

DAL CONTROVERSO “DECRETO BALDUZZI” ALLA PROPOSTA DI RIFORMA DELLA RESPONSABILITÀ MEDICO-SANITARIA: IL CONTRASTO ALLA MEDICINA DIFENSIVA NEL PIÙ VASTO SCENARIO DELLA CRISI DEL RAPPORTO MEDICO-PAZIENTE

S. ALESSANDRINI*, P.M. FIORAVANTI**, A. FERRANTE***, M. PAOLUCCI****

SOMMARIO

1. La medicina difensiva come epifenomeno della crisi del rapporto medico-paziente. - **1.2.** Dimensione e costi del fenomeno in Italia. - **1.3.** Le cause. - **1.4.** “Malpractice”, malasani-
tà e medicina difensiva: tre diverse entità. - **1.5.** Aspetti contabili e assicurativi. - **2.** La
responsabilità del medico nell’ordinamento giuridico: il Decreto Balduzzi. - **2.1.** Il contro-
verso Decreto Balduzzi. - **2.2.** Il Decreto Balduzzi sotto il profilo penale. - **2.3.** Il Decreto
Balduzzi sotto il profilo civile. - **2.4.** Il problema delle linee guida e delle buone pratiche
accreditate. - **3.** Il progetto di legge attuale. - **3.1.** La Commissione Alpa. - **3.2.** Il Progetto
di legge attuale. - **4.** Conclusioni: il problema della medicina difensiva può essere risolto
solo per via legislativa?

1. La medicina difensiva come epifenomeno della crisi del rapporto medico-paziente

1.1 Definizione del fenomeno

La “medicina difensiva” (MD) è identificabile in una serie di decisioni, attive od omissive, consapevoli o inconsapevoli, che non obbediscono al criterio essenziale del bene del paziente, bensì all’intento di evitare accuse per non aver effettuato tutte le indagini e tutte le cure conosciute o, al contrario, per avere effettuato trattamenti ad alto rischio di insuccesso o di complicanze¹.

* Dirigente medico-legale 1° l. INPS Direzione Metropolitana di Roma.

** Dirigente medico 1° l. Ospedale “De Lellis” di Rieti.

*** Dottore di ricerca in diritto amministrativo presso l’Università dell’Aquila.

**** Dottore in Giurisprudenza.

¹ FORTI G., CATINO M., D’ALESSANDRO F., MAZZUCATO C., VARRASO G. (a cura di), *Il problema della medicina difensiva. Una proposta di riforma in materia di responsabilità penale nell’ambito dell’attività sanitaria e gestione del contenzioso legato al rischio clinico*, Edizioni ETS, Pisa, 2010.

Si ritiene comunemente che tale fenomeno tragga origine dall'aumento delle richieste di risarcimento da parte dei pazienti contro i medici e le strutture sanitarie, che vedrebbero un incremento pari al 65 % circa in dieci anni².

Come si evince dalla definizione universalmente accettata, il fenomeno della pratica medica difensiva prevede svariate strategie comportamentali e dunque non si presta ad essere ricompreso in un modello di comportamento unitario. Tuttavia, si riconoscono due modalità fondamentali, una attiva (o positiva) ed una passiva (o negativa od omissiva)³. È forse proprio a causa di questa natura complessa e della varietà di comportamenti che lo caratterizzano, che questo fenomeno è stato riconosciuto e definito nei termini che oggi vengono analizzati.

La prima messa a punto è avvenuta negli Stati Uniti, per poi diffondersi in molti Paesi Occidentali, specialmente in quelli ove sono presenti società evolute, caratterizzate da benessere diffuso e da alcuni presupposti collegati ad un consolidato sviluppo socio-economico, quali: riconoscimento delle esigenze di tutela del paziente nei confronti delle attività del medico, con predisposizione dei relativi strumenti giuridici; un notevole progresso, non solo scientifico-tecnologico, ma anche industriale ed organizzativo che consenta un'ampia e diffusa offerta di mezzi diagnostico-terapeutici; economie forti, in grado, quale che sia il soggetto pagante (pubblico o privato) di sostenere spese ingenti ed in continua crescita⁴. Il fenomeno della MD, dunque, in quanto sempre più frequente e diffuso, presenta implicazioni sempre più gravose per il costo, l'accessibilità, la qualità tecnica e gli alterati rapporti interpersonali dell'assistenza sanitaria.

Gli studi effettuati a partire dai primi anni 2000 hanno evidenziato concordemente come in principio fossero i medici operanti in specialità ad alto rischio (come ostetricia-ginecologia, chirurgia, anestesia e rianimazione) a ricorrere ad atteggiamenti difensivisti ed a metterli in relazione con l'aumento del contenzioso medico-legale⁵.

Tuttavia, è stato possibile notare che anche l'aumento dell'incertezza diagnostica rappresenta un fattore importante nell'influenzare comportamenti rientranti nell'alveo della MD.

La tecnologia, di conseguenza, assume un ruolo decisivo quando gli specialisti ammettono di utilizzarla largamente per tranquillizzare i pazienti e se stessi.

L'uso "difensivo" della tecnologia ha, però, allo stesso tempo un effetto "valanga": più gli specialisti prescrivono procedure diagnostiche inutili o trattamenti

2 ANIA, "malpractice", *il grande caos. I dossier di Ania*. Luglio 2014. Disponibile su www.ania.it.

3 OMCeO di Roma. *La medicina difensiva in Italia in un quadro comparato: problemi, evidenze e conseguenze*. Tipografia C.S.R., Roma 2008.

4 BARRESI R., BATTAGLINO A., CALABRESE A., *Impatto sociale, economico e giuridico della pratica della medicina difensiva in Italia e negli Stati Uniti*, p. 5 Stesa, Fondazione Istud, 2011-2012.

5 STUDDERT D.M., *Defensive medicine among high-risk specialist physicians in a volatile "malpractice" environment*, in *JAMA* 2005;293(21): 2613.

aggressivi per condizioni a basso rischio, più questo tipo di approccio tende a divenire lo standard legale per la pratica clinica⁶.

È evidente come un simile fenomeno, ad un tempo articolato e sfuggente ad ogni controllo, abbia un effetto devastante sui costi a carico del SSN e della collettività, senza nulla togliere, poi, al contributo della MD alla riduzione della qualità dell'assistenza sanitaria. Procedure diagnostiche invasive (biopsie ad esempio) non strettamente necessarie costituiscono un inutile rischio per i pazienti. Inoltre, i risultati dubbi o ambigui ed i falsi positivi producono stress emotivi ed obbligano ad ulteriori accertamenti, innescando in tal modo una spirale non controllabile.

Con qualche anno di ritardo rispetto agli USA, anche nel nostro Paese si è cominciato a studiare il fenomeno della MD sia sotto l'aspetto quantitativo che qualitativo. I risultati delle indagini conoscitive condotte a termine e pubblicate, hanno mostrato che la situazione italiana non è dissimile da quella di altri paesi⁷. Un'ultima annotazione riguarda il fatto che la pratica della medicina difensiva non è un fenomeno esclusivamente contemporaneo, come quanto detto fin qui potrebbe far pensare. In realtà, scavando nella storia e nella aneddotica, si può vedere come abbia radici assai remote. Uno degli episodi più antichi risale al IV secolo a.C. ed è riferito da Curzio Rufo, storico romano di età imperiale, nelle “*Historiae Alexandri Magni Macedonis*”, dove si narra come Alessandro, gravemente ferito in battaglia, non trovasse alcun chirurgo disposto ad intervenire per rimuovere la freccia conficcata nel suo corpo, fino a quando promise l'impunità a tale Critobulo, medico che infine lo operò.

Nei secoli successivi si sono registrati molti altri casi in cui i chirurghi si rifiutavano di eseguire alcuni interventi senza prima aver ottenuto l'impegno da parte dell'assistito e dei suoi parenti di rinunciare a qualunque rivalsa. Dunque, quella di affiorare episodicamente lungo il percorso della storia della pratica sanitaria per poi rientrare nell'ombra dei comportamenti dei singoli medici è la caratteristica della MD che l'ha resa sfuggente e indefinibile fino agli anni '70 del secolo scorso, quando negli USA ne sono stati svelati quei profili che oggi tutti riconoscono⁸.

1.2 Dimensione e costi del fenomeno in Italia

Come in precedenza puntualizzato, il fenomeno della Medicina Difensiva nel nostro Paese è oggetto di studio e di riflessione da non molto tempo, soltanto di recente (2008), infatti, sono state avviate ricerche di tipo statistico mirate alla comprensione del fenomeno e della sua diffusione.

⁶ STUDDERT D.M., op. cit.

⁷ BARRESI R., BATTAGLINO A., CALABRESE A., op. cit.

⁸ GUERRA G., *La medicina difensiva: fenomeno moderno dalle radici antiche*, Politiche sanitarie, Pensiero Scientifico Editore, 14 (4):221, 2013.

Nel novembre 2010 sono stati presentati presso la sala Capitolare del Senato della Repubblica, i risultati della prima ricerca nazionale sulla MD promossa dall'Ordine provinciale dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri di Roma, significativamente intitolata: “*Chi si difende da chi? E perché?*”⁹. La raccolta dei dati è stata realizzata tra il 2009 ed il 2010 su un campione di 2783 medici, stratificato per età e area geografica, rappresentativo di tutti i medici italiani fino ai 70 anni, con l'esclusione degli odontoiatri, attivi in tutti i ruoli (ospedali, case di cura, studi dei medici di famiglia).

Dall'analisi dei risultati, abbiamo estrapolato i dati che risultano più significativi, a partire dalle prescrizioni, cuore del danno economico causato dalla MD:

- circa il 53% dei medici dichiarava di prescrivere farmaci per motivi di MD: tali prescrizioni ammontavano al 13% di tutte le prescrizioni;
- oltre il 73% dei medici dichiarava di prescrivere visite specialistiche con intento difensivo, pari al 21% di tutte le prescrizioni;
- circa il 71% dei medici dichiarava di prescrivere esami di laboratorio per ragioni di MD, tali prestazioni costituivano il 21% di tutte le prescrizioni;
- il 75,6% dei medici dichiarava di prescrivere esami strumentali per ragioni di MD e, mediamente, tali prescrizioni ammontavano al 22,6% di tutte le prestazioni;
- poco meno del 50% (49,9%) dei medici dichiarava di prescrivere ricoveri per ragioni di MD e tali ricoveri costituivano l'11% di tutti i ricoveri.

Un altro dato fondamentale risultante dalla ricerca è quello relativo ai costi dell'intero fenomeno, secondo cui la MD peserebbe sulla spesa complessiva del SSN per il 10,5% per anno, pari a 10 miliardi di euro circa.

Un'altra indagine è stata condotta in Italia nel periodo luglio-novembre 2008 e pubblicata nel 2010. Tale indagine è stata posta a corredo e sostegno di “*una proposta di riforma in materia di responsabilità penale nell'ambito dell'attività sanitaria e gestione del contenzioso legato al rischio clinico*” pubblicata in volume monografico a cura del “Centro studi ‘Federico Stella’ sulla giustizia penale”¹⁰.

Il campione dei medici intervistati, in totale 307, era di età maggiore rispetto al campione selezionato dal Centro Studi dell'Ordine dei Medici di Roma.

Infatti il 77,3% degli intervistati si collocava nella fascia tra 43 e 62 anni ed il 43,65% aveva un'anzianità di servizio superiore a 30 anni.

Nonostante queste disparità, il confronto tra le due ricerche evidenzia risultati sostanzialmente sulla stessa linea:

- il 77,9% degli intervistati aveva adottato almeno un comportamento difensivo durante l'ultimo mese di lavoro;

⁹ PIPERNO A., *Chi si difende da chi? E perché?: i dati della prima ricerca nazionale sulla medicina difensiva*, Roma, Senato della Repubblica, 23 novembre 2010. Iniziative sanitarie, Roma, 2010.

¹⁰ FORTI G., CATINO M., D'ALESSANDRO F., MAZZUCATO C., VARRASO G. (a cura di), op. cit.

- il 69,8% aveva proposto il ricovero per un paziente gestibile in ambulatorio;
- il 61,3% aveva prescritto un numero di esami diagnostici maggiore del necessario;
- il 58,6% aveva richiesto un consulto non necessario ad altri specialisti;
- il 26,2% aveva escluso pazienti a rischio da alcuni trattamenti.

Sempre nel 2010 sono stati presentati i risultati di una ricerca sulla medicina difensiva che ha inteso restringere il campo di interesse a quello che intuitivamente è l'ambito a maggior rischio di comportamenti difensivi, e cioè all'area della emergenza-urgenza¹¹. Gli intervistati, 1327 in totale, di età compresa tra i 37 ed i 59 anni di età, lavoravano per lo più in ospedali pubblici (97%) ed erano in grande maggioranza specialisti. La provenienza degli intervistati era in maggioranza da regioni del nord (52%), Lombardia e Piemonte le più rappresentate. In questo particolare settore di attività dove l'impatto con i pazienti è immediato e le decisioni rapide, i risultati sono ancora più netti ed impressionanti:

- il 90,5% dei medici intervistati ammetteva di aver adottato almeno un comportamento difensivo nell'ultimo mese di lavoro;
- il 77,7% aveva richiesto esami diagnostici non necessari;
- il 72,8% aveva inserito annotazioni inutili nella cartella clinica;
- il 67,3% aveva chiesto consulenze specialistiche non necessarie.

Nel 2015 l'AGENAS (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali) ha pubblicato una approfondita ricerca sulla medicina difensiva in Italia¹². Tale ricerca è stata attivata per approfondire lo studio della MD ponendosi obiettivi specifici¹³:

- caratterizzare i comportamenti di medicina difensiva e descriverne la frequenza;
- individuare le cause determinanti o condizionanti i comportamenti di medicina difensiva;
- stimare l'impatto economico della medicina difensiva sulle organizzazioni sanitarie;
- declinare le possibili azioni atte a modificare i comportamenti di medicina difensiva.

¹¹ CATINO M., PESENTI COMPAGNONI M., LOCATELLI C., *La medicina difensiva, una ricerca sul Pronto Soccorso in Italia*, Pratica medica ed aspetti legali, Seed Ed., 2011, 5:35-43.

¹² AA.VV., *Medicina difensiva. Diffusione e impatto economico. Un modello di valutazione*, I Quaderni di Monitor, Suppl., AGENAS, Roma, 2015.

¹³ PANELLA M., RINALDI C., *Medicina difensiva: sperimentazione di un modello per la valutazione della sua diffusione e del relativo impatto economico*, I Quaderni di Monitor, Suppl.: 29-43, AGENAS, Roma, 2015.

La rilevazione dei dati è avvenuta in quattro regioni italiane (Lombardia, Marche, Umbria e Sicilia) da aprile a maggio del 2014 mediante un sondaggio via WEB su un campione di 1484 medici dipendenti del SSN o di Aziende accreditate con il SSN.

I risultati, in sintesi, non smentiscono quanto rilevato in precedenza:

il 58% dei medici ha ammesso di aver adottato comportamenti di medicina difensiva nell'ultimo anno;

il 33% ha prescritto esami di laboratorio non necessari;

il 33% ha prescritto esami strumentali non necessari.

Molto interessante è il dato concernente la stima dell'andamento della frequenza della MD nel medio termine entro il SSN: il 93% del campione ritiene che sia destinata ad aumentare, il 7% ritiene che resterà invariata, nessuno ritiene che diminuirà. Tra coloro che praticano la MD ben il 42% ritiene che i comportamenti adottati siano in buona parte dannosi per i pazienti in quanto devierebbero dall'obiettivo primario della centralità del paziente, aumentandone i rischi ed allungano le liste di attesa. Quasi la metà (44%) dei medici che praticano comportamenti difensivi li considera influenti rispetto al benessere dei pazienti. Secondo l'86% dei sanitari che hanno praticato MD nell'ultimo anno l'aver adottato tali comportamenti ha portato ad un incremento dei costi delle proprie prestazioni, mentre per il restante 14% non vi sarebbero variazioni.

Anche nello studio AGENAS l'impatto economico della medicina difensiva nel suo complesso viene stimato al 10,5% della spesa sanitaria annua, così suddivisa pro-capite:

- 14% della spesa farmaceutica;
- 11% della spesa per visite specialistiche;
- 23% della spesa per esami di laboratorio;
- 25% della spesa per esami diagnostici.

Pure da considerare che alla stima dei costi diretti andrebbero sommati i costi indiretti della MD, peraltro difficilmente monetizzabili, legati al rischio che i pazienti che si sottopongono ad esami strumentali e diagnostici non necessari vadano incontro ad effetti indesiderati o collaterali.

Dalla gran massa di dati desunti da queste ricerche, al di là delle differenze di dimensioni del campione, di raccolta dei dati e di obiettivi specifici, è possibile dedurre alcune osservazioni di ordine generale:

- tra i medici italiani la pratica della MD presenta un'elevata incidenza;
- si rileva un maggior utilizzo della MD da parte dei medici più giovani;
- il ricorso a pratiche di MD è dettato principalmente dal timore dei medici di essere oggetto di esposto o denuncia da parte dei pazienti o dei loro congiunti e della pubblicità negativa che ne consegue.

1.3 Le cause

L'aumento delle controversie legali tra medico e paziente ed il conseguente aumento dei costi assicurativi che esercita una forte pressione psicologica sulla professione medica, è in gran parte frutto di una sempre più diffusa “coscienza del rischio” che porta la società a pretendere maggiori livelli di sicurezza secondo un approccio accusatorio (*blame culture*) orientato più alla ricerca di un colpevole che delle condizioni che hanno favorito l'errore. Infatti, nella parte dello studio nazionale già citato e promosso dall'Ordine dei medici di Roma dedicata alle cause dell'atteggiamento difensivo, il timore di ricevere un esposto o una denuncia domina il campo: il 78,2% dei medici si sente più a rischio di ricevere un esposto o una denuncia rispetto al passato; il 65,4% dei medici intervistati si sente sotto pressione nella pratica clinica di tutti i giorni; il 68,9% dei medici dichiara che, a suo giudizio, la probabilità di essere denunciati nel corso della propria attività clinica non raggiunga il 30%, mentre il 25% degli intervistati ritiene che tale probabilità superi il 30%.

Il dato più significativo, tuttavia, è quello relativo ai medici che “non hanno paura” ovvero ritengono che la probabilità di essere denunciati è nulla, che ammonta solo al 6,7% del campione.

Per quanto riguarda i rapporti con la sfera giudiziaria, il 77,1% ritiene che i principi che governano oggi la responsabilità professionale influiscano sulla qualità delle cure e ben l'82,75% degli interpellati ritiene che tali principi si ripercuotono abbastanza o molto sul rapporto medico-paziente. Non a caso autorevole dottrina alla stessa medicina difensiva affianca la “medicina dell'obbedienza giurisprudenziale”, tendenza altrettanto criticabile manifestatasi negli ultimi anni con una “progressiva accettazione e cristallizzazione di precetti di condotta medica di provenienza giurisprudenziale che spesso non hanno reale fondamento nella scienza e nella prassi medica”¹⁴.

Inoltre, dalla stessa indagine emerge che il 73,6% dei medici si è dotato di una assicurazione di Responsabilità Civile personale; l'85,5% dei medici afferma di attenersi, ove disponibili, a linee guida, protocolli o standard di servizio; solamente il 30,8% dei medici afferma che la decisione di prescrivere è abbastanza o molto condizionata dal costo delle prescrizioni richieste.

Un ulteriore dato che compare nella ricerca è che, oltre alla paura di una denuncia o di un esposto, vi sono una certa quantità di fattori che possono, da soli o in concorso, indurre i medici ad assumere tattiche difensivistiche. Al primo posto troviamo il clima negativo esistente nella pubblica opinione nei confronti dei medici (65,8%). Seguono, la paura di eventuali iniziative della Magistratura (57,9%), la pressione psicologica causata da esperienze di con-

¹⁴ FIORI A., *La medicina delle evidenze e delle scelte sta declinando verso la medicina dell'obbedienza giurisprudenziale?* in *Riv. It. Med. Leg.*, 2007, 4-5: 925.

tenzioso subite da colleghi (48,4%), la necessità di cautelarsi da eventuali sanzioni da parte delle strutture e dai sevizi di appartenenza. Seguono, nell'elenco delle concause dell'atteggiamento difensivo, diverse altre voci, tra cui: il 27,8% teme di rovinarsi la carriera; il 17,8% teme di finire sui giornali o in televisione; il 10,6% teme di perdere pazienti; il 9,6% teme il disagio di essere criticato dai colleghi.

Di particolare interesse sono, poi, i dati emersi nei sondaggi tra i medici dell'Urgenza, soggetti a comportamenti specifici quantomeno singolari, che inducono a riflessioni preoccupanti: il 64,1% degli intervistati ha richiesto esami invasivi inutili, solamente per non contrastare il parere del consulente interpellato; il 63,3% ha disposto un ricovero non necessario solo per assecondare le pressioni dei familiari del paziente; il 51,8% ha enfatizzato alcuni aspetti clinico-anamnestici per giustificare la correttezza della propria diagnosi.

Anche nello studio dell'AGENAS citato si è affrontata la tematica relativa alle cause della MD, giungendo a conclusioni pressoché aderenti alle precedenti ricerche, con qualche spunto ulteriore. Il campione di professionisti sanitari intervistato ha, infatti, rappresentato come cause del proprio comportamento una legislazione sostanzialmente sfavorevole ed il timore di essere citato in giudizio e di incorrere in procedimenti legali per “*malpractice*” oltretutto i “soliti” timori inerenti al danno all'immagine, nonché alla perdita dei pazienti.

Un'ulteriore tessera del complesso mosaico della MD è costituita dai rapporti non proprio idilliaci del mondo sanitario con quello dell'informazione. È stato da più fonti segnalato come, oltre al timore del contezioso, il medico sia spinto ad adottare pratiche di medicina difensiva anche dal fatto che un'eventuale denuncia, amplificata dai mezzi di informazione, possa compromettere la sua reputazione. Indubbiamente gli organi di informazione dovrebbero evitare quantomeno il sensazionalismo ed approfondire un minimo il contesto in cui l'evento si è verificato. Diversamente, quando si divulgano a corredo della notizia statistiche che riguardano gli errori medici e si enfatizzano i danni provocati ai pazienti per colpa professionale avulsi dal contesto in cui sono avvenuti i fatti, si può indurre l'opinione pubblica ad associare concetti non necessariamente sovrapponibili: l'errore scusabile, la complicità e la colpa.

1.4 “*Malpractice*”, malasanità e medicina difensiva: tre diverse entità

Definita la medicina difensiva, possiamo ora chiarire brevemente i termini “*malpractice*” e malasanità, troppo spesso confusi e sovrapposti quando sarebbe invece più giusto parlare di entità separate, che solo nella prassi comune vengono utilizzate quasi quali sinonimi.

In realtà la “*malpractice*” altro non è che l'inosservanza di un comportamento

coerente con i principi di diligenza, prudenza e perizia e altro non può riguardare che il medico, da solo o in equipe.

Ma non bisogna dimenticare che spesso l’agire del singolo medico è fortemente condizionato dal contesto organizzativo in cui svolge la sua professione, al punto, talvolta, da influire sulla qualità delle prestazioni. Tra i principali fattori condizionanti assumono particolare importanza:

il contesto lavorativo (cfr. le regole imposte dal SSN);

l’assetto gestionale e organizzativo (vincoli finanziari, differenti politiche sanitarie, standard di servizio, obiettivi, cultura della sicurezza);

l’ambiente di lavoro (dotazione di personale, turnazione corretta, disponibilità e manutenzione delle attrezzature, supporto amministrativo e gestionale);

caratteristiche dei pazienti (complessità e gravità delle patologie, fattori sociali). Tenuto conto di questi termini del problema, si allarga la visuale della responsabilità per ogni atto sanitario e si comprende la necessità di passare da un approccio di tipo “personale” in cui si concentra l’attenzione sugli errori del singolo e si riducono le cause ad un mero problema di “*malpractice*”, ad uno di “sistema”, in cui si pone l’attenzione sulle condizioni di lavoro degli operatori e sul contesto in cui si verificano i fatti, eventualmente configurando un più generale problema di “malasanità”.

Rendere esplicita questa distinzione alla opinione pubblica, facendo comprendere anche ai non addetti ai lavori come la maggior parte degli eventi negativi in sanità dipenda da problemi di struttura organizzativa o di procedure non corrette, è già un buon modo per ridurre molte tensioni nel rapporto medico-paziente e togliere nutrimento alla pratica della medicina difensiva.

Queste osservazioni rafforzano quella forte corrente di pensiero che intende togliere spazio alla MD promuovendo e potenziando entro le aziende sanitarie le attività di gestione e prevenzione del rischio clinico, nonché dei paralleli comitati di valutazione dei sinistri al fine di contenere e prevenire gli eventi avversi, massima causa della “*malpractice*”¹⁵. Sebbene, infatti, la dottrina abbia così già messo a punto strategie idonee per arginare il problema, desta non poca preoccupazione la dimensione che il fenomeno sta assumendo. Secondo l’OCSE, infatti, la gravità e la frequenza dei sinistri dovuti a “*malpractice*” medica, sta rappresentando un serio problema per i sistemi sanitari dei paesi industrializzati, con evidenti ripercussioni negative anche sull’utenza. L’eccesso di interventi determina, infatti, non solo un aumento dei costi per lo Stato ma anche e soprattutto un’evidente crepa proprio nella piena fruizione delle strutture sanitarie, causando l’allungamento delle liste d’attesa per gli esami specialistici, l’ingolfamento dell’accesso al pronto soccorso nonché l’occupazione più del dovuto di posti letto negli ospedali¹⁶.

¹⁵ CELANI F., VETRUGNO G., MARIOTTI V., *Medicina difensiva negativa vs medicina difensiva pro-positiva*, EDUCatt Università Cattolica, Milano, 2012 .

¹⁶ ATELLA V., MARCHISIO E., *La medicina difensiva in Italia: spunti per una proposta di ricerca*, Ceis Tor Vergata, Roma 2014:3-4 - disponibile su www.ceistorvergata.it.

Più che sinonimi quindi, “*malpractice*” e malasania si caratterizzano come fenomeni diversi e separati, ma, allo stesso tempo, si configurano l’uno causa dell’altro, potendosi ben ravvisare nell’uso eccessivo e distorto delle pratiche mediche la naturale e negativa incidenza sul funzionamento complessivo della struttura sanitaria.

1.5 Aspetti contabili e assicurativi

Tra i costi indiretti della medicina difensiva, si annovera sicuramente il costo di copertura assicurativa della responsabilità civile. In quindici anni le denunce per “*malpractice*” a carico dei professionisti sanitari sono triplicate: nel 1994 i casi erano 9.567 arrivando a 33.682 nel 2010. L’incremento del contenzioso ha determinato negli ultimi quindici anni un incremento di oltre il 200% dei premi (Fondazione ISTUD, 2012). Anche conseguentemente a tale risultato, alle strutture sanitarie nel 2011 sono state disdette il 15% delle polizze. Di queste, un terzo è stato disdetto per volontà dell’impresa assicuratrice stessa, che non di rado ritiene che il sistema di prevenzione della struttura sia talmente poco efficace che risulta impossibile assicurarle. Il rischio è che, se le Asl non risultano coperte da alcuna polizza, non saranno in grado di garantire al paziente eventuali rimborsi, dovuti in caso di procedimenti per eventi avversi conclusi con una condanna¹⁷. Ma il vero problema per le imprese assicuratrici non è tanto l’incremento del rischio del contenzioso, quanto, piuttosto, l’impossibilità di quantificare questo rischio e di conseguenza di determinare premi coerenti con l’equilibrio finanziario dell’impresa. Questa impossibilità, legata in buona parte anche al frammentato sviluppo della disciplina della responsabilità medica, sconta anche la carenza di dati attendibili sugli eventi dannosi e sulle richieste di risarcimento del danno in Italia.

Da diverso tempo, in ambito di copertura del rischio delle strutture sanitarie, si suole parlare di “autoassicurazioni”. La gran parte delle regioni d’Italia gestisce, oramai, in autoassicurazione i rischi di responsabilità civili causati dal proprio personale sanitario; decidendo, appunto, di fare per proprio conto o di costruire dei sistemi misti in cui l’intervento di un assicuratore è richiesto solamente per gestire i sinistri più gravi, normalmente dai 250-500mila euro in su. La conferma di questi dati viene, appunto, dall’ultima rilevazione dell’Ania resa nota nel Luglio 2014, ma con dati relativi a fine 2012 e che, per la prima volta, mostra un decremento dei premi nelle coperture assicurative di ospedali e strutture sanitarie (-4,3% a 288 milioni) nonostante i forti incrementi tariffari necessari per fronteggiare le continue perdite che le compagnie subiscono nel ramo.

¹⁷ ANIA, op. cit. pp. 4-5.

La scelta dell'autoassicurazione non è stata una scelta pianificata dall'alto, costruita seguendo metodologie di prevenzione e gestione dei rischi condivise a livello locale secondo linee guida approvate da qualche ministero, ma si è trattato, invece, di una risposta all'emergenza causata dalla crescita dei premi assicurativi e, spesso, anche dalla mancanza di un assicuratore disposto a prendersi il rischio. Ciò spiega il progressivo ritiro delle imprese assicuratrici italiane da un mercato dove soltanto pochi operatori esteri sono rimasti in attività.

Sulla fuga degli assicuratori italiani ha inciso l'incremento continuo nel tempo del costo dei risarcimenti, verosimilmente dovuto alla dilatazione del concetto di “*med-mal*” operata dai tribunali, che hanno inoltre incrementato negli anni il valore dei risarcimenti, alla scarsa attività di prevenzione oppure di *risk management* da parte degli ospedali, all'incremento esponenziale delle liti, al crescente attivismo di strutture di infortunistica e legali.

Quando il conto, infine, è arrivato agli uffici sinistri delle compagnie, imponendo notevoli ritocchi alle riserve assicurative inizialmente costituite, le imprese sono corse ai ripari chiudendo le saracinesche ai nuovi contratti.

A spaventare gli assicuratori non è stato solamente il rapido incremento dei costi ma, soprattutto, la crescente complessità tecnica nella definizione del giusto premio. Affinché un rischio sia assicurabile, è necessario poterlo stimare, cioè prevederne, almeno approssimativamente, l'entità e la frequenza. Quest'ultima è per definizione la regola base del mercato assicurativo che, nel caso della “*malpractice*” medica, è stato sempre più difficile poter rispettare a causa delle numerose variabili che hanno reso sempre più incerta la valutazione dei rischi.

Un'altra importante fonte di documentazione nel settore della “*med-mal*” in Italia, è costituita dall'AGENAS. Questa Agenzia ha accesso al Simes, il sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità, e svolge un ruolo di elaborazione e valutazione dell'andamento del fenomeno e che può rappresentare senza dubbio un'ulteriore fonte di rilevazione statistica della portata dello stesso. L'adeguamento dei premi a causa del “*re-pricing*” del rischio ha portato degli aumenti difficilmente gestibili per i professionisti del settore medico. Nella maggior parte dei paesi dell'OCSE i premi per i medici coinvolti nelle specialità più rischiose, tra cui chirurghi generali, in particolare gli ostetrici/ginecologi, chirurghi plastici, ortopedici e anestesisti, sono aumentati in modo notevole, creando problemi nella fornitura dei servizi. Esistono poi situazioni limite in cui questi professionisti non riescono a trovare più copertura o a trovarla a prezzi decisamente eccessivi; eclatante (e ci si augura non ripetibile) in tal caso l'esempio degli Stati Uniti, dove l'American Congress of Obstetricians and Gynecologists (ACOG), già nel 2003 aveva identificato ventitré stati a “*red alert*” in cui l'accesso alle cure era compromesso per mancanza di offerta.

Inoltre dalla medesima indagine risultava che oltre il 30% dei chirurghi di cardiotoracica aveva trasferito o chiuso l'attività, o smesso di fornire servizi ad alto rischio citando il più delle volte, come causa precipua delle loro decisioni, l'au-

mento del premio. È infatti ampiamente provato che ci sia una relazione positiva tra l'aumento del contenzioso e dei risarcimenti a favore dei pazienti ed il rifiuto da parte dei medici di impegnarsi in specialità a rischio. Allo stesso modo, anche ospedali e case di cura tendono sempre di più a tagliare posti letto nelle specialità ad alto rischio di contenzioso¹⁸.

Appare chiaro che questo problema della distorsione nella scelta della specializzazione da parte dei giovani medici e dell'offerta dei servizi da parte dei *provider* è particolarmente preoccupante ai fini della salute dei pazienti e, quindi, di fondamentale importanza per la politica sanitaria in generale. È opinione condivisa che ciò che ha generato l'incremento del ricorso alla medicina difensiva, dei costi di tale comportamento per la collettività e della correlazione tra ricorso alle condotte difensive e disciplina della responsabilità medica è da ritrovarsi nella ridefinizione che c'è stata negli ultimi anni nel concetto di responsabilità medica e che forse è opportuno ridisegnarne i confini al fine di arginare il fenomeno in esame. Ciascuno dei soggetti coinvolti a vario titolo nella "*malpractice*" e quindi, assicurazioni, broker, enti pubblici incaricati di raccogliere le informazioni delle strutture sanitarie, dispone di informazioni limitate del fenomeno anche se il fulcro informativo del settore è rappresentato dalla banca dati dell'Ania, che dal 1994 pubblica dati di mercato e indicatori provenienti dalle compagnie italiane. Questa rilevazione, tuttavia, è stata fortemente influenzata nel tempo dalla progressiva uscita dal mercato della R.C. in ambito sanitario delle imprese italiane che costituiscono il campione statistico, a favore delle rappresentanze di imprese stabilite nell'Unione Europea e di quelle che operano in regime di libera prestazione di servizi che non forniscono informazioni all'Associazione, se non, in parte, quelle relative ai premi.

Da un punto di vista assicurativo, occorre innanzitutto distinguere tra le coperture rivolte a tutti gli esercenti le professioni sanitarie (circa 800 mila operatori tra medici, infermieri e altre figure professionali) e quelle a disposizione delle strutture sanitarie (ospedali e presidi sanitari pubblici e privati), la cosiddetta R.C. sanitaria. Queste ultime, risarciscono prima di tutto i sinistri, mentre le coperture dei medici impiegati in ospedali e ambulatori sono più circoscritte poiché riguardano sostanzialmente il rischio di colpa grave di cui un sanitario può essere chiamato a rispondere dalla propria struttura, che ha già risarcito il sinistro in caso di errore. Naturalmente, quando i medici esercitano la propria attività autonomamente, il contenuto dei contratti è più esteso, ma, parlando sempre in generale, non vi è rarefazione d'offerta per le assicurazioni della responsabilità civile dei sanitari. Il problema, più che altro, riguarda l'entità dei premi, che per alcune discipline più a rischio come ortopedia, ginecologia e chirurgia estetica, possono facilmente raggiungere importi elevati, pari a svariate migliaia di euro l'anno¹⁹.

¹⁸ ATELLA V., MARCHISIO E., op. cit. pp. 4-5.

¹⁹ ANIA, op. cit. .

Venendo agli ambiti della medicina più interessati al fenomeno assicurativo, tra questi possiamo sicuramente annoverare la chirurgia quale settore con la maggior percentuale di richieste risarcitorie (27,3%), seguita dagli errori diagnostici (18%) e terapeutici (10,4%). Un fenomeno che comporta ogni anno alla sanità pubblica un costo di ben 4.000 Euro di valore assicurativo per ogni posto letto. Sono queste le principali evidenze del più recente report “*Med-mal Claims*” di Marsh nella Sanità Pubblica, che prende in esame 89 strutture ospedaliere/sanitarie nell’arco di dieci anni (2004-2013)²⁰.

Si può quindi constatare come l’aumento del fenomeno risarcitorio sia direttamente proporzionale all’aumento delle aspettative di risultato (e quindi di guarigione) dell’utenza, in mancanza del quale viene immediatamente dato corso alle procedure assicurative e/o giudiziali per il ristoro dei danni che si assumono patiti.

A fronte di dati così potenzialmente ciclopici, un possibile argine potrebbe essere rappresentato dall’attività di monitoraggio posta in essere dalla struttura sanitaria stessa, al fine di contenere sia i costi relativi al rischio dell’attività sanitaria sia, più in generale, i costi della spesa pubblica statale. Come noto l’approvazione della c.d. “legge di Stabilità” 2016 (commi 538, 539 e 540) introduce nel SSN e in ogni azienda sanitaria l’obbligo della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario. Quindi nell’ordinamento italiano è stato finalmente affermato che il *risk management* è un interesse primario del SSN, in quanto consente una maggiore appropriatezza nell’utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente. La novella però contiene alcune incongruenze, che esamineremo nel paragrafo dedicato alla nuova proposta di legge in materia di responsabilità professionale.

Sempre in ambito normativo, un importante riferimento in tal senso è rappresentato anche dall’art. 3bis aggiunto dalla legge n. 189/2012 (conversione del “Decreto Sanità”), il quale espressamente prevede che *“al fine di ridurre i costi conseguenti ai rischi relativi alla propria attività, le aziende sanitarie, nell’ambito della propria organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ne curano l’analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi. Il Ministero della Salute e le Regioni monitorano, a livello nazionale e a livello regionale, i dati relativi al rischio clinico”*.

La stessa ratio, volta a ridurre il più possibile il rischio del verificarsi di eventi dannosi in un’ottica precauzionale, è presente anche in altre disposizioni della legge, quali quelle che prevedono la riorganizzazione dell’assistenza sanitaria a

20 MARSH RISK CONSULTING, *Medical “malpractice” Claims Analysis*, Disponibili su www.quotidianosanità.it.

livello territoriale (art. 1), la regolazione e trasparenza dell'attività intramoenia (art. 2), l'edilizia ospedaliera e la normativa anti-incendio (art. 6).

Infine, la medesima ottica di gestione del rischio viene assunta dalle norme che disciplinano i rapporti assicurativi. Infatti, da un punto di vista delle tutele accordate dall'ordinamento, l'art. 3, secondo comma della citata legge, prevede l'obbligo di istituire un fondo di garanzia che fornisca al medico (o alla struttura), tenuto a risarcire il danno, un'adeguata copertura per il risarcimento del danno, prevedendo, altresì, la stipula di polizze assicurative con determinazione normativa di standard minimi²¹.

Recentemente una ricerca pubblicata sul NEJM²² ha messo in evidenza un aspetto relativo alle denunce di "malpractice", mai fino ad ora evidenziato: una gran parte delle denunce che esitano in risarcimento insistono su una piccola percentuale di medici. Per comporre l'identikit di questi medici i ricercatori hanno analizzato 66.426 cause risarcite desunte da dati della "National Practitioner Data Bank" relative al periodo 2005-2014 e, utilizzando una serie di strumenti statistici, hanno cercato di identificare le caratteristiche dei medici ad alto rischio di recidiva di denuncia. I risultati sono stati molto interessanti:

- il 32 % dei sinistri pagati è stato a carico del 1% del totale dei medici;
- il rischio di "denuncia recidiva" cresce con il numero delle denunce (ad es. rispetto ai medici che nell'arco di tempo della ricerca hanno avuto una sola denuncia, coloro i quali ne hanno avute tre presentano un rischio di averne una quarta tre volte superiore);
- il rischio di denunce seriali dipende dalla specialità esercitata: ad esempio un neurochirurgo ha un rischio quattro volte quello di uno psichiatra e due volte quello di un medico internista;
- i medici di sesso maschile hanno un 38% in più di rischio di una seconda denuncia rispetto alle colleghe di sesso femminile.

Tra molti dati interessanti lo studio dimostra che in definitiva i medici a rischio concreto di denuncia recidiva sono complessivamente una minoranza: identificarli preventivamente potrebbe contribuire a cambiare significativamente le politiche assicurative e di *risk management*.

²¹ QUERCI A., *Le evoluzioni della responsabilità sanitaria, fra Riforma Balduzzi e novità giurisprudenziali*, in *Jus civile*, 2013, 12:895-923. Disponibile su www.juscivile.it.

²² STUDDERT D.M. et al., *Prevalence and Characteristics of Physicians Prone to Malpractice Claims*, in *N. Engl. J. Med.*, 2016, 374:354-362.

2. La responsabilità del medico nell'ordinamento giuridico: il decreto balduzzi

2.1 Il controverso Decreto Balduzzi

Negli ultimi decenni la responsabilità medica è stata oggetto di un processo di continuo rimaneggiamento, in quanto la giurisprudenza ha cercato di recepire nella sfera del diritto le profonde modificazioni venutesi a creare nel rapporto medico-paziente che si stavano verificando nella realtà dei fatti. Tuttavia, tale processo non si è sviluppato seguendo un progetto esplicito in sede legislativa, ma è stato concepito ed accresciuto nelle aule giudiziarie, seguendo un percorso frammentato e disorganico.

Il medico, come ogni professionista, è soggetto nell'esercizio della propria attività a responsabilità sia civile che penale. Ciò significa che lo stesso risponderà in sede civile dei danni causati al paziente nell'esercizio della professione e, ovviamente, in sede penale per i reati eventualmente commessi. Le regole che disciplinano i due diversi ambiti, però, formano un quadro di difficile ed incerta interpretazione.

Nell'ordinamento giuridico non era rinvenibile alcuna caratterizzazione speciale della responsabilità giuridica del medico sino all'introduzione del d.l. 13 settembre 2012, n. 158, convertito nella legge 189/2012 (c.d. “Decreto Balduzzi”), novella che, come si vedrà, non solo ha sollevato dubbi di legittimità costituzionale, ma, nel tentativo di innovare la materia, ha contribuito a complicare ulteriormente il panorama normativo.

Prima di tale intervento, dottrina e giurisprudenza avevano diverse volte (e con altrettante oscillazioni) affrontato il tema della natura giuridica della responsabilità medica. Non è possibile in questa sede esaminare dettagliatamente i diversi profili, così come delineati dalla giurisprudenza negli ultimi decenni, specie nella materia che più interessa ai fini della medicina difensiva: la responsabilità civile medica. A questo proposito valgano - come estrema sintesi - le considerazioni fatte da un valentissimo magistrato: *“Proviamo, infatti, a metterci nelle vesti del medico convenuto in un giudizio di responsabilità medica. Che eccezioni sollevaremo nella nostra comparsa? Non potremo dire “provi l'attore la fondatezza dei suoi assunti”, perché saremo gravati da una presunzione di colpa ex art. 1218 c.c., anche se nessun contratto abbiamo concluso col paziente. Non potremo dire che l'intervento era di speciale difficoltà, perché praticamente nessun intervento è tale per la giurisprudenza, ed anche se lo fosse saremmo sempre gravati dall'onere di provare che comunque l'insuccesso non poteva essere prevenuto. Non potremo dire che il nesso causale manca, perché sol che la cartella clinica sia meno che certolina, quest'ultimo potrà essere presunto dal giudice. Dulcis in fundo, anche se per mostro e miracolo si dimostrasse l'assoluta inesistenza di*

nesso causale tra la condotta del medico ed il danno del paziente, questi potrebbe sempre sostenere che comunque il sanitario, non intervenendo od intervenendo in modo imperito, gli ha fatto perdere la chance di guarire, che è danno diverso ed ulteriore rispetto a quello alla salute! Un sistema così concepito, a mio modesto avviso, non è più un sistema di responsabilità per colpa, ma un sistema di responsabilità "di posizione", dove il sanitario finisce per rispondere dell'insuccesso dell'intervento per il solo fatto di rivestire la qualifica di sanitario."²³. Come noto, partendo da un'iniziale concezione extracontrattualistica o aquiliana per il medico (art. 2043 c.c.) a partire dal 1999 si approda invece ad una responsabilità medica di tipo contrattuale (art. 1218 c.c.) sia nel caso in cui il medico venga interpellato dal paziente quale libero professionista, sia nel caso in cui il malato si rivolga ad una struttura sanitaria. Il cambio di rotta ha comportato ovviamente delle conseguenze anche in ordine al riparto dell'onere della prova e di durata della prescrizione; infatti, ai sensi dell'art. 2043 c.c., l'onere di provare la colpa ed il nesso di causalità tra la condotta del medico e il danno sofferto dal paziente è a carico di quest'ultimo, mentre la prescrizione ha durata di cinque anni dalla manifestazione del danno, al posto dei dieci anni previsti dal regime di responsabilità contrattuale.

L'acuirsi dell'attenzione pubblica nei riguardi della responsabilità medica nei c.d. casi di malasanita e l'orientamento a disporre risarcimenti tanto elevati per danni da responsabilità professionale del medico, ha creato, per un verso, una grande pressione sugli operatori sanitari che tendono sempre di più a rifugiarsi dietro una condotta medica "difensiva", e, dall'altro, una sempre maggiore difficoltà a trovare coperture assicurative adeguate davanti ad un prepotente spirito di rivalsa dei pazienti nei riguardi dei medici per ottenere risarcimenti per ipotetici errori professionali.

Questa problematica, nel corso della passata legislatura (XVI), ha portato alla formulazione di numerose proposte di legge volte ad arginare il fenomeno. Il travagliato percorso è culminato con l'emanazione del tanto discusso decreto legge 13 settembre 2012 n. 158, recante "*Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*" (G.U. n. 214 del 13/9/2012). Tale decreto è stato foriero di novità rilevanti sia relativamente al profilo organizzativo dell'attività sanitaria, sia per i riflessi in tema di responsabilità professionale medica nonché per i conseguenti profili assicurativi, pur presentando, tuttavia, diversi punti critici e zone d'ombra che hanno dato vita a numerose interpretazioni e dibattiti ancor oggi caldi.

Nell'iter di conversione in legge, il testo del decreto è stato oggetto di numerosi emendamenti di portata anche piuttosto rilevante, tali quasi da snaturare l'originaria *ratio* del provvedimento, fino ad arrivare alla legge di conversione dell'8 novembre 2012 n. 189.

²³ ROSSETTI M. (a cura di), *Responsabilità Sanitaria e Tutela della Salute*, in *Quaderni del Massimario*, Corte Suprema di Cassazione. 2011,;2: 62.

Il testo originario all'art. 3 primo comma, così recitava: “*Fermo restando l'art. 2236 c.c., nell'accertamento della colpa lieve nell'attività dell'esercente le professioni sanitarie il giudice, ai sensi dell'art. 1176 c.c., tiene conto in particolare dell'osservanza, nel caso concreto, delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale ed internazionale*”. Quindi la norma, nella sua originaria previsione, interveniva solamente sul versante civilistico, dando per scontato che la responsabilità dell'esercente le professioni sanitarie, sia esso un libero professionista o un medico dipendente del S.S.N., fosse di tipo contrattuale (confermando gli approdi della giurisprudenza a partire dal 1999) così come desumibile dal richiamo all'art. 2236 c.c.

La prima impressione suscitata dal testo del decreto era stata che il legislatore si fosse in realtà limitato a riproporre il criterio cardine per i giudici di merito nella determinazione della ricorrenza o meno di ipotesi di responsabilità sanitaria, ossia il ruolo centrale delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica per la valutazione della condotta medica. Il decreto sembrava quindi imporre al giudice di accertare sempre l'esistenza di regole scientifiche da porre alla base del proprio convincimento e quindi della decisione finale.

È evidente che una tale previsione si poneva in contrasto con la finalità ultima della riforma, che era quella di limitare gli oneri risarcitori della parte pubblica. Per questa ragione la norma è stata censurata dalla Commissione Giustizia, la quale rilevava come la stessa risultasse in contrasto con il principio costituzionale di ragionevolezza, in quanto relativamente ad uno stesso fatto, un soggetto potrebbe risultare solo penalmente e non civilmente responsabile, rispetto ai danni derivanti dal reato commesso.

In sede di conversione, l'art. 3 comma 1 assunse 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'art. 2043 c.c. Il giudice anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo.*”.

Quindi mentre l'intento del Legislatore era inizialmente circoscritto ad estendere l'ambito della delimitazione della norma civilistica della responsabilità per colpa lieve anche all'osservanza delle linee guida e delle buone pratiche, il nuovo testo sembra porsi in una prospettiva diversa: l'adempimento della prestazione sanitaria in ossequio alle linee guida ed ai principi di buona pratica medica è scriminante innanzitutto per la responsabilità penale per colpa lieve, mentre, per quanto riguarda la responsabilità civile, sembrerebbe assolvere alla funzione di strumento di cui il giudice deve servirsi per la determinazione dell'entità del risarcimento del danno nel caso venga accertata la responsabilità²⁴.

²⁴ NOCCO L., *Le linee guida e le “buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica” nella “legge Balduzzi”: un opportuno strumento di soft law o un incentivo alla medicina difensiva?*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 2013, XXXV: 782-797.

Che si tratti di una forma di particolare attenzione verso le attese della classe medica è confermato, del resto, dalla presenza nel medesimo articolo di una sostanziale riduzione (prevista dal comma 3) del risarcimento per il danno biologico cagionato dall'esercizio della professione sanitaria. Ebbene, relativamente a tale voce di danno, la norma stabilisce che, anche in caso di responsabilità sanitaria, il danno biologico deve essere risarcito secondo i criteri di cui agli artt. 138 e 139 del Codice delle Assicurazioni, applicando, in tal modo, lo stesso regime di quantificazione danni previsto per i sinistri causati dalla circolazione stradale. Nella legge di conversione si è cercato sostanzialmente di ampliare l'ambito di intervento per un maggiore contrasto al fenomeno della MD fino a ricomprendervi anche la responsabilità penale che, invece, sembrava non riguardare il testo del decreto legge. Questa novità non è di poco conto in quanto si risolve nella "depenalizzazione" delle condotte mediche colpose che abbiano provocato eventi penalmente rilevanti quali la morte o lesioni personali del paziente, quando la colpa sia qualificabile come lieve²⁵.

Inoltre la formulazione definitiva, a ben vedere, è un passo deciso verso quella distinzione, auspicata da parte della dottrina²⁶, tra responsabilità (colpa grave) ed errore (colpa lieve), che risulta di grande importanza perché consente di distinguere le ipotesi di responsabilità "giuridica" penale e civile (colpa grave), da quelle di responsabilità disciplinare (colpa lieve/errore) anche ai fini del governo clinico del rischio.

2.2 Il Decreto Balduzzi sotto il profilo penale

Il decreto, sotto il profilo penale, ma non solo, è stato fortemente criticato in quanto considerato un enunciato normativo che pone una vera e propria sfida all'interprete, alla stregua di un rebus ermeneutico, di cui non si avvertiva proprio la mancanza²⁷.

Il primo problema giuridico sollevato dalla novella in esame è quello di determinare l'ampiezza della limitazione della responsabilità penale del medico, alla luce della prima frase dell'art. 3 in cui si afferma che l'esercente la professione sanitaria che nella propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate, non risponderà penalmente per colpa lieve.

La Cassazione penale chiamata a stabilire se la disposizione contenuta nell'art. 3, comma 1 della legge Balduzzi abbia o meno determinato una parziale abroga-

²⁵ BRUSCO C., *Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dalla c.d. Legge Balduzzi*, in *Diritto penale contemporaneo*, 2013; 4:60-61.

²⁶ BARTOLI R., *I costi economico-penalistici della medicina difensiva*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 2011, XXXIII: 1108.

²⁷ GIUNTA F., *Protocolli medici e colpa penale secondo il "Decreto Balduzzi*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 2013, XXXV: 820.

zione delle fattispecie colpose commesse dai sanitari, ha dato una risposta affermativa, stabilendo che la normativa ha parzialmente decriminalizzato le fattispecie colpose in questione, per cui assumono rilevanza penale esclusivamente le condotte connotate da colpa grave, con conseguente applicazione dell'art. 2, comma 2 c.p., secondo cui, in ossequio al principio di irretroattività della legge penale (fratello minore del più ampio principio del *favor rei*) “nessuno può essere punito per un fatto che, secondo una legge posteriore, non costituisce reato; e se vi è stata condanna, ne cessano l'esecuzione e gli effetti penali” (Cass. pen., sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237 c.d. sentenza Cantore). Ciò in quanto, come prima evidenziato, si esclude la rilevanza penale delle condotte caratterizzate da colpa lieve, che si collocano all'interno dell'area segnata da linee guida o da virtuose pratiche mediche.

Dunque, secondo quanto stabilito dalla Corte, ci troviamo in presenza di una vera e propria *abolitio criminis* con notevoli ripercussioni sui processi in corso ed anche sulle sentenze definitive di condanna, in particolare per i reati di omicidio colposo e di lesioni personali colpose pronunciate nei confronti degli operatori sanitari²⁸.

Secondo i primi commenti della dottrina, effettuati a caldo subito dopo l'approvazione della legge Balduzzi, la norma dovrebbe essere interpretata esclusivamente riconoscendo la responsabilità penale per i reati di omicidio e di lesioni personali nei confronti del medico che si sia attenuto a linee guida e buone pratiche accreditate, mentre se ne sarebbe dovuto discostare in ragione della concreta situazione clinica del paziente. In tali ipotesi però, la responsabilità penale dovrebbe essere affermata soltanto in caso di colpa grave da parte del medico e, dunque, quando la necessità di discostarsi dalle linee guida era macroscopica ed immediatamente riconoscibile da qualunque altro medico²⁹.

Esponendo tale tesi, si può a ragione affermare che la neonata disposizione reca in sé una vera e propria contraddizione in termini, in quanto ipotizza la colpa nonostante il rispetto delle linee guida, potendo così identificarla con il brocardo “*in culpa sine culpa*”³⁰. Senza alcun dubbio l'interpretazione ora esposta risulta corretta ma piuttosto riduttiva. Infatti, il sanitario, se è caduto in errore, non risponde con colpa lieve poiché ha applicato le linee guida, pur se il caso pratico richiedesse di discostarsene; tuttavia, sembra che l'esonero dalla responsabilità ci sia anche in quelle ipotesi in cui il medico abbia errato con colpa lieve nell'esecuzione delle attività consigliate dalle linee guida.

²⁸ SIRENA P.A., *La responsabilità medica alla luce della legge Balduzzi*, 23 maggio 2013 - 26 marzo 2014. Disponibile su www.altalex.com.

²⁹ VIGANÒ F., *Il medico che si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponderà più per colpa lieve*, 5 novembre 2012. Disponibile su www.penalecontemporaneo.it.

³⁰ PIRAS P., *In culpa sine culpa. Commento all'art. 3 comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189*, in *Diritto Pen. Cont.*, 26 novembre 2012. Disponibile su www.penalecontemporaneo.it.

Altro aspetto di criticità dell'art. 3 è rappresentato dall'elevato tasso di indeterminazione della norma che non fornisce adeguati parametri di giudizio in base ai quali valutare i crismi di scientificità delle linee guida e delle buone pratiche.

Per quanto riguarda il tema della colpa grave, è sicuramente condivisibile il tentativo di contenere la responsabilità colposa del medico all'interno di confini più ristretti, anche nel rispetto del principio di *extrema ratio* del diritto penale, in base al quale non si ritiene meritevole di rimprovero la condotta che presenti bassi profili di colpa. Tuttavia tale concetto di colpa grave sembra non abbia ancora trovato una uniformità di vedute in giurisprudenza e in dottrina e di conseguenza, il riferimento a questo sembra ancora piuttosto instabile.

Diverse critiche sono state espresse anche sotto il profilo del rispetto dei principi di tassatività e determinatezza della fattispecie per via della evanescenza della zona di spartiacque fra colpa qualificabile come "lieve" e quella qualificabile come "grave", per colpa dell'estrema soggettività dei parametri utilizzabili dal giudice.

In definitiva, della questione sulla configurabilità o meno della colpa del medico e sulla sua graduazione, sembrerebbe che a farsene carico dovrà essere il prudente apprezzamento del giudice il quale potrà, in ragione dei suoi poteri discrezionali, tenere conto di ulteriori regole cautelari, anche non considerate dal medico. In tal modo non si permetterebbe alle linee guida di assurgere al ruolo di vere e proprie regole cautelari fondanti ogni tipo di colpa, ma rimarrebbero nell'alveo delle semplici raccomandazioni, idonee ad orientare e guidare il medico (ed il giudice) verso il comportamento doveroso da seguire in determinate circostanze. Proprio in quanto raccomandazioni, quindi, non risultano idonee ad integrare la tipicità della colpa per via della troppa indeterminazione che ancora le caratterizza e che sicuramente non può rendere determinata una fattispecie.

Il concetto stesso di colpa andrebbe rivisitato e approfondito, la tipologia di comportamento esigibile e dunque anche rimproverabile, all'interno del quale le linee guida svolgono un ruolo fondamentale di orientamento, rispettando in questa direzione anche il principio di autonomia e libertà di scelta del medico, che non deve mai perdere di vista l'obiettivo principale della cura del paziente.

L'interpretazione della norma riserva ulteriori perplessità in quanto non è univoca neanche l'applicabilità ai vari profili della colpa medica. Si riscontra che la Suprema Corte (Cass. Pen., Sez. IV, 11493/13 e 16944/15), ha limitato l'operatività della norma ricalcando la linea interpretativa già da tempo impiegata a riguardo dell'art. 2236 c.c., rilevando che l'art. 3 della legge 8 novembre 2012, n. 189, può operare solo allorché si discuta della "perizia" del sanitario, non estendendosi alle condotte professionali "negligenti" ed "imprudenti" perché "le linee guida contengono solo regole di perizia". Di diverso avviso due pronunce che ritengono applicabile la stessa norma anche nel caso della diligenza (Cass. Pen., Sez. IV, 17 novembre 2014, n. 47289 e Cass. Pen., sez. IV, sentenza 16 novembre 2015, n. 45527).

Ma la critica più decisa alla disciplina proviene dal Tribunale di Milano sez. IX pen., che con ordinanza del 21 marzo 2013 ha sollevato la questione di legittimità costituzionale dell'art. 3 legge 189/2012 (per contrasto con gli artt. 3, 24, 25, 27, 28, 32, 33 e 111 della Costituzione)³¹.

In questa ordinanza è contenuta una critica radicale per quanto riguarda le linee guida, in quanto il giudice remittente sostiene una violazione degli artt. 3 e 33 della Costituzione perché *“la norma deresponsabilizza penalmente soltanto chi si attiene alle linee guida e alle buone prassi con l'effetto di inibire ed atrofizzare la libertà del pensiero scientifico, la libertà di ricerca e di sperimentazione medica, la libertà terapeutica che costituisce una scelta del medico e del paziente, perché confina ogni scelta diagnostica e/o terapeutica all'interno di ciò che è stato già consacrato e cristallizzato dalle linee guida o dalle buone prassi”*.

Tuttavia non avremo, almeno per il momento, una risposta su questi temi di maggiore interesse, in quanto la Corte costituzionale, con ordinanza del 6 dicembre 2013, n. 295 ha dichiarato la questione manifestamente inammissibile, per insufficiente descrizione della fattispecie concreta e omessa specificazione della rilevanza.

2.3 Il Decreto Balduzzi sotto il profilo civile

Indiscutibilmente, il testo del succitato art. 3, ha sollevato profonde discussioni anche in sede civile, per quanto riguarda il profilo del regime della responsabilità del medico. A tal proposito, infatti, si sono succedute tutta una serie di pronunce, a partire da quella del tribunale di Varese³², secondo il quale l'art. 3 avrebbe determinato il ritorno all'applicabilità dell'art. 2043 c.c. per la responsabilità del medico. Tuttavia, nel caso concreto, si è ritenuta comunque sussistente una responsabilità contrattuale, in quanto non si trattava di un semplice “contatto sociale” (nota tesi della “responsabilità da contatto” di cui Cass. 22 gennaio 1999, n. 589), ma di un medico scelto dal paziente per un intervento estetico e che si era avvalso di propri collaboratori. Allo stesso modo, il tribunale di Torino³³ ha ritenuto che il legislatore abbia, con la riforma Balduzzi *“... smentito l'elaborazione giurisprudenziale”* in materia di responsabilità da contatto sociale, operando una *“... scelta del tutto chiara che cambia il diritto vivente”*. Questa pronuncia ritiene, infatti, che nei casi di irrilevanza penale della condotta del medico, quest'ultimo risponda *ex art. 2043 c.c.* ed aggiunge, inoltre, che la circostanza per cui *“resta fermo l'obbligo dell'art. 2043 c.c., comporta che anche nei casi penalmente rilevanti sia dato per scontato”* che la responsabilità

³¹ Trib. di Milano, ordinanza di rimessione degli atti alla Corte Costituzionale, Dott. B. Giordano, 21 marzo 2013, *Riv. It. Med. Leg.*, 2013, XXXV: 1172.

³² Trib. Varese, sez. I civ., 29 novembre 2012, n. 1406.

³³ Trib. Torino, sez. IV civ., 26 febbraio 2013.

del medico pubblico dipendente sia di tipo extracontrattuale. La sentenza distingue, invece, il caso del medico che agisca come controparte contrattuale (come nel caso del ginecologo o chirurgo estetico scelti dal paziente) dove permane la responsabilità *ex art.* 1218 c.c. (responsabilità contrattuale, che sorge in caso di inadempimento dell'obbligazione). Negli altri casi, la sentenza stessa afferma che anche la responsabilità della struttura pubblica deve rientrare nel regime della responsabilità extracontrattuale, non potendo essere assoggettata ad un diverso regime rispetto alla responsabilità del medico. Proprio per questo, viene rigettata la domanda risarcitoria del paziente, per assenza di colpa dell'infermiera e della struttura ospedaliera per la rottura del femore.

In senso contrario si è invece espresso il Tribunale di Arezzo³⁴, che ha ritenuto di poter continuare ad applicare l'art. 1218 c.c. anche per il medico. Tale opinione evidenzia come l'art. 3 faccia riferimento all'art. 2043 c.c. solo limitatamente all'obbligo risarcitorio e che utilizzi l'espressione "*resta fermo l'obbligo*" che sembra fare riferimento al diritto vivente. A sostegno di tale tesi, la pronuncia in esame sottolinea che, pur essendo l'art. 2043 c.c. la norma cardine in materia di responsabilità aquiliana, la disciplina di quest'ultima è contenuta anche altrove, come per esempio nell'art. 2697 c.c. in materia di onere della prova, nell'art. 2947 c.c. in materia di prescrizione e nell'art. 2055 c.c. in materia di danno risarcibile. Come ulteriore argomento a favore di questa tesi, si evidenzia che l'art. 3 si riferisce a tutti gli "*esercenti le professioni sanitarie*" senza alcuna distinzione, per cui l'applicazione rigida di questa norma potrebbe condurre all'applicazione dell'art. 2043 c.c. anche ad ipotesi contrattuali (come il ricordato caso del libero professionista scelto liberamente dal paziente). Inoltre si evidenzia come la responsabilità della struttura rimarrebbe pur sempre contrattuale (stante il contratto di ospedalità e in assenza di una previsione *ad hoc*, visto che la norma si riferisce soltanto agli esercenti le professioni sanitarie) e questo potrebbe sminuire la finalità di contenere la spesa pubblica in quanto i pazienti sarebbero indotti a citare in giudizio le strutture anziché i medici avvalendosi così di un più vantaggioso regime probatorio e prescizionale. In conclusione dunque, "*... l'art. 3, comma 1 della l. n. 189/12 non impone alcun ripensamento dell'attuale inquadramento contrattuale della responsabilità sanitaria, che non sarebbe neppure funzionale ad una politica di abbattimento dei risarcimenti, giacché la responsabilità solidale della struttura, nel cui ambito operano i sanitari che verrebbero riassoggettati al regime aquiliano, conserverebbe comunque natura contrattuale, in virtù del contratto di ospedalità o di assistenza sanitaria, che viene tacitamente concluso con l'accettazione del paziente*".

Similmente, il tribunale di Pisa³⁵, relativamente ad un intervento di isterectomia totale con effetti invalidanti, ha continuato ad affermare che "*in tema di responsa-*

³⁴ Trib. Arezzo, 14 febbraio 2013.

³⁵ Trib. Pisa, 27 febbraio 2013.

bilità professionale del chirurgo e della struttura sanitaria, sia essa pubblica o privata, sussistendo un rapporto contrattuale, in base alla regola dell'art. 1218 c.c., il paziente ha l'onere di allegare l'inesattezza dell'adempimento, non la colpa né tantomeno la gravità di essa, dovendo il difetto di colpa o la non qualificabilità della stessa in termini di gravità (nel caso di cui all'art. 2236 c.c.) essere allegata e provata dal medico". Detto ciò, ha ritenuto che l'equipe medica e la struttura sanitaria non avessero dimostrato l'assenza di colpa nell'esecuzione dell'intervento, nonché di aver correttamente assolto l'obbligo del consenso informato.

Infine anche la Suprema Corte³⁶ si è pronunciata sulla possibile portata innovatrice della legge Balduzzi nel regime della responsabilità civile medica, negandola. In questa prima pronuncia, la Cassazione ha affermato, seppure *obiter dictum*, che *"la responsabilità civile segue le sue regole consolidate, e non solo per la responsabilità aquiliana del medico, ma anche per la c.d. contrattuale del medico e della struttura sanitaria, da contatto sociale"*.

Nella sentenza citata, tuttavia, non sono fornite delle indicazioni interpretative del secondo inciso dell'art. 3, comma 1, che invece si ritrovano nella successiva ordinanza della Cassazione³⁷ del 17 aprile 2014, la quale ha precisato che citato articolo della legge Balduzzi il legislatore si è soltanto preoccupato di escludere l'irrelevanza della colpa lieve in ambito di responsabilità extracontrattuale, ma non ha inteso prendere alcuna posizione sulla qualificazione della responsabilità medica necessariamente come responsabilità di quella natura. La norma, dunque, non induce il superamento dell'orientamento tradizionale sulla responsabilità da contatto e sulle sue implicazioni (da ultimo riaffermate da Cass. n. 4792 del 2013).

Pertanto secondo queste pronunce la concrete applicazioni dell'art. 3, comma 1 della legge Balduzzi avrebbero rilevanza solo in sede penale, rimanendo immutato il quadro giurisprudenziale ormai consolidato in ambito civilistico.

Quindi, secondo questo orientamento, risultano totalmente disattese le finalità di contenimento della spesa pubblica e di contenimento del fenomeno della MD perseguite dal legislatore del 2012, anche attraverso una limitazione della responsabilità dei medici, al punto che il richiamo all'art. 2043 c.c. contenuto nella norma è stato interpretato come atecnico o addirittura frutto di una svista, come si vedrà di seguito.

Un vero e proprio ribaltamento di prospettiva in tema di responsabilità medica c'è stato successivamente con la pubblicazione della sentenza della Prima Sezione del Tribunale di Milano, "sentenza Gattari"³⁸, che ha suscitato un grande clamore anche mediatico. La sentenza è stata ritenuta il primo precedente giurisprudenziale che ha ribaltato il consolidato indirizzo (fissato dalla sentenza della Cassazione S.U. n. 577 dell'11 gennaio 2008) riconducendo la responsabilità del medico nell'alveo della responsabilità extracontrattuale (art. 2043 c.c.). È

³⁶ Cass. civ., sez. III, 10 gennaio - 19 febbraio 2013, n. 4030.

³⁷ Cass. civ., sez. VI, 17 aprile 2014, n. 8940.

³⁸ Trib. Milano, sez. I civ., sentenza 17 luglio 2014 n. 9693 (Est. Patrizio Gattari).

doveroso sottolineare che non si tratta di una presa di posizione isolata da parte, in questo caso, del Giudice Gattari, ma, piuttosto, dell'orientamento dell'intera sezione prima del Tribunale di Milano competente per materia.

Entrando nel merito della decisione, è il caso di sottolineare come la ricollocazione della responsabilità medica nell'alveo della responsabilità extracontrattuale sussiste soltanto in assenza di un contratto tra medico e paziente e non riguarda la struttura (pubblica o privata che sia) presso cui il medico opera, in questi casi il cui titolo di responsabilità resta di natura contrattuale, sia che si tratti di prestazioni erogate nell'ambito del S.S.N. che in regime di solvenza.

L'occasione per questa lettura giuridica deriva in questo caso, dalla richiesta di risarcimento danni da parte di un paziente in un processo intentato al Policlinico di Milano e ad un suo medico, accusato di responsabilità per aver causato una paralisi bilaterale delle corde vocali in seguito ad un errato intervento. Secondo il Giudice Gattari, il richiamo all'art. 2043 c.c. nel testo della legge in esame, non sarebbe frutto di una svista del legislatore (come da alcuni è stato definito), ma di una chiara scelta normativa per quanto riguarda la collocazione della responsabilità del medico nell'alveo della responsabilità extracontrattuale e, a sostegno di questa tesi, lo stesso Giudice evidenzia come l'art. 3 del d.l. avesse inizialmente un ben differente tenore, non contenendo alcun riferimento all'art. 2043 c.c., essendo stato quest'ultimo inserito in sede di conversione.

Dunque, secondo la sentenza, l'inserimento di questa precisazione avrebbe il chiaro significato di alleggerire il regime di responsabilità degli esercenti la professione sanitaria, riducendo la rispettiva posizione anche sul piano civile con il richiamo all'art. 2043 c.c., tutto con l'obiettivo di mitigare gli effetti distorsivi provocati dal precedente regime contrattuale, come la medicina difensiva e l'esplosione dei costi assicurativi. Inoltre ricondurre la responsabilità del medico nella sfera della responsabilità da fatto illecito *ex art. 2043 c.c.*, dovrebbe in più favorire quella che anticamente era la c.d. alleanza terapeutica tra medico e paziente, senza che quest'ultima venga "sporcata" da un'inutile pretesa di un obbligo di risultato, a cui il medico non è normativamente tenuto e che, invece, è spesso alla base di scelte terapeutiche difensive, pregiudizievoli *in primis* per la prospettiva di guarigione del paziente.

Dunque, la sentenza in esame interpreta il tenore letterale dell'art. 3, comma 1 della legge Balduzzi, come l'intenzione del legislatore di ritenere la responsabilità del medico ospedaliero quale condotta che non costituisce inadempimento di un contratto d'opera bensì chiaramente riconducibile ad una responsabilità da fatto illecito (art. 2043 c.c.).

Tuttavia, vari dissensi su questo punto vengono registrati anche tra gli appartenenti al medesimo ufficio giudiziario, come testimonia la sentenza del 18 novembre 2014³⁹ dello stesso Tribunale di Milano che ha fornito una lettura opposta

³⁹ Trib. Milano, sez. V civ., 18 novembre 2014, n. 13574.

della questione, ritenendo che la responsabilità del medico ospedaliero, anche dopo l'entrata in vigore del d.l. Balduzzi, è da qualificarsi come contrattuale. Questo in quanto, qualora il legislatore avesse voluto ricondurre una volta per tutte la responsabilità del medico ospedaliero sotto il solo regime della responsabilità extracontrattuale, avrebbe probabilmente utilizzato un'espressione univoca come ad esempio “la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria per l'attività prestata quale dipendente o collaboratore di un ospedale, clinica o ambulatorio, è disciplinata dall'art. 2043 c.c.” anziché ricorrere al breve inciso indicato dalla norma.

Dunque, alla luce di queste interpretazioni giurisprudenziali di merito o della S.C., con l'introduzione della legge Balduzzi solo in sede penale si è realizzato un fenomeno di parziale abolitio criminis, per cui il sanitario risponderà solo per colpa grave, mentre tale distinzione non si estende alla responsabilità civile, dove il medico risponderà sia se abbia rispettato le linee guida sia se non le abbia osservate.

2.4 Il problema delle linee guida e delle buone pratiche accreditate

Passando agli altri problemi interpretativi concernenti la legge Balduzzi, uno su tutti è quello posto dal richiamo alle “*linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica*”. Una definizione ampiamente accreditata a livello internazionale di linee guida per le terapie medico chirurgiche, è quella fornita dall'Institute of Medicine degli Stati Uniti d'America che le definisce come “*raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico allo scopo di assistere medici e pazienti nel decidere quali siano le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche*”⁴⁰.

La genericità di questa definizione dimostra come il *genus* delle linee guida sia assolutamente vasto e onnicomprensivo, fino a ricomprendere *species* eterogenee, dalle direttive di carattere gestionale-organizzativo a ipotesi ed opinioni scientifiche.

Nel diritto penale le linee guida vengono solitamente riconosciute come importanti criteri di valutazione della colpa del sanitario ma, allo stesso tempo, è stato in diverse occasioni affermato dalla giurisprudenza che la rigorosa osservanza delle linee guida non è sempre ragione sufficiente per un esonero di responsabilità in quanto potrebbero verificarsi situazioni concrete caratterizzate da circostanze peculiari per le quali è necessario discostarsi dalle linee guida codificate per ipotesi simili.

Dall'altro lato, tuttavia, il mancato rispetto delle linee guida non è necessariamente

⁴⁰ Institute of Medicine, Guidelines for clinical practice: from development to use, Washington D.C., National Academy Press, 1992.

te prova automatica di una condotta colposa del sanitario. È quindi possibile affermare che le linee guida, quando abbiano natura cautelare, costituiscono regole cautelari “improprie” (ossia non garantiscono sempre il risultato salvifico) ed “elastiche” (richiedono la necessità di adattamento ai singoli casi concreti).

Tali conclusioni sono state condivise anche dalla dottrina medico legale essendosi affermato⁴¹ che *“le linee guida non possono e non debbono essere considerate alla stregua di rigidi precetti, bensì come indicazioni operative di massima, che la situazione clinica del singolo caso può, di volta in volta, imporre di accantonare”*. Lo stesso autore sottolinea il dovere di discostarsi dai paradigmi generali delle linee guida *“qualora il singolo caso differisca significativamente dallo standard classico sotteso alle linee guida ...”* aggiungendo che le linee guida *“non possono essere considerate come delle gabbie nelle quali costringere l’oggettivamente irrinunciabile flessibilità operativa della pratica clinica, ma come strumenti atti a facilitare e a razionalizzare l’iter decisionale del medico, sotto il profilo dell’efficacia e dell’efficienza”*.

In ogni caso, va comunque riconosciuto che l’ingresso delle linee guida nel dibattito sui criteri sui quali basare la valutazione della condotta colposa, ha determinato un positivo ridimensionamento dei margini di discrezionalità nell’attività giurisdizionale, spesso soggetta ai pareri contrastanti di periti e consulenti, a tutto vantaggio della certezza del diritto. I comandi e i divieti di natura cautelare vengono infatti cristallizzati in testi normativi codificati, ritenuti fonti di completamento della fattispecie colposa sottratti agli spazi di discrezionalità del giudice e maggiormente rispettosi della riserva di legge⁴².

Volendo fare un’analisi delle sentenze in materia di responsabilità medica, orientata ad evidenziare come viene valutato il fattore osservanza/inosservanza delle linee guida, è interessante notare l’evoluzione che c’è stata nella giurisprudenza, portando a delineare un quadro piuttosto articolato.

Un primo gruppo di sentenze⁴³ riguardano casi di medici che nel loro operato hanno rispettato le linee guida, senza che tale comportamento sia stato ritenuto esaustivo e sufficiente per esentare da responsabilità, là dove si provi che l’adesione è stata così rigida dall’impedire di accorgersi che erano percorribili ulteriori alternative cliniche più appropriate e che un esame non prevenuto delle evidenze cliniche a disposizione avrebbe sicuramente imposto come soluzioni da preferire a quelle suggerite dalla letteratura. Si tratta, dunque, di casi in cui il rispetto formale delle raccomandazioni lascia sopravvivere profili di ulteriore negligenza, con specifico riferimento al caso concreto e quindi alla patologia o alle condizioni del paziente.

⁴¹ BUZZI F., *Formulazione e comunicazione della diagnosi: aspetti medico legali e risvolti deontologico-relazionali*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 2005, XXVII: 32.

⁴² SIRENA P.A., op. cit. 2014.

⁴³ Cass. pen., sez. IV, 1 febbraio 2012, n. 4391; Cass. pen., sez. VI, 20 luglio 2011, n. 34402; Cass. pen., sez. IV, 12 luglio 2011, n. 38774 .

Un secondo gruppo di sentenze⁴⁴, a conferma della relatività delle raccomandazioni scientifiche nelle scelte mediche, riguarda casi di medici esonerati da responsabilità nonostante (o in forza del) l'inosservanza delle linee guida.

Un terzo gruppo di sentenze⁴⁵, riguarda invece casi di medici condannati proprio per essersi discostati immotivatamente dalle linee guida.

Infine, un quarto ed ultimo gruppo di sentenze⁴⁶, è relativo a casi di medici assolti in quanto il loro operato si è adeguato alle linee guida.

A ben vedere è possibile ravvisare, in tutti e quattro gli orientamenti giurisprudenziali, un elemento in comune dato dal fatto che il discostarsi o conformarsi alle linee guida rientra in una *scelta del medico* che il giudice ritiene di per sé insufficiente per giungere ad un verdetto di esonero o condanna per responsabilità.

Dopo l'entrata in vigore della legge Balduzzi, tuttavia, la Suprema Corte di Cassazione, nella c.d. sentenza Cantore (n. 16237/2013), dopo un'approfondita analisi della disciplina riguardante le linee guida, ha affermato che: *“alla stregua della nuova legge le linee guida accreditate operano come direttiva scientifica per l'esercente le professioni sanitarie; e la loro osservanza costituisce uno scudo protettivo contro istanze punitive che non trovino le loro giustificazioni nella necessità di sanzionare penalmente errori gravi commessi nel processo di adeguamento del sapere codificato alle peculiarità contingenti”*.

Per quanto riguarda la validità delle “linee guida”, è opportuno evidenziare come sia necessario che queste ultime siano accreditate dalla comunità scientifica; ciò comporta, per un verso, l'esclusione di quelle linee guida che non trovino un sufficiente consenso in tale comunità (perché isolate o perché nei loro confronti sono state proposte plausibili obiezioni di metodo o relativamente alla loro validità scientifica), per altro verso, l'esclusione di quelle che abbiano, anche se solo in parte, finalità diverse da quelle dirette alla miglior cura del paziente, come ad esempio quelle formulate dalle aziende ospedaliere per limitare le degenze o per diminuire i costi di gestione.

Infatti non tutte le linee guida sono uguali o hanno la stessa “forza”, redatte, come sono, da innumerevoli (troppi in verità) soggetti quali Società Scientifiche, Istituti di ricerca, Agenzie sanitarie nazionali o regionali e perfino singole ASL o Aziende ospedaliere. Ciò pone naturalmente un problema di autorevolezza e credibilità.

Inoltre lo stesso testo dell'art. 3 si riferisce, accomunandole, tanto alle linee guida, quanto alle “buone pratiche mediche” accreditate dalla comunità scientifica. Ne consegue che, da un lato, la concentrazione dell'attenzione interpretativa solo sulle linee guida è riduttiva; dall'altro, l'assimilazione delle linee guida

⁴⁴ Cass. pen., sez. V, 28 giugno 2011, n. 33136; Cass. pen., sez. IV, 25 gennaio 2002, n. 2865.

⁴⁵ Cass. pen., sez. IV, 12 luglio 2011, n. 34729; Cass. pen., sez. IV, 9 giugno 2011, n. 28783; Cass. pen., sez. V, 2 marzo 2011, n. 14512; Cass. pen., sez. V, 12 gennaio 2011, n. 7074.

⁴⁶ Cass. pen., sez. IV, 12 giugno 2012, n. 23146; Cass. pen., sez. IV, 2 marzo 2011, n. 12468.

alle buone pratiche cliniche, conferma che le prime altro non sono che un modo di essere delle seconde⁴⁷.

Si è rilevato che il legislatore sembra abbia fatto riferimento ad un concetto di tipo contenutistico più che formale: l'essere scientificamente accreditato non significa necessariamente che la provenienza delle linee guida, così come anche le "buone pratiche", da fonti formali costituisca il presupposto per l'applicazione della norma in esame⁴⁸.

Anche questo è un altro aspetto complesso introdotto dalla legge; infatti, il giudice, per applicare la normativa, dovrà verificare se le linee guida applicate dal medico siano "accreditate dalla comunità scientifica", ma occorre considerare anche che il giudice non dispone di tutti i mezzi conoscitivi necessari per compiere questo tipo di valutazioni, a maggior ragione in un campo, come quello medico, dove la proliferazione di linee guida spesso anche poco affidabili in quanto redatte con carenze metodologiche, rende piuttosto complicato orientarsi. Si è sottolineato il rischio *"che venga a determinarsi una corsa ai protocolli, o alle buone prassi, e che resti nel frattempo sospesa, o affidata a soluzioni estemporanee, la domanda inerente ai criteri indicativi di un sufficiente livello di accreditamento presso la comunità scientifica, specie laddove le procedure qualificabili nei termini indicati dalla norma appena introdotta siano in realtà omologate su scala limitata (con riferimento ad ambiti locali o a singole strutture sanitarie)"*⁴⁹. In questa indagine, che compete al giudice con l'ausilio di periti e consulenti, è di fondamentale importanza verificare che siano stati rispettati, nella formulazione delle linee guida, i principi di rigore scientifico.

Sul rispetto delle linee guida va infine accennato un ulteriore problema, che si presenta ogni qualvolta in sede scientifica ci siano diverse scuole di pensiero sui metodi più appropriati da seguire per curare determinate malattie. Non è infrequente infatti, nel campo della medicina, che ci si trovi dinanzi a scelte di intervento diverse e spesso anche contrastanti. In questi casi si può affermare che, per ritenere la condizione osservata, le linee guida seguite dal medico devono almeno trovare consenso da una parte rilevante della comunità scientifica e non essere il frutto di un orientamento isolato che abbia addirittura trovato documentate smentite.

Infine le linee guida risultano sia troppo limitative rispetto a quella che è la portata classica delle regole cautelari inerenti la professione medica, sia troppo generiche con riferimento all'accREDITAMENTO, non essendo ancora intervenuto alcun regolamento che specifichi quali siano le "linee guida accreditate" nonché indichi il modus dell'accREDITAMENTO stesso.

⁴⁷ GIUNTA F., op. cit.

⁴⁸ PULITANÒ D., *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *Diritto penale contemporaneo*, 2013; (4): 80-82.

⁴⁹ PAVICH G., *La colpa penale*, Milano. Giuffrè, 2013, 295.

Non esiste infatti una gerarchia di linee guida né un sistema per determinare quali effettivamente possano considerarsi “scientificamente convalidate” e, quindi levarsi a ruolo di regole cautelari; tuttavia, il legislatore inserendole nella nuova fattispecie, sembra abbia voluto attribuirgli tale ruolo senza distinguere.

Occorre inoltre considerare che in Italia non esiste un vero e proprio sistema di “accreditamento” delle linee guida, anche se notevoli miglioramenti si sono avuti con l’introduzione del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) gestito dall’Istituto superiore di Sanità. Si deve tuttavia tener conto, però, che a queste linee guida se ne aggiungono altre formulate dalle regioni, dalle aziende ospedaliere e addirittura dalle compagnie assicuratrici, con una conseguente sovrapposizione, spesso inestricabile, di discipline.

A questo proposito, vi è chi ha proposto di adottare direttamente le linee guida di un ente straniero, il britannico National Institute for Clinical Excellence (NICE) il quale, giova ricordarlo, a proposito delle sue stesse linee guida ricorda che “*non sovrastano la responsabilità individuale delle decisioni dei professionisti secondo le circostanze che caratterizzano i singoli pazienti*”⁵⁰.

3. Il progetto di legge attuale

3.1 La Commissione Alpa

Le insufficienze della norma e le perplessità suscitate dall’enunciato dell’art. 3 della l. 8 novembre 2012, n. 189, hanno fatto auspicare un rapido intervento di riforma per un approfondimento (ed un chiarimento) normativo, i cui pilastri portanti avrebbero dovuto essere⁵¹: l’introduzione di una definizione specifica di trattamento medico-chirurgico; la previsione di una responsabilità penale limitata ai soli casi di colpa grave (normativamente definita); la rivisitazione dell’attività dei periti nel processo penale; l’introduzione di organici programmi di giustizia riparativa; il riassetto della disciplina in tema di assicurazione; la previsione di specifiche garanzie per l’attività di monitoraggio e gestione del rischio clinico.

La necessità di una riforma ha certamente contribuito anche all’istituzione presso il Ministero della Salute della “Commissione consultiva per le problematiche in materia di medicina difensiva e di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, più sinteticamente chiamata Commissione Alpa, dal giurista che l’ha presieduta.

La Commissione ha indicato i provvedimenti principali di revisione della normativa vigente (legge n. 189/12) sul tema della responsabilità medico-sanitaria.

⁵⁰ The NICE websites. Terms and conditions. Disponibile su www.nice.org.uk/terms-and-conditions.

⁵¹ D’ALESSANDRO F., *Contributi del diritto alla riduzione della medicina difensiva*, in *Riv. it. Med. Leg.*, 2014, XXXVI: 929.

Per quel che riguarda la responsabilità civile del medico, la Commissione ritiene debba essere:

- di natura extracontrattuale (art. 2043 c.c.) per il medico dipendente di una struttura sanitaria (ospedale o casa di cura, pubblica o privata) e per quello convenzionato; di talché l'azione risarcitoria si prescriverà in 5 anni e l'onere della prova della colpa graverà sul paziente; inoltre si dovrebbero porre dei limiti all'azione di rivalsa da parte della struttura sul medico dipendente; si rivedrà il rapporto tra l'azione di rivalsa stessa ed il giudizio erariale della Corte dei conti, prevedendo che l'attivazione di quest'ultimo inibisca la prosecuzione della prima;
- di natura contrattuale per il medico libero professionista.

Per quanto attiene alla responsabilità penale del medico, sono state date due indicazioni:

- istituzione di una fattispecie di reato autonoma di "omicidio colposo per operatori sanitari", per la quale si risponderebbe penalmente solo per dolo e per colpa grave;
- introduzione di una specifica definizione di "colpa grave" del tutto assente nel nostro ordinamento giuridico.

Inoltre, sempre secondo la Commissione, si dovrebbe:

- creare un Albo di "superperiti" al quale i giudici dovranno attingere per le C.T. nelle controversie civili e penali in materia di responsabilità professionale sanitaria;
- prevedere l'obbligatorietà dell'assicurazione delle strutture ospedaliere pubbliche e private e degli operatori sanitari;
- introdurre nell'ambito dei giudizi di risarcimento del danno derivante da "malpractice" la previsione di un accertamento tecnico preventivo (ATPO) e di una conciliazione preventiva obbligatori.

Secondo tale previsione, il paziente che intenda fare causa ad un medico dovrà obbligatoriamente attivare un procedimento in contraddittorio per l'espletamento di una perizia e soltanto all'esito di tale procedimento, se verrà sancita la colpa del medico, potrà proporre azione risarcitoria. Qualora l'ATPO non sancirà la colpa medica, il paziente ovviamente non potrà proporre alcuna azione legale, avendosi così un effetto deflattivo per il contenzioso.

La Commissione ha previsto anche misure per la gestione del rischio clinico, quali:

- l'unificazione dei flussi informativi sulla gestione degli Eventi Sentinella, oggi separati tra il Ministero della Salute e l'AGENAS;

- la riunificazione dei flussi informativi anche in seno all'Osservatorio sulla gestione del Rischio Clinico (M. Salute), nel quale si ravvisa anche la necessità di far confluire le informazioni inerenti la Farmacovigilanza (gestite dall'A.I.F.A.) e la Vigilanza dei Dispositivi Medici (M. Salute).

3.2 Il Progetto di legge attuale

Nel corso della presente legislatura sono state presentate diverse proposte di legge in materia di responsabilità professionale, recentemente unificate in un testo unico. Il Progetto di legge n. 259 così formato, risulta intitolato “*Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario*” (rel. Gelli), è stata approvato in data 28 gennaio 2016 dalla Camera dei deputati ed attualmente continua il suo iter al Senato.

Detto Progetto di legge (PdL), attraverso un ampio articolato, ridefinisce le regole della responsabilità penale e civile delle strutture e degli esercenti la professione sanitaria, introduce l'accertamento tecnico preventivo quale strumento di procedibilità del giudizio civile e l'obbligo di assicurazione e la previsione di un fondo di garanzia per i danneggiati, e soprattutto un nuovo inquadramento sistematico della responsabilità in ambito sanitario, secondo il principio per cui la responsabilità della struttura sarebbe contrattuale mentre quella del professionista di natura extracontrattuale, recependo così in gran parte le indicazioni della summenzionata Commissione Alpa.

Risulta stralciata dal progetto la controversa introduzione di una definizione specifica per l'atto medico. L'apposita proposta di legge approvata nella seduta del 25 aprile 2013, di cui si dirà più avanti, ricalca la definizione dell'UEMS (Unione Europea dei Medici Specialisti).

Esamineremo più dettagliatamente gli articoli che rappresentano le principali novità ed hanno la maggiore attinenza col tema qui trattato.

Gli articoli 1-4 riguardano la sicurezza delle cure in sanità, il difensore civico regionale (garante del diritto alla salute), l'istituzione di centri regionali per la gestione del rischio sanitario, l'istituzione di un Osservatorio nazionale sulla sicurezza nella sanità presso l'AGENAS, la trasparenza dei dati (che riguarderà sia i contenziosi registrati nelle strutture nell'ultimo quinquennio, che i dati delle polizze assicurative a garanzia del rischio). Il progetto riporta (art. 1 c.2 bis) che alla suddetta attività di sicurezza delle cure concorre tutto il personale e completa un sistema di monitoraggio per la prevenzione del rischio a tutti i livelli (aziendale, regionale, nazionale) che farà capo all'Osservatorio Nazionale.

Il progetto prevede (con l'art. 16, che vista la materia, qui esamineremo) di modificare il secondo periodo del comma 539, lett. a) della c.d. legge di Stabilità 2016. Come noto l'approvazione dei commi 538, 539 e 540 introduce nel SSN e in ogni azienda sanitaria l'obbligo della prevenzione e gestione del rischio sanitario.

Le norme prevedono la formazione del personale sulla prevenzione dei rischi, la sistematizzazione di un sistema di segnalazione e di analisi degli eventi avversi, la valutazione del rischio di inappropriatazza.

Stranamente però il “*risk manager*” (c. 539 lett. a) è tenuto ad applicare agli atti risultanti dall’analisi degli eventi avversi l’articolo 220 delle Disposizioni di attuazione del C.p.p., equiparandoli alla stregua di indizi di reato (con conseguente rapporto alla A.G.). L’indicazione è in evidente contraddizione con la “segnalazione anonima del quasi-errore” contenuta nello stesso comma e soprattutto con le finalità di miglioramento della sicurezza e di non colpevolizzazione dei responsabili degli errori. È inoltre in contraddizione con l’accordo Stato-Regioni sulla gestione del rischio clinico del marzo del 2008 che ha previsto l’attivazione dell’Osservatorio Nazionale sugli Eventi Sentinella attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES), che contempla ovviamente l’anonimato nei confronti delle strutture sanitarie e dei professionisti. Se vogliamo un sistema sanitario sicuro bisogna che il medico sia coinvolto, a tutti i livelli, nella segnalazione degli eventi avversi in modo che attraverso l’apprendimento possa cambiare la pratica clinica. Il Progetto di legge adeguava la legislazione a questo fine, proteggendo chi segnala un incidente, in quanto “i verbali e gli atti conseguenti all’attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell’ambito di procedimenti giudiziari.” (art. 16 c.1). Inoltre il PdL al comma 2 dello stesso art. 16 allarga il coordinamento della funzione di *risk management*, oltre che a medici igienisti, anche agli specialisti “*in medicina legale [e al] personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore*”. Si dovrà comunque prevedere un’apposita formazione e lo sviluppo di specifiche competenze.

L’art. 5 prevede che gli esercenti le professioni sanitarie, nell’esecuzione di tutte le prestazioni sanitarie “*si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. Ai fini della presente legge, le linee guida sono inserite nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) e pubblicate nel sito internet dell’Istituto superiore di sanità.*”.

Con detto articolo si introduce pertanto nell’ordinamento un vero e proprio obbligo (in quanto attenersi in senso figurato significa aderire, non scostarsi) alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco. Detto elenco sarà istituito e regolamentato, con successivo decreto, dal M. Salute. Si tratterà comunque di un processo di durata non breve, in quanto si prevede dapprima l’emanazione del decreto, poi l’iscrizione delle società le cui linee guida avranno a quel punto “valore legale” e che dovranno essere utilizzate di massima nell’esercizio della professione, fatte salve le specificità del caso concreto.

A nostro avviso questo articolo crea un grave vulnus alla responsabilità/autonomia decisionale del medico, anche in netto contrasto con le regole deontologiche (art.4 del Codice di deontologia medica 2014). In sostanza, secondo il Progetto in esame, nella cura di un paziente il medico dovrebbe fare costante riferimento alle linee guida e la sua libertà rimarrebbe solo quella di eventualmente discostarsene, se ritiene che il caso non trovi adeguata corrispondenza alle stesse.

Riteniamo invece che il legislatore dovrebbe rimanere ancorato in questa fattispecie al Decreto Balduzzi e quindi limitare la portata delle linee guida solo alla fase ricognitiva in caso di eventuale contenzioso per responsabilità professionale o contestazione disciplinare.

Se l’obiettivo è il contrasto agli abusi della medicina difensiva, la legge dovrebbe evitare di rendere così drastico e stringente il ricorso alle linee guida, in quanto l’eccesso di prescrizioni di test diagnostici o di interventi sanitari da parte dei medici può avvenire proprio in quanto influenzati da una sovrabbondanza di sollecitazioni improprie che in vario modo, anche non palese, provengono da aziende farmaceutiche o da produttori di strumentazioni o dispositivi biomedicali.

Il “conflitto di interessi” è una delle più insidiose preoccupazioni nella sanità moderna, tenuto ben presente anche dalla FNOMCeO che lo ha inserito nel codice di deontologia medica (art. 30), ed è stato pure ampiamente trattato dal Comitato Nazionale per la Bioetica⁵².

Anche le Società scientifiche non ne sembrano immuni. Con la produzione di linee guida le Società definiscono gli standard clinico-assistenziali per guidare i comportamenti professionali e in genere, per statuto, promuovono gli avanzamenti della disciplina (pubblicazioni, congressi, etc.) e indicano le tematiche per la formazione degli associati che, come noto, devono rispondere ad un obbligo di legge sul loro aggiornamento (ECM). Chi può garantire sull’indipendenza di società scientifiche di cui non si conosce l’origine dei finanziamenti? Si pensi alle sponsorizzazioni dei congressi delle società scientifiche o anche di singoli relatori, scelti in genere (e quindi remunerati in vario modo) sulla base della capacità di agire come “influencer”. Insomma, nessuno tra coloro che si dedicano a redigere le linee guida è immune da conflitto di interesse. Alessandro Liberati, il ricercatore che ha introdotto per primo nel nostro Paese la Medicina delle Prove di Efficacia (EBM) e, di conseguenza, l’utilizzo delle linee guida modernamente intese, affermava infatti: “*gran parte delle linee guida è difficilmente valutabile e non fornisce garanzie che nel loro sviluppo siano state considerate tutte le principali prove disponibili ...*”⁵³.

⁵² COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA: *Conflitti d’interessi nella ricerca biomedica e nella pratica clinica*, 2006.

⁵³ GRILLI R., MAGRINI N., PENNA A., LIBERATI A., *Le linee guida per la pratica clinica sviluppate dalla società scientifiche. L’esigenza di un approccio critico*, Effective Health Care (ed. italiana), anno III n. 5, settembre-ottobre, 1999.

Inoltre limitarsi ad affermare, *sic et simpliciter* che le linee guida sono solo quelle emanate dalle società scientifiche iscritte nell'elenco, a nostro sommo parere, appare uno degli atti di presunzione più gravi. Non sembra ci si renda conto dell'enorme problema scientifico della loro validità nel tempo e la necessità, perciò, di un lavoro di costante aggiornamento e di revisione, sulla cui completezza e tempestività non esiste possibilità di certificazione. È nota a tutti la tesi del filosofo Karl Popper secondo cui la base empirica delle scienze oggettive non ha in sé nulla di assoluto "... è come un edificio costruito su palafitte ... la nostra conoscenza ha fonti di ogni genere, ma nessuna autorità ...", ed è valida in quanto "fallibile", ovvero fino a quando non viene "falsificata" da una nuova teoria.

Rimane aperto, quindi, il problema di quali siano le linee guida da adottare, sia nella versione Balduzzi ("linee guida e buone pratiche cliniche accreditate dalla letteratura internazionale") che nella novellata versione delle "buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida" a cui fa riferimento il Progetto, in quanto la proposta stessa non esplicita nulla al riguardo dei criteri di scelta, per i quali alcune società scientifiche e alcune linee guida debbano essere preferite ad altre.

In conclusione, mentre il decreto Balduzzi fa riferimento alle linee guida/buone pratiche "accreditate dalla comunità scientifica" solo in caso di contenzioso, garantendo libertà di scelta e salvaguardia l'autonomia professionale in sede clinica, se venisse confermato il contenuto dell'articolo in esame avremmo che un ente, sia pure scientifico e pubblico quale l'ISS, avrebbe l'inaudito potere di determinare quale sia l'unica medicina esercitabile di fatto in Italia, cioè quella contenuta nelle "sue" linee guida. Con tutto il rispetto ci sembra un po' troppo. Se tale articolo dovesse passare invariato, che si indichino almeno regole chiare e di massima trasparenza, anche sull'aggiornamento dell'elenco, in quanto la scelta delle società da inserire dovrà essere particolarmente oculata. Inoltre accanto alle società scientifiche dovrebbero avere voce in capitolo anche altri soggetti provenienti dal mondo accademico, dal SSN, dall'associazionismo medico, e anche dagli stessi pazienti. Tutto al fine di poter valutare criticamente e apertamente sia la scelta di una società scientifica piuttosto che un'altra, sia per valutare le singole linee guida proposte, attraverso il vaglio delle prove disponibili, sulla base di precisi standard internazionalmente accettati.

Il PdL richiama - se non altro - l'attenzione sul Programma nazionale delle linee guida, cui non era stato dato più il giusto impulso.

L'art. 6 riguarda la responsabilità penale: nel codice penale viene inserito l'articolo 590-ter, ai sensi del quale 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 quanto previsto dal primo comma, è esclusa la colpa grave quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, sono rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni pre-

viste dalle linee guida di cui all'articolo precedente. Si tratta di un articolo fondamentale che mostra che il legislatore ha chiaramente recepito parte delle indicazioni giurisprudenziali e delle critiche dottrinarie mosse al decreto Balduzzi, di cui si è già data ampia rendicontazione.

Rimane immutata la problematica riguardante la colpa grave. Il Codice Penale infatti offre una definizione del reato colposo (art. 43, c.1, c.p.) ma non detta una definizione della colpa grave, o per contro una definizione di colpa lieve, dalla quale dedurre il grado della colpa. Anche il Codice Civile, che pure richiama frequentemente il concetto di colpa grave, non ne fornisce alcuna. Pertanto non resta che augurarsi che il legislatore intervenga in seguito a riformulare i contenuti su tale tema con maggiore chiarezza e con migliore aderenza alle problematiche sollevate dalla giurisprudenza e ribadite dalla Commissione Alpa.

L'art. 7 riguarda la responsabilità civile e prevede: al c.1 e c.2 la responsabilità contrattuale (art. 1218 e 1228 c.c.) a carico delle strutture sanitarie, pubbliche e private praticamente in ogni caso; al c.3 la responsabilità extracontrattuale (art. 2043 c.c.) per l'esercente la professione sanitaria che operi nell'ambito delle stesse strutture (m. dipendenti, m. scelti dal paziente, lib. professione intramuraria,, convenzionati SSN, telemedicina).

La responsabilità contrattuale - per esclusione - rimarrebbe perciò solo per i libero professionisti. Sono quindi state seguite le indicazioni della Commissione Alpa.

Un'importante innovazione è costituita dall'art. 8 che istituisce il tentativo obbligatorio di conciliazione da esperirsi, a seguito di ricorso (ex art. 696-bis c.p.c.), attraverso una Consulenza tecnica preventiva ai fini della composizione della lite, con la partecipazione obbligatoria di tutte le parti coinvolte, comprese le imprese di Assicurazione.

Innovativo pure l'art. 9 che limita l'esercizio dell'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria ai soli casi di dolo o colpa grave. Si prevede il tetto massimo di 3 annualità lorde e viene escluso dall'iter il possibile intervento da parte della Corte dei Conti.

L'art. 10 istituisce l'obbligo per tutte le strutture sanitarie pubbliche e private di essere provviste di una copertura assicurativa e ribadisce l'obbligatorietà dell'assicurazione per tutti i liberi professionisti. Viene rimandata ad un apposito decreto del Ministero dello sviluppo economico l'individuazione dei requisiti minimi e delle caratteristiche di garanzie per le polizze assicurative delle strutture sanitarie. Tali requisiti dovranno essere individuati anche per le forme di autoassicurazione.

L'art. 11 prevede la garanzia assicurativa estesa anche agli eventi accaduti durante la vigenza temporale della polizza e denunciati dall'assicurato nei cinque anni successivi alla scadenza del contratto assicurativo, con un periodo di ultrattività in caso di cessazione definitiva dell'attività professionale, estesa agli eredi e non assoggettabile alla clausola di disdetta.

L'art. 12 stabilisce la possibilità di un'azione diretta del soggetto danneggiato nei confronti della compagnia assicuratrice; il termine di prescrizione di questa azione sarà pari a quello dell'azione verso l'azienda sanitaria, la struttura o l'ente assicurativo.

Particolarmente importante, in quanto risolverebbe l'annosa questione sui requisiti specialistici di consulenti e periti d'ufficio, l'art. 15 "Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio, dei consulenti tecnici di parte e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria" che stabilisce che:

- nei procedimenti civili e nei procedimenti penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria l'AG affida l'espletamento della CT e della perizia a un medico specializzato in medicina legale e a uno o più specialisti nella disciplina che abbiano specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento;
- negli albi dei consulenti e dei periti devono essere indicate e documentate le specializzazioni degli iscritti esperti in medicina;
- gli albi dei consulenti e gli albi dei periti devono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medico-legale, un'ideale e adeguata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche dell'area sanitaria.

Infine: l'art. 13 riguarda l'obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità; l'art. 14 istituisce il Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria; dell'art. 16 si è già discusso.

4. Conclusioni: il problema della medicina difensiva può essere risolto solo per via legislativa?

Abbiamo visto che la "medicina difensiva" ha origini piuttosto lontane, essendo sorto in principio negli Stati Uniti come reazione della classe medica alla crescente conflittualità medico - paziente ed all'elevato numero di cause di risarcimento intentate contro i sanitari dagli studi legali statunitensi, ove - è bene non dimenticarlo - la salute è ritenuta un bene individuale e non un diritto tutelato dallo Stato. Già nel 1994, l'Office del Technology Assessment del Congresso descrisse e definì la MD in un documento in cui veniva associata alla più conosciuta e deprecata "malpractice" ("*defensive medicine and medical malpractice*").

Abbiamo evidenziato come la crisi del rapporto medico-paziente e l'aumento del contenzioso medico-legale nei paesi europei (e nel nostro in particolare), ha favorito la diffusione del fenomeno con l'adesione alle pratiche di medicina difensiva da parte della maggioranza dei medici italiani. Dall'analisi delle statistiche e delle indagini a campione è emerso che la MD costituisce ormai una pratica consueta per la maggior parte della classe medica italiana ed un problema in

continua espansione per il Servizio Sanitario Nazionale. Per quanto riguarda i comportamenti difensivisti dei sanitari in relazione alle differenti specializzazioni, il settore dell’urgenza, la chirurgia generale e le specialità chirurgiche sono quelle che storicamente annoverano il maggior numero di aderenti.

Non è difficile constatare che la quasi totalità dei medici intervistati ammette di adottare o di aver adottato pratiche e comportamenti professionali di tipo difensivistico attivo, in primo luogo, come visto, per la paura di ricevere un esposto o una denuncia - talvolta totalmente ingiustificata - nella convinzione che la legislazione in vigore sia sfavorevole nei confronti della categoria e, in secondo luogo, per il clima di intolleranza dell’errore determinata dalla rottura del rapporto di fiducia che sottintendeva l’alleanza medico - paziente e la conseguente comparsa della figura del paziente-esigente. La domanda di salute è radicalmente cambiata al punto tale che, scomparso il “paziente”, abbiamo oggi la nuova figura de “l’esigente”. Quest’ultimo, scrive Ivan Cavicchi, a cui si deve l’efficace definizione è una *“tipica figura della post-modernità, è il soggetto che, proprio in quanto malato, recupera le sue prerogative politiche, etiche, sociali, culturali, esercitandole attivamente. L’esigente incorpora le fragilità del paziente in un nuovo atteggiamento nei confronti della malattia. E lui non si pone più come il classico beneficiario assistito, ma come un contraente che fa transazioni a ogni livello, con il fisco per pagarsi la sanità pubblica, con le assicurazioni per pagarsi quella privata, con il contenzioso legale, con il medico curante, con i servizi ai quali si rivolge”*⁵⁴.

Per quanto attiene alla medicina difensiva “negativa”, non è stato possibile rintracciare dati significativi e percentuali molto minori di sanitari che ammettono di praticarla o di averla praticata. Seppure una certa reticenza è sia professionalmente che umanamente comprensibile, la lettura di alcuni dati sembra far emergere che in realtà in alcune specializzazioni anche le pratiche difensivistiche negative siano assai comuni. Alcuni studiosi del problema paragonano, ad esempio, la scelta della maggioranza dei ginecologi italiani di ricorrere spesso al taglio cesareo (l’Italia è prima in Europa continentale in questo campo) come difesa rispetto al parto vaginale, più economico ma considerato più rischioso per i possibili danni al feto.

Dunque la medicina difensiva produce effetti avversi sia sulla salute dei pazienti, esposti al rischio di esami e ricoveri inutili od a procedure e trattamenti non adeguati, che sui costi del sistema sanitario nazionale. L’entità della cifra ipotizzata in questo senso da tutte le indagini conoscitive (10 mld di euro, pari al 10,5% del finanziamento annuale del SSN), che è facile ritenere approssimata per difetto data la continua espansione del fenomeno, costituisce di per sé un aggravio di spesa capace di minare la sostenibilità del SSN, già fiaccato da anni di indiscriminati “tagli lineari”, nonché di far levitare all’infinito i costi assicurativi.

⁵⁴ CAVICCHI I., *Una filosofia per la medicina. Razionalità clinica tra attualità e ragionevolezza*, in Edizioni Dedalo, 2011.

Di fronte a questa sfida è legittimo chiedersi come il fenomeno della MD potrà essere contrastato efficacemente, ovvero fino a dove potrà arrivare questa deriva comportamentale. Il dato che emerge dalle diverse indagini conoscitive esaminate, è che la Medicina Difensiva sia un problema complesso ad eziologia multifattoriale su cui dovrebbero interrogarsi le tante entità coinvolte: medici e pazienti, amministratori della sanità e legislatori, corsi di Laurea in Medicina, Comitati Etici e - in ultimo ma non ultimi - i mezzi di comunicazione di massa.

Questa considerazione, nella sua apparente ovvietà, chiarisce le difficoltà incontrate nel tentativo di affrontare il problema scomponendolo in sottoproblemi più semplici al fine di ottenere una soluzione univoca.

Ma la complessità dei meccanismi in gioco, ben evidenziata in tutte le indagini conoscitive precedentemente analizzate, la molteplicità di comportamenti seppure entro il limite della legalità ma eticamente erratici e discutibili, sembra indicare la necessità che tutte le parti in causa (amministratori, medici, pazienti) si coordinino per individuare misure ad un tempo idonee alla tutela delle parti coinvolte ed al contenimento del fenomeno oramai dilagante.

Dunque, se le possibili cause ed i sicuri effetti della MD sono ad oggi abbastanza ben conosciuti, meno semplice è risultato (e risulta) individuare dei possibili correttivi, delle soluzioni in grado, cioè, di contenere i danni economici a carico del SSN ed al contempo ridurre il contenzioso medico-legale e di favorire la ricomposizione del rapporto medico-paziente.

Tuttavia, al di là di queste dinamiche di induzione del fenomeno, è la disamina delle problematiche legate alla pratica della medicina di tipo difensivo, segnatamente l'aumento dei costi ed i risvolti negativi per i pazienti e per la società, che dovrebbe indurre soprattutto l'intera categoria dei medici ad una profonda riflessione di tipo etico e deontologico.

Per quanto attiene agli amministratori ed ai politici della Sanità, la loro attenzione si è rapidamente rivolta al problema dei costi stimati del fenomeno ed ai possibili provvedimenti per ridurli. La prima reazione, comune a tutte le nazioni europee colpite dal problema, è stata infatti quella di tentare di "raffreddare" il contenzioso medico-legale mediante provvedimenti di natura essenzialmente legislativa ed assicurativa, con l'obiettivo primario di ottenere un contenimento dei costi, data la cospicua entità dei valori economici impegnati dalla MD in tutte le sue articolazioni palesi e dissimulate.

In Italia l'intervento legislativo, ovvero il Decreto Balduzzi, mirava sostanzialmente a disciplinare le responsabilità dei professionisti sanitari. Ma, come abbiamo avuto modo di puntualizzare, se l'intenzione era buona, la modalità con la quale il Legislatore è intervenuto e l'ambiguità di alcune espressioni hanno in breve tempo reso la legge oggetto di critiche e di numerosi dibattiti dottrinali e di pronunce della giurisprudenza di merito e di legittimità che ne hanno ridotto grandemente la portata, sino a renderla quasi nulla.

Pesa molto, inoltre, la decisione di imporre regole ai medici e non anche alle

strutture sanitarie, su cui ricade in gran parte la responsabilità per i casi della c.d. malasanità.

Un tema decisamente conflittuale nell’ambito dell’organizzazione del lavoro nelle strutture sanitarie è divenuto, di recente, la revisione della definizione di atto medico, che in linea di principio doveva essere la prima e più ovvia misura da prendere per raffreddare il contenzioso medico-paziente. La definizione europea di “atto medico” (UEMS 2009) è la seguente: *“L’atto medico comprende tutte le azioni professionali, ad es. le attività scientifiche, didattiche, formative ed educative, organizzative, cliniche e medico-tecniche, compiute al fine di promuovere la salute e il buon funzionamento, prevenire le malattie, fornire assistenza diagnostica o terapeutica e riabilitativa a pazienti, individui, gruppi o comunità nel quadro del rispetto dei valori etici e deontologici. [L’atto medico] è una responsabilità e deve sempre essere eseguito da un medico iscritto [cioè abilitato e iscritto all’Ordine dei medici] o deve avvenire sotto la sua diretta supervisione e/o prescrizione”*.

Tale definizione non spiega cosa sia l’atto medico, ma si limita genericamente ad elencare le azioni in esso comprese. Tale genericità pone evidentemente due ordini di questioni. La prima riguarda il rapporto medico-paziente perché troppo astratta rispetto alla realtà concreta che dovrebbe definire, la seconda inerisce ai rapporti tra medici e gli altri esercenti le professioni sanitarie. Su questo punto si è verificata un’interferenza che ha reso questa revisione assai problematica. Ci riferiamo alla questione del comma 566 della legge di stabilità per il 2015 (l. n. 190/2014), che introduce nel nostro ordinamento una nuova attribuzione di competenze secondo cui solo gli *“atti complessi e specialistici”* restano esclusivi dei laureati in medicina e chirurgia, demandando ad un successivo accordo Stato-Regioni l’aggiornamento di ruoli, relazioni professionali e responsabilità individuali e di équipe delle altre professioni sanitarie.

Si è sviluppato così un contenzioso, determinato dal fatto che i rappresentanti delle professioni sanitarie (infermieri, fisioterapisti, tecnici di radiologia in primis) si oppongono fieramente e in tutte le sedi istituzionali affinché l’atto medico venga chiaramente definito e regolato per legge, temendo che ciò possa limitare le loro crescenti aspirazioni di autonomia professionale. Si tratta di una questione che parte da lontano, cresce man mano che i corsi di studio di tipo professionale vengono trasformati in corsi di laurea triennale e matura nella annosa attesa che il Ministero della Salute formalizzi la costituzione dei rispettivi Ordini Professionali.

A complicare le cose e ad alimentare il fuoco delle polemiche sono intervenute anche alcune Regioni che, vedendo un’occasione per ridurre i costi del personale sanitario applicando procedure di *“task shifting”*, mutuate (neanche a dirlo) da tecniche di riduzione dei costi aziendali, hanno attribuito ad infermieri e tecnici di radiologia compiti di esclusiva competenza medica (c.d. modello *“see and treat”*) per il trattamento dei cosiddetti casi di *“bassa intensità”*. Non è difficile

prevedere come simili espedienti gestionali, a fronte di un risparmio meramente relativo nei tempi brevi, possano generare una fonte pressoché inesauribile di contenziosi.

Le aziende sanitarie, dal canto loro, sono sollecitate dalle Regioni a partecipare allo sforzo per raffreddare il contenzioso medico-legale. Avendo obiettive difficoltà, in regime di tagli lineari e di continue restrizioni delle prestazioni erogate, a migliorare la qualità dell'assistenza si è pensato di potenziare i servizi di gestione del rischio clinico per ridurre il più possibile gli incidenti e gli eventi avversi e di attivare i comitati di valutazione dei sinistri per gestire al meglio il contenzioso. Tali misure sarebbero inoltre funzionali alle recenti politiche regionali di auto-assicurazione o addirittura di non assicurazione.

Di sicuro le disposizioni della nuova proposta di legge, con il robusto impianto uscito dall'approvazione della Camera, sempre che non vengano stravolte dal passaggio in Senato, potranno dare un contributo decisivo, risolvendo alcuni degli aspetti più importanti all'origine del fenomeno. Ma non ci si può illudere che possa bastare, anche perché le nuove norme, una volta emanate, saranno attese alla prova dei fatti e al vaglio della magistratura.

Sarà necessario comunque **tornare a investire nel SSN**, specialmente nella **formazione del personale ai fini della prevenzione e gestione del rischio clinico**. Oggi è ammesso che la medicina commetta errori, com'è ammesso che possa commetterli il medico, al quale è, però, chiesto di indagare su di essi: affinché questo si realizzi è fondamentale il *training*, l'educazione e la didattica⁵⁵. Tutto ciò senza trascurare le dotazioni organiche, visto che un medico sottoposto allo stress del superlavoro senza adeguati periodi di riposo, risulta molto più suscettibile all'errore. A tale proposito la nuova proposta di legge porta nel SSN il diritto alla sicurezza delle cure (art. 1). Ebbene ricordiamo che senza il deferimento dell'Italia alla Corte di giustizia dell'Unione europea, per non aver applicato correttamente la direttiva sull'orario di lavoro ai medici operanti nel servizio sanitario pubblico, attualmente non avremmo, dal novembre 2015, il ripristino del diritto ad un limite nell'orario lavorativo settimanale e a un minimo di periodi di riposo giornalieri.

Queste misure legislative, in essere e *de iure condendo*, volte a depotenziare la responsabilità medico-sanitaria, avrebbero tuttavia un'efficacia maggiore se il comportamento difensivo dei medici fosse dettato esclusivamente dalla paura di essere chiamati in giudizio. Ma nella realtà di tutti i giorni altre forze interagiscono prepotentemente con la pratica della professione medica, in maniera diretta e indiretta, e tutte hanno contribuito (e contribuiscono) a minare radicalmente il rapporto medico-paziente.

⁵⁵ FERRARA S.D.: *La visione internazionale dell'atto medico tra clinica e tecnologia*, in Atti V Convegno Clinica e Tecnologia nella Medicina Contemporanea. Napoli 21-23 novembre 2012, pp.89-93.

Infatti il punto nodale del problema della MD risiede nella rottura dell'alleanza medico-paziente e nel sovvertimento dell'etica che ne costituisce la base. Tramontata l'epoca del paternalismo e della delega fiduciaria nella relazione tra medico e paziente è iniziata l'epoca del consenso informato ovvero del “nessuna decisione su di me senza di me”. Ma questo rapporto paternalistico è veramente tramontato, oppure ogni qual volta si propone ad un paziente preoccupato un ulteriore, superfluo accertamento motivandolo con l'esigenza di “approfondimento e maggiore tranquillità” (del medico impaurito) ci troviamo di fronte ad una riproposizione assai insidiosa dell'atteggiamento paternalista, privato però del principio di non maleficenza? È qui che il cerchio si chiude e diviene impenetrabile a qualunque indagine conoscitiva: il medico abdica dalla libertà di decidere in scienza e coscienza, il paziente esige senza veramente conoscere, facendo così crescere il disagio. Nella relazione tra i soggetti coinvolti (è difficile ammetterlo) la paura sovrasta la buona fede del Giuramento antico: si rompe la ippocratica alleanza. Non è dunque un caso che la maggior parte delle analisi che compaiono nella letteratura medica identifichino nel recupero di un onesto rapporto medico-paziente la via maestra per raggiungere l'obiettivo di un significativo ridimensionamento del fenomeno della MD, seguendo varie strategie, di cui riportiamo quelle a nostro avviso più significative.

Al primo posto viene senz'altro **l'informazione ed il consenso** consapevolmente prestato, quale manifestazione dell'importanza della comunicazione come momento centrale del rapporto medico-paziente. La sequenza informazione-comunicazione-relazione dovrebbe essere il fondamento su cui far sviluppare una nuova alleanza, libera da qualunque forma di paternalismo, dissimulato o palese, quanto meno possibile condizionata dall'asimmetria informativa. L'acquisizione di un valido consenso informato dovrebbe avvenire perciò in un contesto in cui l'informazione, adattata alle capacità ed alle conoscenze del singolo paziente, non miri a colmare l'inevitabile divario di conoscenze tecniche tra medico e paziente (attualmente “esigente” cioè consapevole dei propri diritti, con un certo grado di informazione e di autonomia), ma a porre il paziente nelle condizioni di scegliere senza influenzarne la volontà.

In secondo luogo il medico deve prendere coscienza delle molteplici forze che lo spingono continuamente a **comportamenti che lo allontanano dalla sua originaria missione**. La pressione esercitata dai pazienti-esigenti, dalle aziende sanitarie ed ospedaliere, dalle industrie farmaceutiche che producono continue novità, l'esagerata domanda di sanità indotta dalle logiche commerciali del mercato (fenomeno del c.d. “*disease mongering*”), la ricerca del profitto, la prevalenza delle logiche aziendali, il conflitto d'interesse da parte di coloro che redigono le linee guida, l'asimmetria conoscitiva e la mancata informazione dei pazienti sui potenziali pericoli degli esami diagnostici, sono solo alcune delle più frequenti concause all'origine di comportamenti forse non del tutto fuori della legalità, ma di certo eticamente alquanto erratici.

Proprio come opportuna reazione a questa abnorme e diuturna pressione, sono stati proposti degli approcci di tipo culturale ideati e praticati da medici e promosso da una parte importante della letteratura scientifica inglese e americana. Per completezza citiamo di seguito alcune delle principali iniziative in questo senso, per evidenziare il ruolo che questo problema occupa nelle più accreditate scuole di pensiero scientifico del mondo:

- “*Too Much Medicine*” del *British Medical Journal*;
- “*Less Is More*” del *JAMA Internal Medicine*;
- “*Choosing Wisely*” della *ABIM Foundation*;
- Conferenza internazionale sull’*overdiagnosis* a cura del “*Dartmouth Institute for Health Policy and Clinical Practice*” (USA).

In particolare il movimento “*less is more*” nasce propriamente per contrastare il sovrautilizzo dei servizi e delle prestazioni sanitarie (“*overdiagnosis*” e “*overtreatment*”), di cui la medicina difensiva è uno dei determinanti insieme alla c.d. “medicalizzazione” della società, alle abnormi aspettative dei pazienti, al troppo rapido turnover delle tecnologie, alle modalità di finanziamento e di incentivazione⁵⁶.

Il sovrautilizzo delle prestazioni sanitarie è un complesso fenomeno con implicazioni professionali, etiche, sociali ed economiche che il movimento “*less is more*” contrasta in favore di una visione della salute come assenza di malattia, piuttosto che come “mercificazione della malattia”.

Nel tempo l’approccio “*less is more*” ha guadagnato terreno tra i medici di tutto il mondo ed è divenuto per molti una componente della buona pratica clinica, soprattutto con i suoi tre principi fondanti che qui brevemente accenniamo:

- essere consapevoli che i test diagnostici e i trattamenti inappropriati causano danni reali;
- integrare le migliori evidenze scientifiche nelle decisioni cliniche, nel rispetto di preferenze ed aspettative dei pazienti;
- ottimizzare le risorse disponibili riducendo gli sprechi.

In sintesi il tema della medicina difensiva entra anche negli obiettivi di questa corrente culturale sia per essere uno dei determinanti del sovrautilizzo dei servizi sanitari, che per essere una “mistificazione” della buona pratica clinica.

In terzo luogo è necessario **riattribuire il significato delle linee guida al loro originario**: raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate sulla base delle evidenze scientifiche desunte dalla letteratura medica, per aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate. Compilate con lo

⁵⁶ CARTABELLOTTA A., *Less is more: un approccio di sistema contro la medicina difensiva*, in *I Quaderni di Monitor*, Suppl.: 18-28, AGENAS, Roma, 2015.

scopo di realizzare una sostanziale omogeneità nei percorsi diagnostici e terapeutici, non possono in alcun modo essere equiparate a “norma giuridica”, come il legislatore pervicacemente continua a proporre, per diversi e sostanziali motivi, ampiamente trattati e discussi in precedenza.

Al momento, vigente ancora il Decreto Balduzzi, diviene indispensabile per il professionista sanitario capire quanto e quale può essere il valore che viene dato, caso per caso, alle linee guida e la loro ipotetica spendibilità in un eventuale giudizio. Non sorprende, quindi, che molti medici pratichino la cosiddetta “medicina giudiziaria” o “dell’obbedienza giurisprudenziale”, e cerchino nelle motivazioni delle sentenze punti di riferimento per la propria attività.

In conclusione, vista l’inefficacia sostanziale delle norme in vigore, in attesa che le nuove misure legislative proposte diventino finalmente legge dello Stato e possano dare un contributo, che si spera decisivo, riteniamo di seguire l’opinione diffusa tra gli esperti che, per combattere efficacemente il fenomeno della MD, occorra soprattutto un grande cambiamento culturale che richiederà un tempo adeguato, di certo non breve, e la rieducazione dei pazienti-esigenti ad avere aspettative di salute realistiche. Sarà anche necessario un rinnovo generazionale dei medici, che dovranno essere preparati fin dalla formazione universitaria ad evitare modelli di comportamento difensivo.

Questo atteggiamento è stato recentemente sintetizzato nel lavoro “*Better care is the best defence: high-value clinical practice vs defensive medicine*” (La migliore cura è la miglior difesa: la pratica clinica di qualità contro la medicina difensiva) e fa tesoro della teoria di un economista di Harvard, Michael E. Porter, che sostiene che la miglior cura è quella che raggiunge i migliori esiti per il paziente, misurati nell’intero ciclo di cura (fase acuta, eventuali complicanze, riabilitazione, ricadute)⁵⁷.

Secondo questa prassi i principi base di beneficenza e di non maleficenza si allineano automaticamente nel fare i giusti passaggi e nell’evitare, al contempo, eccessi ed omissioni.

Dunque, tornare alla pratica della medicina di qualità, che tenga conto solamente dei migliori esiti per il paziente, sembra essere la via maestra per ricostruire una solida alleanza medico-paziente, vero antidoto contro i veleni della medicina difensiva.

RIASSUNTO

Viene descritto il fenomeno della “medicina difensiva” come risulta dalle ampie indagini svolte da organi istituzionali sul territorio nazionale. Sono quindi deli-

⁵⁷ SNYDER SULMASY L., WEINBERGER S.E., *Better care is the best defense: High-value clinical practice vs defensive medicine*, in CCJM 2014 Aug; 81(8): 464-467.

neate le possibili cause ed i sicuri effetti della medicina difensiva, evidenziati gli abnormi costi ed esaminati i possibili correttivi, in grado di contenere i danni economici a carico del SSN ed al contempo ridurre il contenzioso medico-legale e di favorire la ricomposizione del rapporto medico-paziente.

L'acuirsi dell'attenzione pubblica italiana nei riguardi della responsabilità medica nei c.d. casi di malasanità e l'orientamento a disporre risarcimenti tanto elevati per danni da responsabilità professionale del medico, ha creato, per un verso, una grande pressione sugli operatori sanitari e, dall'altro, una sempre maggiore difficoltà a trovare coperture assicurative adeguate. La prima reazione è stata quella di tentare di arginare il contenzioso medico-legale mediante provvedimenti di natura essenzialmente legislativa ed assicurativa, con l'obiettivo primario di ottenere un contenimento dei costi. Il decreto Balduzzi (legge 13 settembre 2012, n. 158, G.U. n. 214 del 13 settembre 2012) è la norma emanata con questo preciso intento, di cui vengono esaminate le principali criticità evidenziate dalla dottrina e dalla giurisprudenza, in sede civile e penale.

La recente Proposta di legge intitolata "Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario" approvata alla Camera (28 gennaio 2016) ed attualmente all'esame del Senato, cerca di rimediare alle criticità della legge vigente, in primo luogo ridefinendo le regole della responsabilità penale e civile delle strutture e degli esercenti la professione sanitaria, e introducendo, inoltre, un più ampio articolato riguardante la sicurezza delle cure in sanità, la prevenzione e gestione del rischio clinico, le caratteristiche dei procedimenti giudiziari, l'obbligo di assicurazione e la previsione di un fondo di garanzia per i danneggiati.

Le norme proposte, in buona parte coincidenti anche con quelle della Commissione Alpa, già istituita presso il Ministero della Salute per esaminare le problematiche in materia di medicina difensiva e di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie, possono riportare sotto controllo quelli che sono le principali preoccupazioni della classe medica, quali la legislazione ritenuta sostanzialmente sfavorevole ed il timore di essere troppo facilmente citati in giudizio, rendendo anche meno oneroso il carico assicurativo.

Tuttavia la "via legislativa" da sola non potrà mai risolvere il fenomeno della medicina difensiva, in quanto le principali difficoltà che s'incontrano nella ricerca delle possibili soluzioni sono rappresentate dalla rottura dell'alleanza medico-paziente e nel sovvertimento dell'etica che ne costituisce la base.

Sono esaminate, perciò, le possibili strategie affinché i medici, anche tornando alla pratica della medicina di qualità, possano dare il loro imprescindibile e fondamentale contributo alla risoluzione del problema.

SUMMARY

This paper describes the "defensive medicine" phenomenon as shown by exten-

sive investigations carried out in Italy by institutional bodies and analyses all its possible causes and effects. Also, defensive medicine abnormal costs are here highlighted together with the possible solutions, aiming to contain the economic damage caused to the Italian National Health Service and, at the same time, to reduce malpractice claims and promoting the reconstruction of an optimal doctor-patient relationship.

The increase of Italian public opinion attention towards medical liability in cases of medical malpractice and the tendency to grant consistently high compensations for damages due to professional responsibility have created, on one hand, a great pressure on health care professionals and, on the other hand, a growing difficulty in finding adequate insurance covers. Given the above described situation, the first reaction was to try to limit forensic trials essentially using legislative and insurance measures with the primary objective of achieving a cost reduction. The “Balduzzi decree” (law 13 September 2012, n. 158, G.U. n. 214 of 13 September 2012) was adopted with this specific intent: all the main issues raised by doctrine and case law in civil and criminal proceedings related to this norm are here examined.

The recent Draft Law entitled “Provisions on health personnel professional responsibility”, approved by the Chamber (28 January 2016) and currently being analyzed by the Senate, seeks to correct the critical issues of the existing law, both by redefining the rules of criminal and civil liability for sanitary structures and health care professionals, and introducing a broader regulation concerning safety of therapies in health care, prevention and management of clinical risk, judicial proceedings features, insurance obligation and the prevision of a guarantee fund for damaged subjects.

The measures included in this Draft Law, which largely coincide with those proposed by the Alpa Commission (appointed by the Ministry of Health to examine the issues related to defensive medicine and professional responsibility of health care professionals), are capable of putting under control the main concerns of medical professionals, such as a legislation considered substantially unfavorable and the fear of being too easily sued, and consequently making also less expensive the insurance load.

However, legislation alone will never solve the defensive medicine phenomenon issue, due to the fact that the main difficulties encountered in the search for possible solutions are represented by the physician-patient alliance rupture and the overthrow of ethics that constitutes its basis.

Therefore, this paper analyses all the possible strategies that could lead to the result of ensuring that doctors, returning to the practice of quality medicine, are given the possibility to offer their fundamental contribution to this problem solution.

BIBLIOGRAFIA

- [1] AA.VV.: *Medicina difensiva. Diffusione e impatto economico. Un modello di valutazione*, I Quaderni di Monitor, Suppl., AGENAS, Roma, 2015.
- [2] ANIA: *Malpractice, il grande caos*, I dossier di Ania. Luglio 2014. Disponibile su www.ania.it.
- [3] ATELLA V., MARCHISIO E.: *La medicina difensiva in Italia: spunti per una proposta di ricerca*, Ceis Tor Vergata, Roma 2014:3-4. Disponibile su www.ceistorvergata.it.
- [4] BARRESI R. BATTAGLINO A. CALABRESE A.: *Impatto sociale, economico e giuridico della pratica della medicina difensiva in Italia e negli Stati Uniti*, p.5 Stesa, Fondazione Istud, 2011-2012.
- [5] BARTOLI R.: *I costi "economico-penalistici" della medicina difensiva*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 2011, XXXIII: 1108.
- [6] BRUSCO C.: *Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dalla c.d. Legge Balduzzi*, in *Diritto penale contemporaneo*, 2013; 4: 60-61.
- [7] BUZZI F.: *Formulazione e comunicazione della diagnosi: aspetti medico legali e risvolti deontologico-relazionali*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 2005, XXVII: 32.
- [8] CARTABELLOTTA A.: *Less is more: un approccio di sistema contro la medicina difensiva*, I Quaderni di Monitor, Suppl.:18-28, AGENAS, Roma, 2015.
- [9] CATINO M., PESENTI COMPAGNONI M., LOCATELLI C.: *La medicina difensiva, una ricerca sul Pronto Soccorso in Italia. Pratica medica ed aspetti legali*, SEED Ed., 2011, 5:35-43.
- [10] CAVICCHI I.: *Una filosofia per la medicina. Razionalità clinica tra attualità e ragionevolezza*, Edizioni Dedalo, 2011.
- [11] CELANI F., VETRUGNO G., MARIOTTI V.: *Medicina difensiva negativa vs medicina difensiva pro-positiva*, EDUCatt Università Cattolica, Milano, 2012 .
- [12] COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA: *Conflitti d'interessi nella ricerca biomedica e nella pratica clinica*, 2006.

- [13] D’ALESSANDRO F.: *Contributi del diritto alla riduzione della medicina difensiva*, in *Riv. it. Med. Leg.*, 2014, XXXVI: 929.
- [14] FERRARA S.D.: *La visione internazionale dell’atto medico tra clinica e tecnologia*, in *Atti V Convegno Clinica e Tecnologia nella Medicina Contemporanea*, Napoli 21-23/11/2012, pp. 89-93.
- [15] FIORI A.: *La medicina delle evidenze e delle scelte sta declinando verso la medicina dell’obbedienza giurisprudenziale?*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 2007, 4-5: 925.
- [16] FORTI G., CATINO M., D’ALESSANDRO F., MAZZUCATO C., VARRASO G. (a cura di): *Il problema della medicina difensiva. Una proposta di riforma in materia di responsabilità penale nell’ambito dell’attività sanitaria e gestione del contenzioso legato al rischio clinico*, Edizioni ETS, Pisa, 2010.
- [17] GIUNTA F.: *Protocolli medici e colpa penale secondo il “Decreto Balduzzi”*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 2013, XXXV: 820.
- [18] GRILLI R., MAGRINI N., PENNA A., LIBERATI A.: *Le linee guida per la pratica clinica sviluppate dalla società scientifiche . L’esigenza di un approccio critico*, *Effective Health Care* (ed. italiana); anno III n. 5, settembre-ottobre 1999.
- [19] GUERRA G.: *La medicina difensiva: fenomeno moderno dalle radici antiche. Politiche sanitarie*, *Pensiero Scientifico Editore*, 14 (4):221, 2013 .
- [20] INSTITUTE OF MEDICINE, *GUIDELINES FOR CLINICAL PRACTICE: from development to use*, Washington D.C., National Academy Press, 1992.
- [21] MARSH RISK CONSULTING: *Medical “malpractice” Claims Analysis*. Disponibili su www.quotidianosanità.it.
- [22] NOCCO L.: *Le linee guida e le buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nella “legge Balduzzi”: un opportuno strumento di soft law o un incentivo alla medicina difensiva?*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 2013, XXXV: 782-797.
- [23] OMCeO Roma, *La medicina difensiva in Italia in un quadro comparato: problemi, evidenze e conseguenze*, Tipografia C.S.R., Roma 2008.
- [24] PANELLA M., RINALDI C.: *Medicina difensiva: sperimentazione di un modello per la valutazione della sua diffusione e del relativo impatto economico*, *I Quaderni di Monitor*, Suppl.: 29-43, AGENAS, Roma, 2015.

- [25] PAVICH G.: *La colpa penale*, Milano. Giuffrè, 2013: 295.
- [26] PIPERNO A.: *Chi si difende da chi? E perché?: i dati della prima ricerca nazionale sulla medicina difensiva*, Roma, Senato della Repubblica, 23 novembre 2010. Iniziative sanitarie, Roma, 2010.
- [27] PIRAS P.: *In culpa sine culpa. Commento all'art. 3 comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189*, in *Diritto Pen. Cont.*, 26 novembre 2012. Disponibile su www.penalecontemporaneo.it.
- [28] PULITANÒ D.: *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *Diritto penale contemporaneo*, 2013; (4): 80-82.
- [29] QUERCI A.: *Le evoluzioni della responsabilità sanitaria, fra Riforma Balduzzi e novità giurisprudenziali*, in *Jus civile*, 2013, 12: 895-923. Disponibile su www.juscivile.it.
- [30] ROSSETTI M. (a cura di) *Responsabilità Sanitaria e Tutela della Salute*, in *Quaderni del Massimario*, Corte Suprema di Cassazione, 2011:2: 62.
- [31] SIRENA P.A.: *La responsabilità medica alla luce della legge Balduzzi*, 23 maggio 2013 - 26 marzo 2014. Disponibile su www.altalex.com.
- [32] SNYDER SULMASY L., WEINBERGER S.E.: *Better care is the best defense: High-value clinical practice vs defensive medicine*, in *CCJM* 2014 Aug; 81(8): 464-467.
- [33] STUDDERT D.M. et al.: *Prevalence and Characteristics of Physicians Prone to Malpractice Claims*, in *N. Engl. J. Med.*, 2016, 374:354-362.
- [34] STUDDERT D.M.: *Defensive medicine among high-risk specialist physicians in a volatile malpractice environment*, in *JAMA*, 2005;293(21): 2613.
- [35] The NICE websites. Terms and conditions. Disponibile su www.nice.org.uk.
- [36] Trib. di Milano, ordinanza di rimessione degli atti alla Corte Costituzionale, Dott. B. Giordano, 21 marzo 2013. *Riv.It.Med.Leg*, 2013, XXXV: 1172.
- [37] VIGANÒ F.: *Il medico che si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponderà più per colpa lieve*, 5 novembre 2012. Disponibile su www.penalecontemporaneo.it.