, ma anche perchè, in un breve passaggio, la sentenza pone in luce i contesti che per la loro difficoltà possono giustificare una valutazione benevola del comportamento del sanitario: da un lato le contingenze in cui si sia in presenza di difficoltà o novità tecnico-scientifiche; e dall'altro (aspetto mai prima enucleato esplicitamente) le situazioni nelle quali il medico si trovi ad operare in emergenza e quindi in quella temperie intossicata dall'impellenza che rende quasi sempre difficili anche le cose facili. Quest'ultima notazione, valorizzata come si deve, apre alla considerazione delle contingenze del caso concreto che dischiudono le valutazioni sul profilo soggettivo della colpa, sulla concreta esigibilità della condotta astrattamente doverosa.

In breve, quindi, la colpa del terapeuta ed in genere dell'esercente una professione di elevata qualificazione va parametrata alla difficoltà tecnico-scientifica dell'intervento richiestogli ed al contesto in cui esso si è svolto.> (Cass. 29.1.2013 n. 16237, depositata il 9.4.2013).

7) Le linee Guida

Come si inserisce, dunque, in questa panoramica la recente normativa della c.d. riforma Balduzzi ?

L'intervento normativo, perseguendo la direttiva indicata, ben poteva limitarsi a prendere posizione a favore dell'orientamento giurisprudenziale meno rigoroso che estendeva alla responsabilità penale il criterio limitativo della colpa grave previsto dall'articolo 2236 cod. civ., invece, sempre nella prefata logica è voluto andare oltre, inserendovi un'altra tipologia oltre quella ora menzionata, di fatto restringendo ulteriormente l'ambito della responsabilità penale.

Si introduce qui un 'ulteriore limitazione nell'ambito della colpa grave, entro la quale si vuole contenere la responsabilità penale qualora siano state rispettate quelle indicazioni accreditate dalla comunità scientifica.

Si tratta di una sostanziale esenzione dalla responsabilità penale (definita talora come depenalizzazione) nel caso di comportamenti conformi alle linee guida ed alle buone pratiche cliniche che, sul versante della responsabilità civile, se non esonera, tuttavia comporta una riduzione, pur genericamente indicata, del danno risarcibile, nei termini quindi riferibili agli artt. 1226 e 2056 cod. civ..

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

Questi indicatori sono considerati dalla normativa soprattutto sotto il profilo della responsabilità penale e, in certa misura, anche sotto quella civile.

Non c'è dubbio che la quantità e qualità di queste indicazioni, la loro diversa provenienza, la attualità ed il loro diverso grado di valore possono talora rendere difficoltosa la loro specifica e peculiare individuazione

E' stato infatti rilevato che “ in Italia non esiste un sistema di accreditamento delle linee guida, anche se passi avanti sono stati fatti con l'introduzione del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) gestito dall'Istituto Superiore di Sanità ; ma si deve tener conto che a queste linee guida se ne aggiungono poi altre formulate dalle regioni, dalle aziende ospedaliere e addirittura dalle compagnie

assicuratrici (negli USA anche dalle case farmaceutiche) con una sovrapposizione spesso inestricabile di discipline, in una situazione non diversa da quella che si è creata negli USA dopo l'introduzione di un'agenzia governativa “ (11) .

Si avverte quindi la necessità di una accurata verifica sia nella formazione, in quanto non sempre fondate su sperimentazioni cliniche controllate bensì sul metodo del consenso e non solo di esperti del settore ma anche di altri soggetti interessati, sia nell'aggiornamento sia per dirimere le eventuali discordanti scuole di pensiero sulla metodologia da seguire .

Sul punto, si richiama la sentenza della Suprema Corte del 18.6.2013 n. 39165: *Quanto alla valenza delle "linee guida",questa Corte ha già avuto modo di precisare che nell'applicazione del D.L. n. 128 del 2012, art. 3, con riferimento alle linee guida, è necessario "valutare le caratteristiche del soggetto o della comunità che le ha prodotte, la sua veste istituzionale, il grado di indipendenza da interessi economici condizionanti. Rilevano altresì il metodo dal quale la guida è scaturita, nonché l'ampiezza e la qualità del consenso che si è formato attorno alla direttiva". Ciò in quanto le linee guida presentano "varietà delle fonti, diverso grado di affidabilità, diverse finalità specifiche, metodologie variegata, vario grado di tempestivo adeguamento al divenire del sapere scientifico. Alcuni documenti provengono da società scientifiche, altri da gruppi di esperti, altri ancora da organismi ed istituzioni pubblici, da organizzazioni sanitarie di vario genere.*

La diversità dei soggetti e delle metodiche influenza anche l'impostazione delle direttive: alcune hanno un approccio più speculativo, altre sono maggiormente orientate a ricercare un punto di equilibrio tra efficienza e sostenibilità; altre ancora sono espressione di diverse scuole di pensiero che si confrontano e propongono strategie diagnostiche e terapeutiche differenti. Tali diversità rendono subito chiaro che, come si è accennato, per il terapeuta come per il giudice, le linee guida non costituiscono uno strumento di precostituita, ontologica affidabilità (Sez. 4, n. 16237 del 29/01/2013 - dep. 09/04/2013).

Ancor più a monte, prima ancora del giudizio di affidabilità, va però rimarcata la necessità di definire il tipo "linee guida", al fine di evitare che si propongano come tali documenti di tutt'altro genere: memorandum destinati ad un ristretto numero di soggetti, indicazioni a fini didattici, programmi operativi in fase di ideazione o di sperimentazione e così seguitando.....

Peraltro, è infondata anche la pretesa di considerare le linee guida fonti di regole cautelari la cui inosservanza può, di per sè, fondare un addebito per colpa. Questa Corte ha precisato che "in tema di responsabilità medica, le linee guida -

provenienti da fonti autorevoli, conformi alle regole della miglior scienza medica e non ispirate ad esclusiva logica di economicità - possono svolgere un ruolo importante quale atto di indirizzo per il medico; esse, tuttavia, avuto riguardo all'esercizio dell'attività medica che sfugge a regole rigorose e predeterminate, non possono assurgere al rango di fonti di regole cautelari codificate, rientranti nel paradigma dell'art. 43 Cod. Pen., (leggi, regolamenti, ordini o discipline), non essendo nè tassative nè vincolanti e, comunque, non potendo prevalere sulla libertà del medico, sempre tenuto a scegliere la migliore soluzione per il paziente. D'altro canto, le linee guida, pur rappresentando un utile parametro nell'accertamento dei profili di colpa riconducibili alla condotta del medico, non eliminano la discrezionalità giudiziale insita nel giudizio di colpa; il giudice resta, infatti, libero di valutare se le circostanze concrete esigano una condotta diversa da quella prescritta dalle stesse linee guida. Pertanto, qualora il medico non rispetti le linee guida il giudice deve accertare, anche con l'ausilio di consulenza preordinata a verificare eventuali peculiarità del caso concreto, se tale inosservanza sia stata determinante nella causazione dell'evento lesivo o se questo, avuto riguardo alla complessiva condizione del paziente, fosse, comunque, inevitabile e, pertanto, ascrivibile al caso fortuito (Sez. 4, n. 35922 del 11/07/2012 - dep. 19/09/2012).>

La concreta adattabilità alle multiformi circostanze concrete concorre a rendere particolarmente delicata sia l'indagine peritale che il giudizio finale, pur tuttavia l'esigenza di un termine di confronto oggettivabile di queste fonti di cognizione di *leges artis* e di un conseguente rispetto per chi si dimostra aggiornato ed attento merita, più della fumosa formula dell'agente modello, di essere considerata nel giudizio di responsabilità: tutto ciò si può apprezzare in termini di una più concreta verificabilità della criteriologia impiegata nell'accertamento della responsabilità e ciò conduce, sempre nella logica di fondo di questa normativa, ad una maggior tranquillità per l'operatore sanitario con le positive ricadute enunciate.

In definitiva, se lo scopo delle linee guida è quello di fornire al medico un prezioso e collaudato strumento, valido per la generalità dei casi, idoneo a massimizzare il livello delle prestazioni sanitarie ciò non deve comportare nel contempo il rischio di una rinuncia alla propria individuale prestazione professionale, quasi che rappresenti un comodo mezzo di esonero da responsabilità il suo acritico ed automatico adeguamento: "le linee guida devono essere mediate dalla professionalità ed esperienza del medico affinché rimangano strumenti utili e non annientino l'autonomia e la responsabilità professionale del medico attraverso una cieca e pericolosa osservanza" (12).

Il medico che si facesse scudo di quella che viene chiamata “ la medicina procedurale (o assiomatica) che rischia di ingessare pericolosamente la prassi professionale dentro gli stereotipi dei comportamenti attesi (e proceduralizzati) con l’obiettivo di...precostituire cause di giustificazione in quelle attività particolarmente rischiose “(13) non verrebbe meno solo ai suoi doveri deontologici .

Occorre infatti richiamare una chiara ed univoca giurisprudenza (14), pur antecedente alla c.d. riforma Balduzzi, ma che ha meritato integrale conferma, anche successivamente, secondo la quale: *L’adeguamento o il non adeguamento del medico alle linee guida non esclude né determina automaticamente la colpa . E’ evidente infatti che le linee guida contengono valide indicazioni generali riferibili al caso astratto, ma è altrettanto evidente che il medico è sempre tenuto ad esercitare le proprie scelte considerando le circostanze peculiari che caratterizzano il caso concreto e la specifica situazione del paziente, nel rispetto della volontà di quest’ultimo, al di là delle regole cristallizzate nei protocolli medici (Cass. dell’11.7.2012 n. 35922).* La consolidata giurisprudenza di legittimità ha saputo anticipare il novum di questa normativa e ne fa ritenere un uso accorto e prudenziale .

In sintonia è la normativa deontologica che all’art. 13 dichiara: *Il medico tiene conto delle linee guida diagnostico-terapeutiche accreditate da fonti autorevoli e indipendenti quali raccomandazioni e ne valuta l’applicabilità al caso specifico.*

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

Se le linee guida sono state definite dall’Institute of Medicine: *un asserto o una serie di asserti svolti in modo sistematico allo scopo di aiutare le decisioni del medico professionista e/o del paziente sulle cure mediche più adatte in circostanze specifiche* è logico dedurne anche i relativi limiti: *l’osservanza delle linee guida può non escludere la colpa (anche grave) dell’operatore dal momento che le indicazioni ivi previste sono elastiche e non esaustive delle regole cautelari da osservare nel singolo caso: lo conferma la giurisprudenza dei paesi che più si sono confrontati con le implicazioni giuridiche delle linee guida, Stati Uniti e Gran Bretagna (15).*

È pacifico, come afferma il Cembrani che: *le conoscenze scientifiche non sono sufficienti da sole a fare del medico un buon professionista della salute ; come*

assume l'Introna: la medicina, anche se tecnologizzata, conserva ancora una forte componente di arte ... i protocolli non possono pertanto avere un valore imperativo; precisa il Barni: l'impiego di linee guida autorevoli e accreditate è essenziale ed auspicabile nella attività diagnostico-terapeutica, la loro perentorietà va comunque confrontata con gli indirizzi che il medico può trarre dalla esperienza e nella realtà clinica in esame; il significato medico-legale delle linee guida e del comportamento ad esso ispirato è meritevole di grande attenzione ma non è assoluto; ... in conclusione – osserva il Federspil – le linee guida possono rappresentare uno strumento utile in particolari circostanze, e più precisamente nelle situazioni più semplici ogni situazione patologica concreta, cioè ogni processo morboso concretamente esistente in un certo individuo, è il risultato di un intersecarsi di fenomeni che non ha esempi identici in natura ... per cui possono solo dettare comportamenti di massima e non possono mai costituire prescrizioni o ordini (16).

Coerentemente con questa consolidata impostazione, dottrinale, giurisprudenziale e deontologica, tali indicazioni, in altri termini, non potrebbero affatto costituire regole cautelari individuanti una sorta di colpa specifica, oggettivamente predeterminata .

8) La colpa grave

Stante la premessa storica sopra enunciata, si evidenzia a questo punto che la c.d.Riforma Balduzzi ha una ulteriore rilevanza perché introduce quale criterio per la responsabilità penale la colpa grave , così prendendo chiara posizione in una controversia molto risalente ma ancora non sopita da un contrastante indirizzo della Suprema Corte . E' noto che secondo un prevalente orientamento giurisprudenziale la limitazione della responsabilità per colpa grave non potrebbe avere cittadinanza in ambito penale ove, tale gravità, potrebbe avere rilevanza solo sotto il profilo del quantum respondeatur ma giammai sotto quello dell'an respondeatur .

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

Si va facendo strada, più recentemente, il principio opposto, talora confermato anche da qualche decisione della Cassazione, partendo dalla problematica dell'estensione in ambito penale del criteriologia civilistica che limita la

responsabilità ai soli casi di colpa grave nei termini indicati dall'art. 2236 Cod. Civ.

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

Si ravvisa cioè nell'ammettere la colpa grave in penale nel caso espressamente richiamato nell'art. 3 L. 8.11.2012 n. 189, che debba ricorrere implicitamente anche quello di cui all'art. 2236 Cod. Civ., pur nei limiti consacrati dalla giurisprudenza favorevole alla sua ammissibilità, cioè nel solo ambito della imperizia e non sotto altri profili della colpa, quali la imprudenza e negligenza, come riconosciuto fin dalla sentenza della Corte Costituzionale del 28.11.1973 n.166 e costituente ormai un dato pacifico anche nella giurisprudenza di legittimità (ex plurimis : Cass. 16.2.2001 n. 2335 ; Cass. 12.2.2004 n. 10297; Cass. 22.11.2011 n. 4391; Cass. 15.10.2013 n. 46753) ma nel contempo pacificamente applicabile anche in ambito di responsabilità extracontrattuale, come si è visto (Cass. Sez. Un.del 6.5.1971 n. 1282)

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

In conclusione, la restrizione della responsabilità penale del medico, è non solo espressamente specificata nel caso indicato dall'art. 3 (rispetto delle linee guida ecc..) ma, implicitamente, anche nelle ipotesi indicate dall'art. 2236 Cod. Civ., venuta meno la riferita inammissibilità, quale argomento ostativo, ritornando quindi a quello che era il precedente orientamento della stessa giurisprudenza, come sopra indicato .

Questa interpretazione è non solo in sintonia con i vari progetti di riforma succedutisi nel tempo (art. 39 del d.d.l. n. 2038 presentato dal sen. Riz, non dissimili sotto questo profilo i progetti Grosso e Pisapia) ma, soprattutto, con la introduzione di questo nuovo criterio di responsabilità penale circoscritta alla colpa grave viene a prendere di fatto chiaramente posizione nell'attuale contrasto che vede contrapporsi due recenti orientamenti della Suprema Corte,

avvalorando quello, pur minoritario, che perviene ad una interpretazione estensiva del criterio civilistico (17) : *Il rilievo in ambito penale di tale norma – art. 2236 Cod. Civ. – è stato sostanzialmente ricondotto ad una esigenza di coerenza interna dell'ordinamento giuridico e così della necessità di evitare che comportamenti che non concretizzano neppure un illecito civile assumano rilevanza nel più rigoroso ambito penale ...*(Cass. 22.11.2011 n. 4391), rispetto a quello più rigoroso e negativo (18), secondo cui invece : *non appare condivisibile la tesi secondo cui nell'ambito della responsabilità medica trova applicazione l'articolo 2236 cod. civ. che limita ai soli casi di colpa grave ... la gravità della colpa potrà avere eventualmente rilievo solo ai fini della graduazione della pena* (Cass. 23.3.2007 n. 21588);

Anche in questo caso il legislatore è intervenuto ad affermare un principio sistematico tanto chiaro quanto rilevante sotto il profilo del contenimento della responsabilità penale e, quindi, sempre nell'ottica del ridimensionamento della medicina difensiva .

In sintesi, la norma in parola ha :

- 1) ritenuto ammissibile l'istituto della colpa grave come criterio riduttivo della responsabilità penale in precedenza avverso dalla prevalente giurisprudenza, anche di legittimità, che lo ammetteva solo ed esclusivamente ai fini della determinazione della pena irroganda ma non come criterio e limite di accertamento della stessa responsabilità penale ;
- 2) conseguentemente, avvalorato quell'indirizzo giurisprudenziale più benevolo verso il medico, pur minoritario e più risalente, che riteneva anche in questo versante applicabile il criterio civilistico dell'art. 2236 Cod. Civ. contraddetto da una prevalente giurisprudenza che ne escludeva l'estensione sul presupposto dell'inammissibilità della colpa grave come criterio per l'accertamento della responsabilità in ambito penale : il richiamo a detta norma civilistica, importandone la valenza per ogni categoria professionale , consentiva la applicazione del limite della colpa grave senza incorrere in questioni di ipotetiche diseguaglianze sotto il profilo costituzionale dell'art. 3 ;
- 3) introdotto un ulteriore criterio di riduzione della responsabilità penale per colpa grave, più oggettivabile e più facilmente riscontrabile nel difficile accertamento di questa tipologia di responsabilità professionale, riferito alle linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica ;
- 4) innovato l'assetto normativo in maniera rilevante nella legge di conversione, in quanto ha portato alla parziale decriminalizzazione delle fattispecie di cui agli artt. 589 e 590 Cod. Pen. , pur limitatamente alla colpa lieve, qualora gli esercenti le professioni sanitarie nell'esercizio della propria

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

5) evitato di definire la colpa grave, “ scelta di per se non criticabile “ (19), stante anche “ i persistenti problemi di determinatezza di una qualsivoglia definizione normativa “ (20), rimettendo tale incombenza alla concreta applicazione giurisprudenziale, come del resto è solito fare il legislatore sia penale che civile ; questa è stata individuata nel caso deciso dalla sentenza della Suprema Corte del 29.1.2013 n. 16237, sotto un duplice profilo :

a) da un lato, ... *la colpa assumerà connotati di grave entità solo quando l'erronea conformazione dell'approccio terapeutico risulti marcatamente distante dalle necessità di adeguamento alle peculiarità della malattia, al suo sviluppo, alle condizioni del paziente ;*

b) dall'altro, però,*discorso non dissimile può essere fatto nel caso in cui il terapeuta si attenga allo standard generalmente appropriato per un'affezione, trascurando i concomitanti fattori di rischio o le contingenze che giustifichino la necessità di discostarsi radicalmente dalla routine . In tale situazione potrà parlarsi di colpa grave solo quando 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 .*

Si evidenzia, in ogni caso, che la gravità della colpa, è pur sempre riferita al profilo della sola imperizia, quella stessa, del resto, entro la quale è circoscritta la prefata responsabilità di cui all'art. 2236 Cod. Civ. : mentre per quest'ultima la limitazione della responsabilità alla colpa grave è dovuta alla difficoltà concreta della situazione in cui è costretto ad operare il sanitario, per questa nuova ipotesi introdotta dalla riforma in esame invece il parametro di riferimento sono le *leges artis* nei termini sopra specificati nel senso che la loro conoscenza rappresenta il presupposto necessario, ma non sufficiente, occorrendo anche la loro congrua applicazione al caso concreto; si individua così una duplice scala di responsabilità : la violazione sotto il primo profilo presuppone la doverosa conoscenza di quelle regole accreditate dalla scienza medica per chi è abilitato ad esercitare una professione che implica la tutela di interessi primari quali la salute e talora anche la vita delle persone, per cui ne consegue la responsabilità anche per colpa lieve ; viceversa, la conoscenza e la relativa valutazione in ordine alla concreta applicazione fa insorgere solo una

responsabilità limitata alla colpa grave sia che vengano in concreto applicate sia che se ne discostino quando lo richieda l'interesse del paziente e ciò per la ovvia considerazione che la situazione si presentava eccezionale rispetto alla normalità dei casi; quest'ultima soluzione sarebbe una logica conseguenza se non si vuole optare per una condotta difensiva ed acritica, che privilegierebbe comunque la relativa applicazione .

La funzione delle linee guida e delle c.d.best practices è eminentemente orientativa, escludendosi che si tratti di norma obbligatoria, di valenza assoluta, in cui la relativa violazione sia riconducibile alla colpa specifica, vincolando il medico che invece deve essere libero nell'esercizio della professione, essendo rimessa al suo apprezzamento la soluzione più appropriata al caso sottopostogli : con questa premessa va dunque precisato l'ambito della responsabilità per colpa grave che impone una valutazione caso per caso per cui la rigorosa osservanza o l'inosservanza delle linee guida di per sé non implica , rispettivamente, un'automatica esclusione o affermazione dell'imputazione soggettiva dovendosi invece, in fase applicativa, rapportarle alla situazione concreta, quindi, adeguandole, quali direttive o indicazioni generali ed orientamenti di massima, alla specificità del singolo caso clinico e se del caso anche derogarvi radicalmente (per es. per la compresenza di altre patologie) .

La colpa grave come criterio riduttivo della responsabilità viene dunque ad essere non solo riconosciuta ma viene ad assumere un contenuto più ampio e più qualificato .

Da questa valutazione in concreto non si può quindi prescindere, tanto più ora, che è venuto meno l'ostacolo che finora si frapponeva a questa più comprensiva interpretazione :

Come ben evidenziato nella sentenza della Cassazione del 29.1.2013 n. 16237, che se pur vagheggia una definizione normativa della colpa grave,*allorchè la colpa costituisce la violazione di un dovere obiettivo di diligenza, un primo parametro attinente al profilo oggettivo della diligenza riguarda la misura della divergenza tra la condotta effettivamente tenuta e quella che era da attendersi sulla base della norma cautelare cui ci si doveva attenere,* tuttavia si avverte anche l' esigenza di modulazione del giudizio sul grado della colpa, ancorandola a criteri di concretezza e di specificità, come tali però non sarebbero catalogabili astrattamente in una definizione esaustiva stante la relativa imprevedibile molteplicità in ragione di variabili sia oggettive che soggettive : *Emerge evidente, a tale stregua, che il risultato normalmente conseguibile per i migliori specialisti del settore operanti nell'ambito di una determinata struttura sanitaria*

ad alta specializzazione tecnico-professionale non può considerarsi tale per chi sia viceversa dotato di minore grado di abilità tecnico- scientifica, ovvero presti la propria attività presso una struttura con inferiore organizzazione o dotazione di mezzi (cfr. Cass., 13/4/2007, n. 8826; Cass., 5/7/2004, n. 12273), ovvero in una struttura sanitaria polivalente o "generica", o, ancora, in un mero presidio di "primo intervento".

Ne consegue che anche per il migliore specialista del settore il giudizio di normalità va allora calibrato avuto riguardo alla struttura in cui è chiamato a prestare la propria opera professionale. Laddove lo spostamento verso l'alto della soglia di normalità del comportamento diligente dovuto determina la corrispondente diversa considerazione del grado di tenuità della colpa (cfr. Cass., 7/8/1982, n. 4437), con corrispondente preclusione della prestazione specialistica al medico che specializzato non è (cfr. Cass., 5/7/2004, n. 12273; Cass., 26/3/1990, n. 2428).

La difficoltà dell'intervento e la diligenza del professionista vanno valutate in concreto, rapportandole al livello di specializzazione del professionista e alle strutture tecniche a sua disposizione, sicchè il medesimo deve, da un canto, valutare con prudenza e scrupolo i limiti della propria adeguatezza professionale, ricorrendo anche all'ausilio di un consulto (se la situazione non è così urgente da sconsigliarlo); e, da altro canto, deve adottare tutte le misure volte ad ovviare alle carenze strutturali ed organizzative incidenti sugli accertamenti diagnostici e sui risultati dell'intervento, e laddove ciò non sia possibile, deve informare il paziente, financo consigliandogli, se manca l'urgenza di intervenire, il ricovero in una struttura più idonea (v. Cass., 13/4/2007, n. 8826; Cass., 5/7/2004, n. 12273. V. anche Cass., 21/7/2003, n. 11316; Cass., 16/5/2000, n. 6318).>(Cass. Sez. III civ. 12.6.2012 n. 17143)

9) Conclusioni

Conclusivamente, il più recente dato normativo, stante anche la inequivoca intenzione esplicitata dallo stesso legislatore, induce oggi ad un diverso orientamento interpretativo, in attesa di normative più articolate che disciplinino la intera materia della responsabilità medica in maniera esaustiva, attenti comunque a non inciampare in facili trabocchetti di incostituzionalità sotto il profilo della uguaglianza dei sistemi di responsabilità tra le varie categorie professionali, visto il prossimo traguardo, ormai da tutti condiviso (21), della limitazione della responsabilità penale del medico alla colpa grave , già di ampia diffusione in Europa (gross negligence) (22) : il riferimento fin

da ora alla normativa civilistica dell'art.2236 che già prevede tale limite per la responsabilità professionale in generale, quindi con una visione panoramica, più ampia e più accreditata (23) , che ha superato il vaglio di costituzionalità sotto il profilo più rilevante dell'imperizia già da tempo (sentenza della Corte Costituzionale del 28.11.1973 n.166), deve rimanere un punto fermo, dal quale iniziare questo percorso nuovo, senza discostarsi in maniera troppo profonda dalla pregressa interpretazione giurisprudenziale per evitare effetti controproducenti nell'interesse generale .

In definitiva, si può affermare, che la c.d. Riforma Balduzzi è intervenuta, forse in maniera troppo sobria e sintetica, sui temi più dibattuti e controversi sia in giurisprudenza che in dottrina nella intenzione esplicitata di contenere le conseguenze negative della c.d. medicina difensiva e dei costi del Servizio Sanitario Nazionale attraverso un duplice messaggio sia ai giudici che ai medici, cercando di invertire il trend di una interpretazione sempre più rigoristica, talora oserei dire anche forzata rispetto al sistema normativo consolidato, di cui la stessa Cassazione sia civile che penale da atto, come sopra riportato . Lo scopo dichiarato è quello di ridare maggiore fiducia a chi tratta una materia così delicata ma anche così, inevitabilmente, rischiosa come la salute delle persone.

Viene infatti naturale domandarsi con l' Intron: "...perchè a questi straordinari risultati (che tra l'altro hanno circa raddoppiato la vita media nell'arco di poco più di un secolo) si affiancano ora migliaia di processi penali e civili contro i medici impegnati nella moderna Medicina? ". (24) .

Mi sia, infine, consentito di ricordare il sempre più attuale interrogativo che ci eravamo posti al I congresso nazionale dei medici legali del Servizio Sanitario Nazionale, tenuto a Riccione il 16.3.2002: "La responsabilità penale per colpa professionale medica è destinata a ridimensionarsi anche in Italia ?" (25).

NOTE

(1) Tra le tante pubblicazioni in proposito e più risalenti, si richiama in particolare: AA.VV., Il rischio in medicina oggi e la responsabilità professionale, Atti del convegno di studio della Federazione Nazionale degli Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, Roma, 26.6.1999. Nell'introduzione, il presidente Pagni Aldo ben evidenziava, fin da allora, i termini

di questa problematica e l'esigenza di una specifica disciplina, di cui si discute tuttora: "L'exasperazione, cui stiamo assistendo – anche con la complicità dei mass media- del concetto di malpractice in medicina, richiede una attenta riflessione ... è vero che la responsabilità del medico è andata crescendo nel tempo, parallelamente al progresso medico-scientifico da un lato, che consente oggi interventi una volta persino impensabili e, dall'altro, all'evoluzione della società e quindi alla presenza di un cittadino sempre più informato e sempre più consapevole dei propri diritti. È anche vero che si rende necessario, oggi più che mai, individuare limiti e confini della responsabilità del medico sia sul piano civile che penale Sbaglia infatti chi ritiene la medicina una scienza esatta: essa è invece strettamente legata al principio del probabilismo e di causalità che derivano dall'agire umano. Ma, diversamente da quanto accade in altri campi, l'errore in ambito sanitario è stato sempre caratterizzato da una gravità e una responsabilità del tutto particolari. Il che, se da un lato appare del tutto condivisibile in quanto investe il bene primario dell'individuo, dall'altro tende necessariamente a creare un atteggiamento di cautela e un clima di demotivazione dei medici ...tutto ciò ha anche una rilevante implicazione economico-sociale per la proiezione sul Servizio Sanitario Nazionale, dei costi assicurativi che servono a fronteggiare le cause per danni subiti da pazienti ".

(2) Fiori A., La medicina difensiva, Riv. It. Med. Leg. 1996,899.

(3) Bilancetti M.e F., La responsabilità penale e civile del medico, VII ed., Padova 2010, 895; Forziati M., La responsabilità del medico dipendente: il contatto sociale conquista la Cassazione, Resp. Civ. Prev. 1999,661; Di Ciommo F., Note critiche sui recenti orientamenti giurisprudenziali in tema di responsabilità del medico ospedaliero, Foro It. 1999, I, 3333.

(4) Fineschi V., Fucci S., Riezzo I, "...nell'intrapreso cammino di consolidazione del principio in favore del danneggiato ... la Federazione Nazionale dei Medici ufficialmente risponde con la richiesta di ... modifiche dell'ordinamento tali da circoscrivere la responsabilità professionale sanitaria ...", La valutazione della responsabilità medica tra consolidamento metodologico e semantica lessicale nella recente giurisprudenza, Riv. It. Med. Leg. 2008, 765; Fiori A., Marchetti D., "il danno che dalla impostazione giurisprudenziale, sempre più estensiva, ed in molta misura irrealistica, potrà derivare sia alla classe medica che ai cittadini tutti, sia i sani che i malati, non è per ora prospettabile nella sua entità "Un altro passo verso l'obbligazione di risultato nella professione medica?, Riv. It. Med. Leg. 2008,872; Fiori A., "... la medicina difensiva induce molti medici –specie quelli più esposti alle denunce penali ed alle citazioni in sede civile –ad eccessi di trattamenti diagnostici e terapeutici o al contrario a rinunce a trattamenti utili o addirittura necessari...", La medicina delle evidenze e delle scelte sta declinando verso la medicina dell'obbedienza giurisprudenziale ?, Riv. It. Med. Leg. 2007,925; Thiene A., "...ne discende una responsabilità contrattuale del medico dipendente, derivante non dall'inadempimento di una obbligazione di prestazione che non ha mai assunto, bensì dalla violazione della sfera giuridica altrui che trovano fondamento nell'affidamento inevitabilmente generato nel malato dallo status professionale del medico ...questo rigore nel tratteggiare degli obblighi gravanti sul medico, unito alle rinnovate regole sulla distribuzione dei carichi probatori ... sembra portare la responsabilità medica addirittura oltre le frontiere della responsabilità oggettiva", Responsabilità del medico e tutela del paziente, Studium juris 2012, 301.

- (5) *“Appare infatti significativo nel senso ora indicato che il legislatore richiami espressamente proprio l’obbligo di cui all’articolo 2043 del Codice Civile> quando già con la dichiarata sentenza n. 589 del 1999 la Cassazione aveva indirizzato in maniera univoca la giurisprudenza successiva che <quanto alla natura della responsabilità professionale del medico dipendente di una struttura ... non può esservi responsabilità aquiliana>; né tantomeno avrebbe senso alcuno a fronte di rapporti nati inequivocamente come rapporti contrattuali: ciò non può logicamente esprimere altro che una volontà del legislatore in termini innovativi rispetto alla giurisprudenza consolidatasi negli ultimi due lustri, che poi, in altri termini, non può che voler dire ritorno a quella tradizionale impostazione sistematica sopra richiamata, qui preferita per le ragioni fin qui ampiamente evidenziate”*. Bilancetti M. e F., *La responsabilità penale e civile del medico*, VIII ed., Padova 2013, 1067.
- (6) Guida al Diritto, *Il Sole* -24Ore del 26 gennaio 2013, 35.
- (7) De Matteis R., *La responsabilità professionale del medico*. L’art. 3 del D.L. n. 158/2012 tra passato e futuro della responsabilità medica, *contr.impr*,2014,1, 89 .
- (8) De Matteis op.cit.
- (9) Catino M., *Oltre l’errore umano, per una teoria organizzativa degli incidenti*,*Riv. It. Med. Leg.* 2014, 915 ss.
- (10) Antonietti A., Ferraro V., *Contributi della psicologia alla riduzione della medicina difensiva*, *Riv. It. Med. Leg.* 2014, 896 .
- (11) Brusco C., *Linee Guida, Protocolli e regole deontologiche*. Le modifiche introdotte dal c.d.decreto Balduzzi, [www .penalecontemporaneo.it](http://www.penalecontemporaneo.it) del 23.9.2013, 15 .
- (12) Guerra G., *La medicina difensiva : fenomeno moderno dalle radici antiche*, *Salute e diritto*, vol.14 n.4, 2013,221 .
- (13) Cembrani F., *La legge Balduzzi e le pericolose derive di un drafting normativo che (forse) cambia l’abito alla responsabilità giuridica del professionista della salute*, *Riv. It. Med. Leg.* 2013, 799.
- (14) *“... ha in particolare sostenuto il primo giudice che, se pur era vero che il medico, all’atto della dimissione, si era attenuto scrupolosamente alle linee guida, era anche vero che queste non costituiscono unica regola di condotta del medico, sufficiente ad escludere qualsiasi ipotesi di colpa professionale. Fermo restando il valore di tali regole o protocolli come indicazioni generali riferibili ad un caso astratto, permaneva comunque per il medico, secondo il primo giudice, la necessità di valutare specificamente il caso affidato al suo giudizio, di rilevarne ogni particolarità, di adottare le decisioni più opportune, anche discostandosi da quelle regole ...il rispetto delle linee guida, quindi assunto nel caso di specie quale parametro di riferimento ... nulla può aggiungere o togliere al diritto del malato di ottenere le prestazioni mediche più appropriate né all’autonomia ed alla responsabilità del medico nella cura del paziente ... mentre il medico che risponde anche ad un preciso codice deontologico, che ha in maniera più diretta e personale il dovere di anteporre la salute del malato a qualsiasi altra diversa esigenza e che si pone, rispetto a questo, in una chiara posizione di garanzia, non è tenuto al rispetto di quelle direttive, laddove esse siano in contrasto con le esigenze di cura del paziente, e non può andare esente da colpa ove se ne lasci condizionare, rinunciando al proprio compito e degradando la propria professionalità e la propria missione a livello ragioneristico”, in definitiva, si conclude: “il rispetto delle linee guida non esime automaticamente dalle proprie responsabilità”*. (Cass. 23.11.2010 n. 8254);

“... i protocolli ... danno al medico un’indicazione di base sulla quale deve tuttavia innestarsi un comportamento che sia corretto secondo scienza e coscienza (Cass. 5.6.2009 n. 38154); E’ corretto, e conforme ai principi del diritto valorizzare l’autonomia del medico nelle scelte terapeutiche poiché l’arte medica, mancando, per sua stessa natura, di protocolli scientifici a base matematica, cioè di predimostrata rigorosa successione di eventi, spesso prospetta diverse pratiche o soluzioni che l’esperienza ha dimostrato efficaci, da scegliere oculatamente in relazione a una cospicua serie di varianti che, legate al caso specifico, solo il medico nella contingenza della terapia può apprezzare. Questo concetto, della libertà nelle scelte terapeutiche del medico, è un valore che non può essere compromesso a nessun livello nè disperso per nessuna ragione, pena la degradazione del medico a livello di semplice burocrate con gravi rischi per la salute di tutti (Cass. 8.2.2001, Riv. Pen.2002, 253).

(15) Di Landro A.R., Le novità normative in tema di colpa penale(L. 189/2012 c.d.Balduzzi). Le indicazioni del diritto comparato , Riv. It. Med. Leg. 2013,833

(16) Cembrani F., Decidere in medicina, 2010,5,2-4; Introna F., Metodologia medico legale nella valutazione della responsabilità medica per colpa, Riv. It. Med. Leg. 1996,1323; Barni M., Consulenza medico-legale e responsabilità medica, Milano, 2002, 65; Federspil G., I limiti della medicina: probabilità, errori e linee guida, Atti del convegno della F.N.O.M.C.e O. cit., 97.

(17) *Questa Corte ha già avuto modo di enunciare, condivisibilmente, che la norma civilistica può trovare considerazione anche in tema di colpa professionale del medico, quando il caso specifico sottoposto al suo esame imponga la soluzione di problemi di specifica difficoltà, non per effetto di diretta applicazione nel campo penale ma come regola di esperienza cui il giudice possa attenersi nel valutare l’addebito di imperizia sia quando si versi in una situazione emergenziale, sia quando il caso implichi la soluzione di problemi di speciale difficoltà ... (laddove) i contesti per la loro difficoltà possono giustificare una valutazione <benevola> del comportamento del sanitario: da un lato le contingenze in cui si sia in presenza di difficoltà o novità tecnico-scientifiche; e dall’altro(aspetto mai prima enucleato esplicitamente) le contingenze nelle quali il medico si trova ad operare in emergenza e quindi in quella situazione turbata dall’impellenza che, come si è sopra accennato, rende non di rado difficili anche le cose facili(Cass. 5.4.2011 n. 16328); Il rilievo in ambito penale di tale norma (articolo 2236 cod. civ.) è stato sostanzialmente ricondotto ad un’esigenza di coerenza interna dell’ordinamento giuridico e così della necessità di evitare che comportamenti che non concretizzano neppure un illecito civile assumano rilevanza nel più rigoroso ambito penale ...le prestazioni richieste devono presentare speciali difficoltà tecniche ed inoltre le limitazioni dell’addebito ai soli casi di colpa grave riguarda l’ambito di imperizia e non, invece, quelli della prudenza e della diligenza (Cass. 22.11.2011 n. 4391).*

(18) *Secondo l’insegnamento di questa Suprema Corte l’ordinamento giuridico penale distingue tra i vari gradi di colpa soltanto ai fini della misura della pena e non ai fini dell’accertamento dell’elemento soggettivo anche sub specie imperitiae (Cass. 2.7.2002 in Giust. Pen. 2003,338); non appare condivisibile la tesi secondo cui nell’ambito della responsabilità medica trova applicazione l’articolo 2236 cod. civ. che limita ai soli casi di colpa grave ... la gravità della colpa potrà avere eventualmente rilievo solo ai fini della graduazione della pena (Cass. 23.3.2007 n. 21588); da tempo la giurisprudenza di questa Suprema Corte è consolidata nel senso che la colpa debba essere valutata nell’ambito penale*

alla stregua dei principi enunciati dall'articolo 43 cod. pen.; e che invece non trovi applicazione il principio civilistico, espresso dall'articolo 2236 cod. civ., secondo cui nell'ambito considerato rileva la colpa grave (Cass.28.10.2008 n. 46412); in caso di responsabilità penale di un medico specializzando, tale sentenza viene richiamata espressamente, per cui si conferma che nel caso di specie non possa trovare applicazione in sede penale il principio civilistico della colpa grave sancito dall'articolo 2236 cod. civ.(Cass. 17.1.2012 n. 6981); ...Non può, pertanto, essere utilmente evocata l'applicazione delle linee guida che riguardano e contengono solo regole di perizia e non afferiscono ai profili di negligenza ed imprudenza .Né trattandosi di colpa per imprudenza e negligenza, può trovare applicazione il novum normativo di cui alla L. n. 189 del 2012, art. 3, che limita la responsabilità in caso di colpa lieve. La citata disposizione obbliga, infatti, a distinguere fra colpa lieve e colpa grave, solo limitatamente ai casi nei quali si faccia questione di essersi attenuti a linee guida e solo limitatamente a questi casi viene forzata la nota chiusura della giurisprudenza che non distingue fra colpa lieve e grave nell'accertamento della colpa penale .Tale norma non può, invece, involgere ipotesi di colpa per negligenza o imprudenza, perché, come sopra sottolineato, le linee guida contengono solo regole di perizia (Cass. 24.1.2013 n. 11493),

(19) Di Landro A., op.cit. pag. 836.

(20)Fiandaca G., Tavola ritonda, Il problema della medicina difensiva, Riv. It. Med. Leg. 2013, 837

(21) La relazione della Commissione consultiva per le problematiche in materia di medicina difensiva e di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie, nominata con D.M. 26.3.2015 ,in tema di responsabilità penale ha condiviso la limitazione alla colpa grave e quanto alla responsabilità civile si è orientata sul sistema del doppio binario con il ritorno alla responsabilità aquiliana del medico dipendente o convenzionato con la struttura.

(22)Raccomandazioni per l'armonizzazione della legge sostanziale e procedurale formulate dalla European Science Foundation : “ Criminal liability arises only in case of gross negligence,recklessness or other forms of aggravated negligence “

(23) Bilancetti M. e F., La responsabilità del professionista tecnico: ingegnere, architetto, geometra; Padova, 2012, 235.

(24) Introna F., Un paradosso :con il progresso della medicina aumentano I processi contro I medici, Riv. It. Med, Leg. 2001,879.

(25) Bilancetti M., “La responsabilità penale per colpa professionale medica è destinata a ridimensionarsi anche in Italia ?“, Giur. It. 2003,IV,1982.