

Roma, 10 marzo 2016

Il Prof. Claudio Buccelli ringrazia di essere stato invitato in qualità di Presidente della Società Italiana di Medicina Legale e delle Assicurazioni (SIMLA) all'odierna audizione nell'ambito dell'esame dei disegni di legge n. 2224 e connessi.

Preliminarmente, egli esprime apprezzamento della SIMLA per l'introduzione della legge Balduzzi che, in sé, rappresenta una prima sensibile manifestazione di preoccupazione del Parlamento della nostra Nazione nei confronti dell'ormai insostenibile dilagare della responsabilità professionale di medici e odontoiatri che da troppo tempo sottrae pesantemente serenità alla loro professione nel timore costante di dover rispondere di errori di comportamento insussistenti inquinando il rapporto di fiducia tra medico e paziente ed alimentando in maniera preoccupante l'evoluzione del fenomeno della medicina difensiva.

Tuttavia, la legge in questione ha mostrato anche notevoli limiti e lacune, che vanno opportunamente corretti, alla luce di recenti sviluppi interpretativi dei Giudici di legittimità e delle crescenti incomprensioni indotte tra prassi medica e giurisprudenza.

Una prima osservazione che ritiene di dover formulare riguarda l'art. 5, che nello specificare le finalità delle prestazioni sanitarie, scandendole in preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative e riabilitative, dimentica di menzionare quelle di medicina legale.

A dimostrazione della necessità di introdurre nel predetto art. 5 anche una specifica considerazione alla medicina legale ricorda che la Legge 23 dicembre 1978, n. 833 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale (tutt'ora in vigore) all'art. 9 statuisce che «le unità sanitarie locali provvedono ad erogare le prestazioni di prevenzione, di cura, di riabilitazione e di medicina legale», conferendo specifica ed autonoma valenza nell'ambito delle prestazioni sanitarie alle attività di tale disciplina medica.

Ciò è, peraltro, in linea con l'ormai consolidato concetto che la salute corrisponde ad uno stato di benessere fisico, psichico e sociale e su questo stato efficacemente ogni

giorno la medicina legale apporta preziosi contributi tesi a ricomporre equilibri per i più diversi motivi di carattere biologico e sociale alterati.

Rileva, altresì, che appare del tutto soddisfacente che nel d.d.l. Gelli le buone pratiche clinico-assistenziali siano state anteposte alle linee guida, in tal modo spostando l'attenzione sulle prime piuttosto che sulle seconde. Tuttavia, ritiene che un ulteriore passo avanti verso un corretto assetto terminologico ed una efficace applicazione della norma andrebbe realizzato attraverso il solo richiamo alle buone pratiche clinico-assistenziali.

A ben vedere la norma è finalizzata a contrastare il preoccupante negativo fenomeno della medicina difensiva, ma il richiamo comportamentale alle linee guida paradossalmente finisce per alimentarle, perché se una condotta diagnostica e/o terapeutica può trovare esimente di responsabilità nel loro impiego delle linee guida fatalmente si spingono medici e odontoiatri al costante rifugio pragmatico nelle stesse. Per di più, in tale maniera si snatura anche lo stesso primordiale significato di tali strumenti di razionalizzazione (originariamente di natura economica) assistenziale che consistono in meri suggerimenti operativi, privi di cogenza applicativa, per conferire loro un ruolo assai prossimo, se non addirittura coincidente, con quello dei protocolli diagnostici/terapeutici, di obbligatoria osservanza.

Atteso, poi, l'immane ruolo probatorio di correttezza o meno di comportamento tecnico che tali raccomandazioni finiscono con l'assumere, su di loro grava il rischio di divenire strumenti indicativi di una condotta assistenziale inappropriata inquadabile nell'ambito, addirittura, di una colpa grave.

Il che è di fatto già avvenuto in sentenze della Suprema Corte (*ex pluribus*: Cass. pen., sez. IV, 8 luglio 2014, n. 2168).

Può anche aggiungersi che è pleonastico porle in distinta considerazione in quanto esse costituiscono parte integrante delle buone pratiche clinico-assistenziali, nelle quali gioca un ruolo fondamentale l'insopprimibile autonomia e responsabilità diagnostico-terapeutica dell'esercente la professione sanitaria.

Quanto, poi, alla responsabilità penale del personale sanitario, segnala che l'articolo 6 del progetto di legge in esame non tiene conto dell'orientamento giurisprudenziale maggioritario a tenore del quale la limitazione della responsabilità in caso di colpa lieve per condotte professionali conformi alle linee guida trova il suo terreno di elezione oltre

che nell'ambito dell'apprezzamento dell'*imperizia* (cfr. Cass. pen., sez. IV, 24 gennaio 2013, n. 11493; in senso conforme si è espressa anche la Corte costituzionale con l'ordinanza 6 dicembre 2013, n. 295) anche laddove il parametro valutativo della condotta del medico sia quello della *diligenza* (cfr. Cass. pen., sez. IV, 9 ottobre 2014, n. 47289; Cass. pen., sez. IV, 1° luglio 2015, n. 45527).

Pertanto, per una opportuna conformità a quella che è ormai divenuta una vera e propria dottrina giuridica, suggerisce che si introduca l'applicabilità della predetta norma anche al difetto di diligenza, limitandone l'estensione alla sola imprudenza.

Non può a suo avviso farsi a meno di rilevare che mentre per l'attenuazione di responsabilità prevista dall'art. 2236 c.c. (cui recente autorevole giurisprudenza di legittimità: conferisce nuova vitalità sancendone anche il reingresso in ambito penalistico: Cass. Pen., IV sezione, n. 16237/13), vige limitazione tanto all'*imperizia* quanto al difetto di diligenza.

In ogni caso si tratta di una discrepanza del tutto apparente, posto che le due norme si integrano reciprocamente nella loro funzione attenuativa della responsabilità sanitaria.

Egli ritiene, inoltre, sia opportuno precisare l'esclusione di responsabilità penale del medico il cui errore sia stato determinato dall'organizzazione della Struttura sanitaria a cui appartiene o in cui ha svolto la sua attività professionale. Parimenti esclusa dovrebbe essere, a suo parere, la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria che nell'attività d'équipe abbia espressamente e motivatamente manifestato il proprio dissenso all'esecuzione di un trattamento o di un intervento sanitario cui non può comunque sottrarsi per avocazione del caso da parte del capo équipe o per incombenza di uno stato di necessità.

A suo avviso, dovrebbe essere depenalizzata la responsabilità dello specializzando per le attività compiute nell'ambito del suo specifico percorso di formazione, salvo errore non giustificato da inesperienza professionale e ferma restando la responsabilità del tutor ove sussistente.

Prospetta, infine, che per fatti di reato (e, auspicabilmente, anche per atti illeciti) riconducibili a presunti errori del personale sanitario, la doglianza giudiziaria nei loro confronti andrebbe sostenuta, a pena di improcedibilità, dall'esibizione di una consulenza tecnica redatta da uno o più sanitari che individuino concretamente gli eventuali errori di condotta tecnica da cui scaturirebbe la paventata responsabilità.

Ciò potrebbe rappresentare un filtro efficace nei confronti di addebiti in partenza privi di consistente attendibilità scientifica e pratica.

L'onorario da corrispondere al professionista per tale preventiva consulenza, in una equilibrata considerazione dei problemi dei costi, non dovrebbe mai superare quello massimo previsto per attività di perizie o consulenze giudiziarie.

Per quanto attiene ai risvolti di natura civile dell'argomento in oggetto, condivide pienamente l'esigenza stabilita dall'art. 7 del d.d.l. n. 2224 di mantenere distinti la responsabilità *contrattuale* a carico delle strutture sanitarie (pubbliche e private) e dei liberi professionisti (ex art. 1218 c.c.) da quella *extracontrattuale* dell'esercente la professione sanitaria (di cui all'art. 2043 c.c.) che svolge la propria attività nell'ambito di una struttura (pubblica o privata o in rapporto convenzionale con il Servizio Sanitario Nazionale).

Si alleggerirebbe in tale maniera la pressione rivendicativa nei confronti del sanitario legandola a regole processuali meno gravose per lui (soprattutto per quanto concerne l'inversione dell'onere probatorio e il termine prescrizione), senza tuttavia togliere a colui che si ritiene danneggiato la possibilità di esercitare la propria richiesta risarcitoria nei confronti della struttura con gli strumenti tipici della responsabilità contrattuale.

Nell'ambito della condivisibile obbligatoria copertura assicurativa per responsabilità professionale, dopo aver segnalato che il dd.l. Gelli non prevede alcuna tutela per gli eventuali nocuenti scaturenti dall'attività di sperimentazione clinica, evidenzia l'opportunità di estendere l'obbligo gravante sulla struttura in cui opera il sanitario di dotarsi di un'idonea copertura assicurativa sia per il rischio di danno alla persona derivante dalla partecipazione a studi farmacologici *no profit* (che rappresentano le ricerche più genuinamente sorrette da interessi scientifici), sia per il rischio di rivalsa da parte del promotore nelle sperimentazioni cliniche *profit* che abbiano prodotto un danno al paziente da lui risarcito.

Segnala, inoltre, l'inopportunità della previsione di cui all'art. 9 del d.d.l. in argomento secondo cui per garantire efficacia all'azione di rivalsa ciascun esercente la professione sanitaria deve provvedere alla stipula, con oneri a proprio carico, di un'adeguata polizza di assicurazione.

In tal maniera si vanificherebbe in misura non trascurabile l'intento di rendere per i sanitari meno oneroso, anche sotto il profilo economico, l'esercizio dell'attività professionale, privilegiando l'interesse patrimoniale della struttura su quello del singolo professionista.

Sottolinea ancora la necessità che, nei procedimenti civili e penali aventi ad oggetto la responsabilità medica, venga affidata (a titolo di regola generale e quindi non solo «nei casi implicanti la valutazione di problemi tecnici complessi» come previsto dall'art. 15 del progetto di legge in argomento) l'espletamento della consulenza tecnica e della perizia ad un Collegio composto da uno specialista in medicina legale e da uno o più specialisti di comprovata competenza nella disciplina interessata, in sostanziale conformità con l'art. 62 del vigente Codice di deontologia medica.

Appare, inoltre, fondamentale, a suo avviso, non perdere l'occasione con tale d.d.l. di introdurre una disciplina in materia di consenso informato.

Ormai da molti anni la valutazione della responsabilità professionale medica si svolge su due poli: quello dell'errore tecnico-professionale e quello di tipo informativo ai fini del consenso prestato dal paziente all'atto medico.

Spesso pur in assenza dell'errore tecnico si ritiene che vi sia responsabilità nell'insorgenza di un evento avverso nell'ambito della cura per difetto di consenso informato. Per converso, non esistono codificazioni che possano valere a definire livelli di sufficienza o insufficienza di detto consenso e dell'informazione che lo precede. In altri termini, vi è estrema indeterminatezza sugli standard qualitativi e quantitativi che debbano riconoscersi ad un consenso per poterlo ritenere giuridicamente valido e conseguentemente legittimante l'atto medico.

Su tale vuoto normativo è più volte intervenuta la giurisprudenza di legittimità, peraltro con un crescendo di rigore e severità di adempimenti precettivi, specialmente sotto il profilo civilistico. Ciò esaspera sempre di più i già precari equilibri di rapporto tra medico e paziente e in una logica di medicina difensiva informazione e consenso assumono di fatto valenze sempre più burocratiche e sempre meno dense di significato etico e deontologico. L'incertezza circa i requisiti dell'informazione affinché il paziente possa liberamente e consapevolmente determinarsi in ordine alle proposte di cura da parte del sanitario regna sovrana: l'informazione viene ritenuta insufficiente se sintetica, poco efficace se particolarmente complessa, lasciando ampi spazi di incertezza

valutativa tra tali estremi.

Né può confidarsi nelle pur dettagliate ed apprezzabili norme contenute nell'attuale codice di deontologia medica, perché ne rimane controversa la valenza giuridica.

Allo stato attuale l'unico riferimento legislativo potrebbe essere la legge n. 145/01 (di integrale derivazione dalla Convenzione di Oviedo), ma essa è di fatto priva di efficacia in quanto non ne sono stati emanati i decreti di attuazione.

L'esigenza di specificarne le caratteristiche attraverso una legge trova conferma nel progetto di legge n. 10 del 26 marzo 2009 il cui iter legislativo non venne portato a compimento pur dopo l'approvazione ricevuta da un ramo del Parlamento. Tale disegno di legge all'art. 4 statuiva, in ben 8 commi, presupposti, caratteristiche e modalità dell'informazione ai fini del consenso e della sua valida assunzione.

Oggi il d.d.l. in discussione offre un'altra grande occasione per fornire efficaci contributi risolutivi al problema, eliminando le pregiudizievoli incertezze che lo caratterizzano attraverso una nitida definizione di contorni e contenuti.

Non ritiene peraltro efficace ai fini della risoluzione del problema la pratica della videoregistrazione dell'attività informativa del sanitario al paziente (come peraltro avviene negli USA) in quanto essa non può che arrecare ulteriori contributi peggiorativi al deteriorato rapporto medico-paziente.

Infine, sottolinea e condivide la previsione normativa di cui all'art. 16, comma 2, del d.d.l. Gelli, là dove include tra i componenti coordinatori dell'attività di gestione del rischio sanitario (c.d. *risk management*) anche la figura dello specialista in Medicina Legale che, in relazione alla sua specifica formazione, può validamente contribuire alla prevenzione dei conflitti (previa informazione e formazione del personale, nonché interazione con gli organi di governo delle aziende), alla gestione del contenzioso (con attività di consulenza in quello giudiziario ed extragiudiziario) e alla individuazione di tipologie di rischio clinico (contribuendo alla ricerca degli eventi sentinella e all'attività di *incident reporting*, valutando l'adeguatezza dei modelli di consenso informato previsti nella struttura sanitaria, esaminando le modalità di compilazione della cartella clinica).

Tali obiettivi sono perseguibili in considerazione della peculiare prevalente formazione medica, deontologica, bioetica e giuridica del medico-legale, nonché della sua elevata capacità di analisi del nesso causale tra eventi biologici e danni e, non da

ultimo, nella sua specifica competenza nella valutazione del danno nei diversi settori di interesse giuridico.

Prof. Claudio Buccelli

Ordinario di Medicina Legale
Università di Napoli Federico II
Presidente della Società Italiana di
Medicina Legale e delle Assicurazioni