

**RESPONSABILITÀ NELL'ESERCIZIO DELLA PROFESSIONE SANITARIA:
LACUNE NORMATIVE E ATTIVITÀ SUPPLETIVA DEL GIUDICE**

Dott.ssa Luciana Crisci, Avv. Paolo Centore – Comitato Scientifico Med 2000 Journal

Dott.ssa Susanna Crispino – Dottoranda di ricerca presso la Seconda Università di Napoli

Responsabilità penale medica: verso una depenalizzazione?

Il Tribunale di Santa Maria Capua Vetere (CE) ha pronunciato sentenza di assoluzione nei confronti di otto medici accusati di aver cagionato alla piccola E., affetta da meningite tubercolare, lesioni personali gravissime consistite in “*emiplegia destra, grave disturbo del linguaggio, paresi del sesto nervo cranico destro e del sesto nervo cranico sinistro*”, in quanto non avrebbero diagnosticato tempestivamente quella patologia infettiva, tardando per tale ragione di quattro giorni l’inizio della terapia specifica, che veniva individuata e somministrata presso l’ospedale Cotugno di Napoli.

L’iter logico-argomentativo seguito dal Giudice - che si è avvalso della necessaria relazione di *un perito* - è interamente incentrato sulla sussistenza del nesso di causalità al fine di stabilire se l’aggravamento delle condizioni della paziente sia stato

determinato dalla condotta omissiva dei medici. Il reato è stato ritenuto non ascrivibile in quanto “*anche se la diagnosi di una forma qualsiasi di meningite fosse stata raggiunta nei tempi dovuti, sarebbe stata iniziata una terapia antibiotica empirica, non efficace sul micobatterio della tubercolosi*” con ciò escludendo una causalità omissiva sull’evento.

Ai fini dell’affermazione del nesso causale non è necessario un coefficiente statistico pari o prossimo al 100% ma è sufficiente che l’evento verificatosi non sia ragionevolmente spiegabile se non come conseguenza di una determinata condotta. E’ quello che la sentenza Franzese¹ - che rappresenta un vero *leading case* in materia - definisce la *specifica applicabilità della legge scientifica alla fattispecie concreta*. In altre parole, nell’accertamento della colpa medica, non si può partire dall’assunto che esistano leggi scientifiche universalmente infallibili

¹ Cass., sez. un. pen., 10 luglio 2002, n. 30328

ma occorre tenere conto anche degli elementi fattuali intervenuti nel corso della malattia e stabilire se questi costituiscano la causa dell'evento oltre ogni ragionevole dubbio.

Dunque una posizione mediana: né una certezza assoluta né un giudizio meramente probabilistico.²

Quello della colpa nel settore della responsabilità medica è un tema che per anni non ha trovato una sua cornice normativa di riferimento e che è stato caratterizzato da una riconduzione nell'alveo delle norme civili da un lato, e, in quello delle regole cautelari della colpa c.d. generica, dall'altro. La lacuna normativa è stata colmata soltanto con l'introduzione della Legge Balduzzi nel 2012. Anche quest'ultima, tuttavia, è destinata ad operare in regime transitorio in attesa che entri in vigore una nuova disciplina di cui si discute in Parlamento da diversi mesi e che ha visto nelle ultime settimane l'approvazione di importanti emendamenti.

Prima di passare all'analisi delle nuove norme sarà però opportuno ricostruire brevemente l'evoluzione normativa in materia.

Un orientamento tradizionale distingue tra colpa per negligenza e

² Per un approfondimento sui meriti della sentenza Franzese si veda VIGANÒ, *Il rapporto di causalità nella giurisprudenza penale a diciassette anni dalla sentenza Franzese*, in *Diritto penale contemporaneo*, 2013.

imprudenza ovvero errore diagnostico dovuto a imperizia. Mentre nei primi due casi la colpa del medico veniva accertata in base alle regole generali con conseguente possibile rilevanza penale anche della colpa lieve, nell'ipotesi di imperizia l'errore del medico era penalmente censurabile solo se rientrante nei limiti della colpa grave: a giustificazione dell'assunto si faceva leva sull'art.2236 c.c. per il quale il prestatore d'opera in caso di problemi tecnici di speciale difficoltà risponde dei danni solo in caso di dolo o colpa grave. Un successivo orientamento giurisprudenziale negava invece la diretta applicabilità del 2236 in campo penale ritenendo applicabili i comuni criteri di valutazione della colpa ex art.43 c.p.³ Da qui la necessità di una normativa specifica con la L. 189/2012, conosciuta come Legge Balduzzi.⁴

La legge Balduzzi è inapplicabile nelle ipotesi di colpa per negligenza o imprudenza in quanto contempla solo l'ipotesi della colpa per imperizia.

In essa la responsabilità penale del medico rileva in caso di colpa grave senza

³ Si tratta della norma che disciplina l'elemento psicologico del reato distinguendolo in doloso, colposo o preterintenzionale. Secondo questa norma la natura colposa del reato sussiste in caso di violazione delle norme precauzionali di negligenza, imprudenza o imperizia e la violazione viene valutata sulla base di regole di esperienza.

⁴ Una breve disamina in FIANDACA, *Diritto Penale Parte Generale*, Bologna, 2014, p. 572 ss.

tuttavia prevederlo esplicitamente. Infatti, l'art.3 prevede che il medico che si attenga alle linee guida nell'esercizio della sua attività non risponde per colpa lieve, fermo restando l'obbligo di cui all'art.2043 del codice civile.

La norma è stata accolta con un certo scetticismo a causa della scarsa chiarezza del suo tenore letterale che di fatto ne rende ardua l'applicazione. La colpa lieve è infatti esclusa dal rispetto delle linee guida mentre la colpa grave (che non viene esplicitamente menzionata!) sussisterebbe in ogni caso. Ma la norma non chiarisce quali siano i criteri in base ai quali configurare la natura grave della colpa e ciò si traduce in un elevato tasso di discrezionalità in sede di giudizio.

Ed inoltre, non viene chiarito se nei casi di negligenza ed imprudenza trovino applicazione le norme generali sulla colpa o se l'inutilizzabilità della legge Balduzzi precluda il ricorso in via subordinata a quelle norme.⁵

Proprio per agevolare la futura prassi applicativa, è in corso di approvazione un nuovo DDL che prevede anche l'introduzione di una

⁵ Sul limite dell'imperizia nella responsabilità medica si veda PIRAS, *Culpa levis sine imperitia non excusat: il principio si ritrae e giunge la prima assoluzione di legittimità per la legge Balduzzi*, in *DirittoPenaleContemporaneo*, 2015. Si tratta di una nota alla sentenza della Cassazione penale del 19 gennaio 2015 n. 9923 in cui la legge Balduzzi non trova applicazione perché non vi si ravvisa un caso di imperizia e senza imperizia la legge è inapplicabile.

nuova fattispecie di reato all'interno del nostro codice penale.

L'art.6 di tale progetto di legge rubricato "Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria" dispone:

1. Le prestazioni sanitarie erogate con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche e riabilitative, eseguite da esercenti le professioni sanitarie, con il consenso informato del paziente salvo i casi stabiliti dalla legge, tenuto conto delle buone pratiche clinico-assistenziali e delle raccomandazioni previste dalle linee guida di cui al secondo periodo, non costituiscono offese all'integrità psico-fisica. Tali linee guida sono adottate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco, istituito con decreto del Ministro della salute (Testo risultante dagli emendamenti già approvati).

2. Dopo l'articolo 590-bis del codice penale è inserito il seguente: «Art. 590-ter. -

(Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario). -

L'esercente la

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

Agli effetti di cui al primo comma, è esclusa la colpa grave quando, salve le rilevanti

specificità del caso concreto, sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida e le

buone pratiche clinico-assistenziali».

3. L'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con

modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, continua ad applicarsi, con riferimento a

ciascun settore di specializzazione medico-chirurgica, sino alla pubblicazione delle linee guida

relative al medesimo settore.

La nuova disciplina in sostanza prevede che il medico che si conformi alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida è esente da responsabilità per colpa grave anche se cagiona la morte del paziente.

Cosa cambia rispetto alla previgente normativa contemplata nella Legge Balduzzi?

Dal combinato disposto tra le due norme – l'art.3 della Legge Balduzzi da un lato – e il nuovo art.590ter c.p. dall'altro – emerge un'apparente convergenza contenutistica (la responsabilità penale medica sembra residuare solo in caso di colpa grave!) poi smorzata dalla lettura del comma

successivo per il quale il rispetto delle linee guida costituisce causa di esclusione della responsabilità anche nei casi di colpa grave.

La volontà è chiaramente quella di un radicale affievolimento della disciplina. Se prima il rispetto delle linee guida costituiva causa di esclusione della responsabilità per colpa lieve, ora, invece, vale anche per la colpa grave, residuando in capo all'esercente la professione sanitaria soltanto la responsabilità in sede civile.

Resta ferma dunque la responsabilità ex art.2043 c.c. del medico cui si aggiunge quella contrattuale ex art.1218 c.c. a carico della struttura sanitaria per le condotte dolose o colpose dei rispettivi esercenti la prestazione sanitaria, come previsto dall'art.7 del nuovo DDL. Tale disposizione supera anche un precedente orientamento giurisprudenziale che aveva prospettato una responsabilità contrattuale ex art.1218 anche a carico del medico e non soltanto della struttura sanitaria, ritenendo che ad essa fosse sottesa una "responsabilità da contatto sociale". Chiarissima sul punto la giurisprudenza di legittimità⁶ per la quale "*in tema di responsabilità civile nell'attività medico-chirurgica, l'ente ospedaliero*

⁶ Cass. civ., sez. III, n. 9085/2006, in *Corr. giur.*, 2006, VII, 914. In dottrina v. Castronovo, *L'obbligazione senza prestazione*, cit. ai confini tra contratto e torto, in *Scritti in onore di L. Mengoni*, Milano, 1995, I, 148 ss.

risponde a titolo contrattuale per i danni subiti da un privato a causa della non diligente esecuzione della prestazione medica da parte di un medico proprio dipendente ed anche l'obbligazione di quest'ultimo nei confronti del paziente, ancorchè non fondata sul contratto, ma sul 'contatto sociale' ha natura contrattuale, atteso che ad esso si ricollegano obblighi di comportamento di varia natura, diretti a garantire che siano tutelati gli interessi che sono emersi o esposti a pericolo del contatto stesso." Un arretramento del legislatore rispetto alla giurisprudenza?

Anche sul piano civile ravvisiamo dunque un atteggiamento meno rigoroso del legislatore che sembra voler restringere progressivamente il ricorso alle norme penali in materia.

Non è dato ancora sapere se questa scelta di politica legislativa si rivelerà di fatto positiva ma ciò che è certo è che con l'introduzione del nuovo testo di legge sarà ancora più difficile dare un rilievo penale alla condotta dell'esercente la professione sanitaria con conseguente reviviscenza delle norme civilistiche.

Medicina difensiva.

Il problema fondamentale che il legislatore deve risolvere è quello di conciliare l'esigenza di ricorrere alla sanzione
Copyright © 2015

penale laddove ritenga inefficaci le misure meno afflittive a tutelare i diritti fondamentali della persona - *tra i quali evidentemente rientrano il bene-vita e il bene-salute* -, e quella di fare in modo che il medico operi nell'interesse esclusivo del proprio paziente senza doversi preoccupare, intervenendo in maniera incisiva, di esporsi a sanzioni di tipo penale laddove il risultato della propria prestazione dovesse tradursi in una lesione della salute del paziente medesimo, nonostante la perizia e la diligenza usate siano state quelle attese.

Nella realtà contemporanea, a fronte di un'enorme quantità di strumenti nuovi quotidianamente messi a disposizione dalla scienza, la scelta del medico è sempre più spesso quella di praticare la medicina c.d. "difensiva", intervenendo solo laddove non corra rischi o corra il rischio minore per se stesso come professionista, magari optando per percorsi diagnostici e terapeutici meno coraggiosi ma collaudati piuttosto che per quelli più efficaci per il paziente specifico ma potenzialmente più a rischio per il possibile verificarsi di conseguenze negative non volute. Tanto perché di regola è più difficile collegare una lesione ad un'omissione piuttosto che ad un'azione, soprattutto laddove le professionalità coinvolte siano più di una e quindi sia più complesso risalire agli antecedenti causali dell'evento lesivo.

Il Ministero della Salute ha creato una Commissione consultiva impegnata nello studio delle problematiche in materia di medicina difensiva e di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie, che ha come compito quello di fornire al Ministero un supporto per l'approfondimento della tematica e l'individuazione di possibili soluzioni, anche normative.

Attraverso il lavoro della Commissione il Ministero della Salute ha raccolto in un documento i numeri e le ragioni del fenomeno in costante aumento della medicina difensiva, calcolando - *tra l'altro* - che incide sulla spesa sanitaria in misura pari al 10,5% del totale.

La medicina difensiva può essere positiva o negativa. La prima si attua con un comportamento cautelativo di tipo preventivo (*assurance behaviour*); in tal caso il comportamento cautelativo si esplica nel ricorso a servizi aggiuntivi non necessari (analisi, visite o trattamenti), atti a diminuire la possibilità che si verifichino risultati negativi; a dissuadere i pazienti dalla possibilità di presentare ricorsi; a redigere documentazione, la quale attesti che il medico ha operato secondo gli standards di cura previsti, in modo da cautelarsi da eventuali future azioni legali.

La medicina difensiva negativa si pratica invece con l'astensione dall'intervento di cura (*avoidance behaviour*), che si manifesta nel caso in cui il medico eviti di occuparsi di determinati pazienti o di eseguire interventi ritenuti ad alto rischio.

È emerso che il 77,9% dei medici ha praticato medicina difensiva almeno una volta nell'ultimo mese di lavoro; il 68,9% ha proposto o disposto il ricovero di pazienti che riteneva gestibili ambulatorialmente e il 61,3% ha prescritto un numero di esami maggiore rispetto a quello ritenuto necessario per effettuare la diagnosi. Da tali scelte sono discesi i seguenti maggiori costi evitabili per la sanità: farmaci nella misura dell'1,9%, visite 1,7%, esami di laboratorio 0,7%, esami strumentali 0,8%, ricoveri 4,6%.

Quanto alle ragioni che hanno indotto a tali scelte, secondo le indagini del Ministero il 78,2% dei medici riterrebbe di correre un maggiore rischio di procedimenti giudiziari rispetto al passato e il 65,4% riterrebbe di subire una pressione indebita nella pratica clinica quotidiana a causa della possibilità di tale evenienza; il 67,5% subirebbe l'influenza di esperienze di contenzioso legale capitate ai propri colleghi; il 59,8% avrebbe il timore di ricevere richieste di risarcimento.

Traducendo in condotte esemplificative gli esiti delle indagini del Ministero della Salute, è emerso che il 58,6% dei medici ha

chiesto il consulto di altri specialisti pur non ritenendolo necessario, il 51,5% ha prescritto farmaci non necessari, il 24,4% ha prescritto trattamenti non necessari e il 26,2% ha escluso pazienti a rischio da alcuni trattamenti, al di là delle normali regole di prudenza e il 14% ha evitato procedure rischiose (diagnostiche o terapeutiche) su pazienti che avrebbero potuto trarne beneficio.

Lo studio spiega anche le ragioni per cui si ricorre alla medicina difensiva: per il 31% dei medici sarebbe necessaria a causa della legislazione sfavorevole per il sanitario; per il 28% servirebbe ad ovviare al rischio di essere citati in giudizio; per il 14% dei medici sarebbe giustificata dallo sbilanciamento del rapporto medico-paziente, a causa delle eccessive richieste e pressioni avanzate dal paziente e dai suoi familiari.

La componente emotiva e la falsa sicurezza indotta dai comportamenti difensivi sono tra i principali fattori che mantengono e potenziano il fenomeno; secondo il 47% degli intervistati la soluzione potenzialmente efficace per ridurre il fenomeno sarebbe quella di riformare le norme che disciplinano la responsabilità professionale.

Tutte gli elementi evidenziati consentono di individuare un filo rosso tra l'esigenza di pensare ad una disciplina chiara in materia di c.d. "colpa medica" che consenta

di rendere conoscibili in anticipo per il medico - *come per qualunque potenziale reo in applicazione del principio della certezza del diritto* - le condotte censurabili sotto il profilo medico-legale e quella di ritenere sussistente la penale responsabilità di un medico solo nel caso di sussistenza del nesso di causalità tra la sua azione o omissione imperita o imprudente o negligente e l'evento lesivo riportato dal paziente.

Se infatti la scelta del legislatore di elevare eccessivamente le aspettative in relazione al risultato che il medico deve garantire, potrebbe indurre a scelte di medicina difensiva (*escludere pazienti a rischio da alcuni trattamenti, al di là delle normali regole di prudenza o evitare procedure rischiose - diagnostiche o terapeutiche - su pazienti che potrebbero trarne beneficio*), ad eguale rischio potrebbe esporre la scelta del magistrato di trovare un colpevole al di là di un'indagine rigorosa sulla reale incidenza della condotta del medico sulla produzione dell'evento lesivo specifico.

Nel caso della piccola E. le gravi inefficienze del reparto di pediatria dell'ospedale di Caserta considerato nel suo complesso *da un lato* e la evidente imperizia mostrata dai singoli medici entrati in contatto con lei *dall'altro*, avrebbero fatto percepire come "giusta" una sentenza che ne avesse affermato la penale responsabilità in ordine ai

gravissimi postumi permanenti riportati dalla piccola paziente, soprattutto se si considera che se la forma di tubercolosi fosse stata qualsiasi altra, l'assoluta incapacità di diagnosticarla mostrata dagli imputati li avrebbe esposti ad un giudizio di responsabilità in termini di assoluta certezza, considerato che per qualsiasi altro tipo di tubercolosi la tempestività della diagnosi e della terapia sarebbero stati possibili con il ricorso all'ordinaria perizia e diligenza e totalmente risolutivi della patologia.

Tuttavia in caso di meningite tubercolare già evolutasi al II/III stadio, la condotta alternativa corretta - *adottata dopo quattro giorni presso un diverso nosocomio specializzato in malattie infettive* - non avrebbe comunque inciso in maniera apprezzabile sull'evoluzione successiva della patologia.

Deve però osservarsi che il caso della piccola E. offre comunque uno spunto di riflessione che ben si inserisce nella problematica della c.d. medicina difensiva; è infatti emerso attraverso la complessa istruttoria dibattimentale espletata che la rachicentesi - *e il conseguente esame chimico e microbiologico del liquor* - sarebbe stato l'unico esame in grado di fare diagnosi certa di meningite, di qualunque eziologia, compresa quella da micobatterio della tubercolosi. Tale esame è considerato

pericoloso se non addirittura letale per i bambini in tenera età in presenza di certe condizioni ostative e comunque se non praticato da persona esperta. Nel caso specifico la piccola non presentava masse cerebrali e quindi non avrebbe patito alcuna conseguenza negativa dall'aspirazione di un minimo quantitativo di *liquor*; tuttavia i rischi collegati allo specifico esame diagnostico hanno indotto gli specialisti che avevano in cura E. a non praticare la rachicentesi, benché proprio un grado adeguato di perizia e di diligenza non l'avrebbero in nessuna misura sconsigliata nel caso specifico ed anzi, alla luce del quadro clinico e sintomatico della piccola, la indicavano come l'unico tipo di indagine utile per fare diagnosi.

Dunque l'incertezza dei parametri offerti dal panorama normativo attualmente vigente a disposizione degli interpreti del diritto, magistrati in particolare, può condurre a decisioni - *rinvii a giudizio o sentenze di condanna* - assolutamente imprevedibili, con la conseguente violazione del principio fondamentale della certezza del diritto, a sua volta principale causa della opzione dei sanitari per la medicina difensiva.

In realtà a partire dalla c.d. legge Balduzzi il legislatore ha iniziato ad affrontare il problema, rendendosi tuttavia conto, sin dopo l'entrata in vigore della medesima, che

in realtà occorre un intervento normativo di sistema, cui ora sta lavorando.

L'operato del legislatore è complicato e condizionato dall'esigenza fortissima e sentitissima di ridimensionare la spesa della sanità, che fa il paio con la preoccupazione

che un medico condizionato dal rischio di controversie non sia un buon medico; e a farne le spese è soprattutto il cittadino, sia come paziente che come contribuente.

Dott.ssa Luciana Crisci, Avv. Paolo Centore – Comitato Scientifico Med 2000Journal

Dott.ssa Susanna Crispino – Dottoranda di ricerca presso la Seconda Università di Napoli