

volume 7

ISSUE 3

2019 maggio



SOCIETÀ
SCIENTIFICA
DI MEDICINA
INTERNA

FADOI

FEDERAZIONE
DELLE ASSOCIAZIONI
DEI DIRIGENTI
OSPEDALIERI
INTERNISTI

QUADERNI

dell'Italian Journal of Medicine

*A Journal of Hospital
and Internal Medicine*

The official journal of the Federation of Associations
of Hospital Doctors on Internal Medicine (FADOI)

Editor in Chief
Paola Gnerre

Supervisor Editor
Roberto Nardi

La responsabilità professionale medica oggi

Guest Editors: A. Fontanella, P. Gnerre, R. Nardi

Società Scientifica FADOI - Organigramma

PRESIDENTE NAZIONALE

Andrea Fontanella, Napoli, Italy

PRESIDENTE ELETTO

Dario Manfellotto, Roma, Italy

PAST PRESIDENT

Mauro Campanini, Novara, Italy

SEGRETARIO

Micaela La Regina, La Spezia, Italy

SEGRETARIO VICARIO

Andrea Montagnani, Grosseto, Italy

STAFF DI SEGRETERIA

<i>Comunicazione</i>	<i>Claudia Tieri, Bari, Italy</i>
<i>Ricerca</i>	<i>Roberta Re, Novara, Italy</i>
<i>Formazione</i>	<i>Maurizia Gambacorta, Todi (PG), Italy</i>

TESORIERE

David Terracina, Roma, Italy

STAFF DI TESORERIA

Francesco D'Amore, Roma, Italy

PRESIDENTE FONDAZIONE FADOI

Mauro Campanini, Novara, Italy

COORDINATORE

Giuseppe Augello, Canicattì (AG), Italy

DIPARTIMENTO PER LA RICERCA CLINICA FADOI

<i>Direttore</i>	<i>Francesco Dentali, Varese, Italy</i>
<i>Supervisor per la Ricerca</i>	<i>Giancarlo Agnelli, Perugia, Italy</i>

**DIPARTIMENTO PER LA FORMAZIONE
E AGGIORNAMENTO**

<i>Direttore</i>	<i>Mauro Silingardi, Bologna, Italy</i>
------------------	---

COORDINAMENTO FORMAZIONE

AREA CENTRO-NORD

Francesco Orlandini, La Spezia, Italy

COORDINAMENTO FORMAZIONE

AREA CENTRO-SUD

Generoso Uomo, Napoli, Italy

COORDINATORE COMMISSIONE GIOVANI

Flavio Tangianu, Oristano, Italy

**MEMBRO FISM E RESPONSABILE
PER L'INNOVAZIONE IN MEDICINA INTERNA**

Antonino Mazzone, Legnano (MI), Italy

ITALIAN JOURNAL OF MEDICINE

<i>Editor in Chief</i>	<i>Giorgio Vescovo, Padova, Italy</i>
------------------------	---------------------------------------

RESPONSABILE DEI

QUADERNI DELL'ITALIAN JOURNAL OF MEDICINE

Paola Gnerre, Savona, Italy

SUPERVISOR EDITOR DEI

QUADERNI DELL'ITALIAN JOURNAL OF MEDICINE

Roberto Nardi, Bologna, Italy

**DELEGATO FADOI ITALIAN STROKE ORGANIZATION
E CONSULTA CARDIOVASCOLARE**

Michele Stornello, Siracusa, Italy

RAPPORTI CON EFIM

<i>Antonio Brucato, Bergamo, Italy</i>
<i>Gualberto Gussoni, Milano, Italy</i>
<i>Ombretta Para, Firenze, Italy</i>
<i>Giorgio Vescovo, Padova, Italy</i>

RESPONSABILE SITO NAZIONALE

Salvatore Lenti, Arezzo, Italy

RESPONSABILE SISTEMA GESTIONE QUALITÀ

Franco Berti, Roma, Italy

RESPONSABILE CLINICAL COMPETENCE

Antonino Mazzone, Legnano (MI), Italy

RESPONSABILE AREA ECOGRAFIA

<i>Francesco Cipollini, Ascoli Piceno, Italy</i>
<i>Marcello Romano, Catania, Italy</i>

RESPONSABILE MEDICINA DI GENERE

Cecilia Politi, Isernia, Italy

RESPONSABILE AREA NUTRIZIONE

<i>Roberto Risicato, Siracusa, Italy</i>
<i>Massimo Rondana, Pordenone, Italy</i>
<i>Luciano Tramontano, Praia a Mare (CS), Italy</i>

RESPONSABILE AREA DI CLINICAL GOVERNANCE

<i>Giovanni Iosa, Cesenatico (FC), Italy</i>
<i>Stefano De Carli, Udine, Italy</i>

AREA SLOW MEDICINE

<i>Roberto Frediani, Chieri (TO), Italy</i>
<i>Luigi Lusiani, Castelfranco Veneto (TV), Italy</i>

AREA DOLORE

<i>Domenico Panuccio, Bologna, Italy</i>
<i>Giuseppe Civardi, Piacenza, Italy</i>

AREA CRITICA IN MEDICINA INTERNA

Carlo Nozzoli, Firenze, Italy

RESPONSABILE AGGIORNA FADOI

Giuliano Pinna, Asti, Italy

Italian Journal of Medicine

*A Journal of Hospital
and Internal Medicine*



PRESIDENTE FONDAZIONE

Mauro Campanini, *Novara, Italy*

COORDINATORE

Giuseppe Augello, *Canicattì (AG), Italy*

DIPARTIMENTO PER LA RICERCA CLINICA FADOI

Direttore Francesco Dentali, *Varese, Italy*
Supervisor per la Ricerca Giancarlo Agnelli, *Perugia, Italy*

SEGRETERIA

Grazia Panigada, *Pescia (PT), Italy*

DELEGATO SIF

Francesco Rossi, *Napoli, Italy*

DELEGATO ANÍMO

Alberto Dal Molin, *Novara, Italy*

RESPONSABILE AREA MALATTIE CARDIOVASCOLARI

Paolo Verdecchia, *Assisi (PG), Italy*

STAFF AREA MALATTIE CARDIOVASCOLARI

Cecilia Becattini, *Perugia, Italy*
Pierpaolo Di Micco, *Napoli, Italy*
Fernando Gallucci, *Napoli, Italy*
Alessandro Squizzato, *Varese, Italy*

RESPONSABILE AREA MALATTIE INFETTIVE

Ercole Concia, *Verona, Italy*

STAFF AREA MALATTIE INFETTIVE

Anna Maria Azzini, *Verona, Italy*
Gianluca Giuri, *Castelnuovo ne' Monti (RE), Italy*
Matteo Giorgi Pierfranceschi, *Piacenza, Italy*
Carlo Tascini, *Pisa, Italy*

RESPONSABILE AREA MALATTIE RESPIRATORIE

Leonardo Fabbri, *Reggio Emilia, Italy*

STAFF AREA MALATTIE RESPIRATORIE

Bianca Beghè, *Reggio Emilia, Italy*
Gaetano Cabibbo, *Modica (RG), Italy*
Francesco Corradi, *Firenze, Italy*
Francesco Ventrella, *Cerignola (FG), Italy*

RESPONSABILE AREA MALATTIE REUMATOLOGICHE

Carlo Salvarani, *Reggio Emilia, Italy*

STAFF AREA MALATTIE REUMATOLOGICHE

Paola Faggioli, *Legnano (MI), Italy*
Laura Morbidoni, *Senigallia (AN), Italy*
Nicolò Pipitone, *Reggio Emilia, Italy*
Tito D'Errico, *Napoli, Italy*

RESPONSABILE AREA MALATTIE METABOLICHE

Roberto Vettor, *Padova, Italy*

STAFF AREA MALATTIE METABOLICHE

Tiziana Attardo, *Agrigento, Italy*
Giovanni Gulli, *Savigliano (CN), Italy*
Ada Maffettone, *Napoli, Italy*

Maurizio Nizzoli, *Forlì, Italy*

RESPONSABILE AREA ORGANIZZATIVA IN MEDICINA INTERNA

Antonio Greco, *San Giovanni Rotondo (FG), Italy*

STAFF AREA ORGANIZZATIVA IN MEDICINA INTERNA

Marco Candela, *Jesi (AN), Italy*
Giovanni Mathieu, *Pinerolo (TO), Italy*
Valentino Moretti, *San Daniele del Friuli (UD), Italy*
Filomena Pietrantonio, *Brescia, Italy*
Elisa Romano, *La Spezia, Italy*

DIRETTORE DIPARTIMENTO PER LA FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO

Mauro Silingardi, *Bologna, Italy*

COORDINAMENTO DI AREA FORMATIVA CENTRO-NORD

Francesco Orlandini, *La Spezia, Italy*

COORDINAMENTO DI AREA FORMATIVA CENTRO-SUD

Generoso Uomo, *Napoli, Italy*

STAFF DIPARTIMENTO PER LA FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO

Roberto Frediani, *Chieri (TO), Italy*
Marco Grandi, *Sassuolo (MO), Italy*

SEGRETERIA DIPARTIMENTO PER LA FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO

Luigi Magnani, *Voghera (PV), Italy*

BOARD SCIENTIFICO

Clelia Canale, *Reggio Calabria, Italy*
Fabrizio Colombo, *Milano, Italy*
Giuseppe De Matthaeis, *Città Sant'Angelo (PE), Italy*
Massimo Giusti, *Torino, Italy*
Luca Masotti, *Cecina (LI), Italy*
Andrea Montagnani, *Grosseto, Italy*
Nicola Mumoli, *Livorno, Italy*
Maurizio Ongari, *Porretta Terme (BO), Italy*
Ruggero Pastorelli, *Colleferro (RM), Italy*
Fulvio Pomerio, *Savigliano (CN), Italy*
Roberto Risicato, *Siracusa, Italy*
Antonio Sacchetta, *Treviso, Italy*
Giancarlo Tintori, *Pisa, Italy*

COMMISSIONE TECNICHE E METODICHE INNOVATIVE DI FORMAZIONE E VERIFICA

Responsabile dell'Innovazione in Medicina Interna
Antonino Mazzone, *Legnano (MI), Italy*

STAFF

Francesco Dentali, *Varese, Italy*
Andrea Montagnani, *Grosseto, Italy*
Filippo Pieralli, *Firenze, Italy*

DIRETTORE SCIENTIFICO FONDAZIONE FADOI

Gualberto Gussoni, *Milano, Italy*

QUADERNI - Italian Journal of Medicine

LA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE MEDICA OGGI

Guest Editors: A. Fontanella, P. Gnerre, R. Nardi

LA RESPONSABILITÀ MEDICA

La responsabilità penale e civile del medico oggi: oneri e onori delle linee guida nella legge Bianco-Gelli.	1
G. Gallone, C. Palermo	
La responsabilità contrattuale ed extracontrattuale: quali differenze?	12
D. Amati, A.P. Rossi	
La legge Gelli-Bianco dal punto di vista della giurisprudenza.	14
S. de Vito	
La posizione di garanzia del primario	24
A. de Palma, M. Alessandri	
La responsabilità dell'organizzazione sanitaria: adeguatezza di strumenti e dotazioni strutturali.	28
G. Lo Pinto	
La responsabilità delle Direzioni Mediche nel <i>Middle management</i>. ...	31
C. Coppo, S. Nola	
Il dipartimento come modello di responsabilità organizzativa	36
R. Tassara, P. Gnerre	
I requisiti di validità del consenso nel trattamento sanitario	39
G.B. Ferro	
Assicurazione obbligatoria e rischio sanitario	47
L. Longo	
A che punto ci troviamo con le assicurazioni o polizze per le professioni sanitarie dopo la legge Gelli-Bianco?	55
S. de Vito, P. Gnerre, D. Montemurro, M. Zippi	
Medicina difensiva ed errore in ambito internistico	59
M. La Regina, E. Romano	

LA RESPONSABILITÀ MEDICA IN SITUAZIONI SPECIFICHE

La responsabilità nella sperimentazione clinica: Sperimentatore, Sponsor e Comitato Etico	67
G. Gussoni, A. Crespi, S. Frasson, A. Valerio, C. Vertulli, E. Zaggarri	
La responsabilità dello specializzando: diritti e doveri.	71
P. Di Silverio, M. d'Arienzo	
La responsabilità del medico di Pronto Soccorso e del medico di guardia: ruoli e responsabilità all'interno di una struttura ospedaliera	75
C. Rivetti, A. Spedicato	

QUADERNI - Italian Journal of Medicine

Il trattamento di fine vita alla luce delle ultime novità legislative 80
A.N. Rosato, F. Rosati, C. Santini

Il trattamento sanitario obbligatorio 88
F. Bandini

**La responsabilità professionale medica
secondo il codice di deontologia** 93
L. Corti

LA RESPONSABILITÀ MEDICA: CONCLUSIONI

Conclusioni 97
A. Fontanella

Non-commercial use only

La responsabilità penale e civile del medico oggi: oneri e onori delle linee guida nella legge Bianco-Gelli

Gabriele Gallone,¹ Carlo Palermo²

¹Presidente Fondazione Pietro Paci, Firenze; ²Segretario Nazionale ANAAO-ASSOMED, Roma, Italia

Introduzione

La legge 24/2017 (conosciuta anche come Legge Gelli o Legge Gelli-Bianco) sulla responsabilità professionale riunisce sotto di sé i numerosi punti critici che caratterizzano le problematiche giurisprudenziali relative all'esercizio della professione sanitaria.

Negli anni l'aumento del contenzioso giudiziario riguardante i professionisti sanitari ha determinato un notevole incremento della cosiddetta *medicina difensiva* con crescenti costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale e ulteriori rischi per i pazienti.

La tendenza, sempre più diffusa, di prescrivere più esami e farmaci è fenomeno noto in tutti i paesi occidentali e conseguenza di un timore di fronteggiare un contenzioso basato su un incompleto utilizzo delle procedure a disposizione della medicina moderna.

Questo atteggiamento determina la richiesta di una grandissima quantità di accertamenti diagnostici per lo più inutili o la prescrizione di farmaci non indicati (particolarmente nell'ambito della antibiotico terapia).

Le conseguenze, come detto, non sono solo sul versante dei costi, ma hanno anche un riflesso deteriorante nei confronti dei pazienti in quanto alcune procedure, ad esempio quelle invasive, portano con sé rischi non bilanciati da una indicazione appropriata oppure, per quanto riguarda le terapie, effetti secondari rilevanti (l'insorgenza di antibiotico resistenza).

In questo ambito basterebbe ricordare l'eccessivo ricorso ad indagini radiologiche, ai check-up di esami ematochimici, alla prescrizione dei marcatori tumorali

di cui, per la grandissima parte non esiste dimostrazione di efficacia in termini di prevenzione.

A fianco di questo fenomeno, conosciuto come *medicina difensiva* (da alcuni definita come positiva in quanto consiste nel fare di più del necessario) ne è comparso anche un altro, ovvero la *medicina difensiva negativa*.

Mentre nel primo caso la attività diagnostica e terapeutica produce più esami e accertamenti, nel secondo caso l'atteggiamento è quello di evitare di effettuare procedure ad alto rischio su pazienti con pluripatologie che possono rendere più probabile un esito infausto.

All'aumento del contenzioso giudiziario ed all'atteggiamento difensivo degli esercenti la professione sanitaria (ed in primis i medici), si è aggiunto un orientamento della giurisprudenza che è mutato nel corso degli anni per inquadrare la problematica della *colpa medica* (e sanitaria in generale).

A questo sforzo della dottrina, che si è esplicitato in molteplici sentenze della Cassazione (non sempre uniformi) si è aggiunta recentemente la modifica legislativa contenuta nel cosiddetto Decreto Balduzzi del 2012. Tale normativa, abrogata dalla legge 24/2017, aveva introdotto il concetto di colpa lieve e di colpa grave nell'ambito penalistico determinando non poche difficoltà interpretative.

Nei 5 anni successivi a tale modifica legislativa si sono pertanto succedute numerose sentenze di cui gli estensori della legge 24/2017 hanno dovuto tenere conto. Malgrado questo, la legge 24/2017 dovrà comunque sottostare al vaglio dei pronunciamenti dei prossimi anni per valutare se possa considerarsi come un riferimento certo in ambito giurisprudenziale o se necessiterà di ulteriori modifiche.

All'intricata questione giurisprudenziale si sommano altre problematiche molto serie che riguardano la copertura assicurativa della responsabilità civile dei sanitari. Negli anni molte compagnie assicurative hanno deciso di non assicurare più le aziende sanitarie o di aumentare notevolmente i premi. La qual cosa ha determinato a cascata anche la difficoltà dei medici a trovare assicuratori intenzionati a coprire il rischio (particolarmente per i liberi professionisti).

Corrispondente: Gabriele Gallone, Presidente Fondazione Pietro Paci, viale Lavagnini 14, 50129 Firenze, Italia.
Tel.: +39.026694767 - Fax: +39.0266982507.
E-mail: gabriele.gallone@gmail.com

Articolo pubblicato secondo la Creative Commons Attribution NonCommercial 4.0 License (CC BY-NC 4.0).

©Copyright G. Gallone e C. Palermo, 2019
Licensee PAGEPress, Italy

QUADERNI - Italian Journal of Medicine 2019; 7(3):1-11

L'esito di tale *fuga* esita nelle decisione di moltissime Regioni di *autoassicurarsi* ovvero di coprire le spese connesse al risarcimento del danno con risorse finanziarie proprie.

Il fenomeno della autoassicurazione (e anche della franchigia, di cui diremo dopo) comporta l'inevitabile esborso di danaro pubblico. Nel caso della autoassicurazione infatti il risarcimento grava sulle casse pubbliche in quanto la Regione (e le Aziende Sanitarie) non hanno avuto modo di contrarre polizze assicurative. Quando una assicurazione si ritiene disponibile ad assicurare una azienda sanitaria o una intera Regione essa spesso impone nel contratto franchigie che comunque a carico della finanza pubblica una somma rilevante dei risarcimenti. La franchigia è infatti quella parte del risarcimento che rimane a carico dell'assicurato. Nel settore pubblico ciò comporta il rischio che il sanitario coinvolto nell'evento avverso sia chiamato a rispondere di danno erariale dinanzi alla Corte dei Conti. Infatti, ogni euro di risorse pubbliche che viene utilizzato per risarcire un danno provocato da un dipendente di una azienda sanitaria, comporta la possibilità di *rivalersi* nel confronto del sanitario e quindi può sfociare nella richiesta di restituzione allo Stato degli importi erogati dalle aziende sanitarie pubbliche.

Tale rivalsa comporta la necessità per i sanitari di assicurarsi per evitare una possibile aggressione al patrimonio personale. Questa particolare garanzia assicurativa si denomina per l'appunto *contro il rischio di rivalsa o per colpa grave*.

Nelle aziende sanitarie private, non essendoci giurisdizione della Corte dei Conti, esiste comunque il rischio di una *rivalsa* o di una *surrogazione* da parte della azienda o della assicurazione nei confronti del sanitario che, come il dipendente pubblico deve adeguatamente coprirsi con specifica polizza assicurativa.

A tutte queste problematiche possiamo aggiungere ancora il tema del rischio clinico, delle procedure di mediazione e conciliazione, la necessità di procedere ad una ridefinizione della problematica risarcitoria, fornendo riferimenti certi e uniformi a livello nazionale. Tutto questo ha portato ad approvare questa legge che dovrà comunque resistere all'impatto delle prossime sentenze della Cassazione e, forse, a qualche pronuncia della Corte Costituzionale.

In questo articolo esamineremo uno dei tanti temi che ruotano intorno alla responsabilità professionale ovvero il rispetto o meno delle cosiddette *Linee Guida*.

L'articolo 5 della Legge 24/2017 sulla responsabilità professionale è di notevole rilevanza per i riflessi che esso ha nella ridefinizione della responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria.

Le linee guida devono infatti costituire elemento fondamentale nella valutazione del giudice di merito in caso di procedimenti che riguardino il reato di morte o lesioni colpose.

Nel successivo articolo 6, la responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario viene esclusa (nel caso di imperizia) quando sono state rispettate le linee guida o, in mancanza di queste, quando sono state rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali.

Si tratta di una modifica molto rilevante in quanto essa avviene tramite l'inserimento di un nuovo articolo nel codice penale (il 590-sexies).

Prima di addentrarci ad analizzare la portata di tali articoli è necessario affrontare i seguenti temi: i) Cosa sono le linee guida e le buone pratiche clinico-assistenziali? ii) Come si valuta la bontà di esse? iii) Chi deve emanarle? iv) In quali casi debbono essere applicate? v) Come vengono considerate dalla giurisprudenza le Linee Guida?

Linee guida come atto di indirizzo della attività medica

A ben vedere queste non sono domande che si dovrebbero porre solo i Giudici. Il tema delle linee guida, della loro validità, del loro aggiornamento e della loro disseminazione è molto sentito in quanto è a tutti noto che in campo sanitario le Linee Guida necessitano di una attenta revisione della letteratura, di un gruppo multiprofessionale e multidisciplinare che le elabori, di un aggiornamento periodico e che esse rispettino determinati criteri definiti a livello internazionale.

Ma come già affermato dal fautore della *Evidence Based Medicine*, David Sackett, questi elaborati non sono un libro di *ricette di cucina* (*cookbook medicine* secondo la definizione originale), mediante i quali qualsiasi problema clinico o sanitario può trovare la sua soluzione.

I limiti, ed anche gli svantaggi, delle linee guida sono ben noti e riguardano ad esempio la metodologia molto deficitaria di alcune di esse (o il palese conflitto di interessi nei casi più clamorosi), la difficoltà ad abbracciare tutte le situazioni clinico-sanitarie per mancanza di studi controllati o di dati affidabili (le cosiddette zone grigie), la scarsa applicabilità di esse in situazioni nelle quali le caratteristiche del paziente siano particolari e specifiche e quindi ben diverse dal paziente tipo esaminato nella raccomandazione clinica.

Per i Giudici, e per i consulenti tecnici d'ufficio di cui si avvalgono, le linee guida costituiscono, quando esistono e siano applicabili, un utile strumento per valutare l'operato del sanitario, ma non sono, e non possono essere, l'unico parametro di valutazione nell'accertamento della colpa del sanitario.

La prima definizione di linea guida (LG) è stata fornita negli Stati Uniti nel 1990 dall'*Institute of Medicine* (IOM). Esse venivano definite *come raccomandazioni sviluppate sistematicamente per assistere professionisti e pazienti nella scelta delle modalità assistenziali più*

*appropriate in specifiche situazioni cliniche.¹ Su mandato del Congresso degli Stati Uniti, al termine di una ricerca condotta per identificare gli elementi necessari per sviluppare rigorose e valide linee guida, nel 2011 l'IOM ha prodotto una nuova definizione: *le linee guida per pratica clinica sono documenti che includono raccomandazioni finalizzate a ottimizzare l'assistenza al paziente fondate su una revisione sistematica delle prove di efficacia e su una valutazione di benefici e danni di opzioni assistenziali alternative.*²*

I criteri per definire una buona Linea Guida si possono ad esempio trarre dal sito SaperiDoc³ e sono le seguenti: i) essere basate su una revisione sistematica delle prove di efficacia disponibili; ii) essere sviluppate da un autorevole gruppo multidisciplinare di esperti e rappresentanti dei principali gruppi interessati; iii) prendere in considerazione i sottogruppi rilevanti di pazienti e le preferenze dei pazienti, se necessario; iv) basarsi su un processo esplicito e trasparente che riduce al minimo le distorsioni, i bias e i conflitti di interesse; v) fornire una accurata illustrazione delle relazioni logiche tra opzioni assistenziali alternative e esiti di salute e fornire una classificazione sia della qualità delle prove che della forza delle raccomandazioni; vi) essere riconsiderate e aggiornate, se necessario, quando nuove rilevanti prove di efficacia giustificano modifiche delle raccomandazioni.

La nuova definizione fornisce una chiara distinzione tra LG per pratica clinica e altri documenti, derivati da metodologie di sviluppo diverse e meno rigorose, come le dichiarazioni di consenso o i pareri degli esperti.

Per la produzione di LG, un requisito fondamentale è costituito dalla presenza, nel gruppo di lavoro, di un panel multidisciplinare.⁴ Tutte le agenzie pubbliche di salute, sia europee che nord-americane, escludono la possibilità che possa essere definita come linea guida per la pratica clinica un documento sviluppato all'interno di un gruppo monodisciplinare come una società scientifica.

La stessa Corte di Cassazione ha definito in maniera chiara, e non difforme dalla definizione dello IOM, le Linee Guida, tramite un recente pronunciamento:⁵

raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche, al fine di aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche.

Va precisato che la Corte di Cassazione ha escluso in maniera categorica che le LG debbano essere ispirate a logiche di economicità di gestione, quali il contenimento delle spese, in quanto sarebbero confliggenti con gli interessi del paziente e le esigenze di cura dello stesso.⁶

Se la definizione di LG, i vantaggi e i limiti delle stesse siano ben definiti, non altrettanto si può affermare per le *buone pratiche assistenziali*.

Nell'articolo 3, comma 1 della Legge Balduzzi, ora abrogato, si parlava di *buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica* ed anche in quel caso la individuazione di cosa fossero non era stata per nulla agevole. In sostanza si ritiene più logico puntare l'attenzione (e la difesa dell'imputato) sulle linee guida che sono ben delimitate concettualmente ed offrono maggiori garanzie processuali.

Bisogna però rifarsi ad una decisiva sentenza della Corte di Cassazione,⁷ la Sentenza Ingrassia, per chiarire senza ombra di dubbio quale sia la valenza delle Linee Guida in ambito processuale.

Innanzitutto non esiste alcun automatismo tra il mancato rispetto (o il rispetto) delle linee guida e l'addebito o meno della colpa al sanitario.

Nella sentenza Ingrassia si afferma:

Le linee guida non possono fornire indicazioni di valore assoluto ai fini dell'apprezzamento dell'eventuale responsabilità, sia per la libertà di cura che caratterizza l'attività del medico, sia perché, in taluni casi, la stesura delle stesse può essere influenzata da motivazioni legate al contenimento dei costi sanitari o perché sono obiettivamente controverse e non unanimemente condivise. Il medico è sempre tenuto ad esercitare le proprie scelte considerando le circostanze peculiari che caratterizzano il caso concreto e la specifica situazione del paziente, nel rispetto della sua volontà, al di là delle regole cristallizzate nei protocolli medici. La posizione di garanzia che assume nei confronti del paziente gli impone l'obbligo di non rispettare quelle direttive laddove esse siano in contrasto con le esigenze di cura di quest'ultimo. Pertanto, non vi potrà essere esclusione da responsabilità per il fatto che siano state seguite linee guida se il medico non abbia compiuto colposamente la scelta che in concreto si rendeva necessaria. L'adesione del sanitario a tali parametri non elimina neanche la discrezionalità insita nel giudizio di colpa, per cui il giudice resta libero di valutare se le circostanze concrete esigessero una condotta diversa da quella prescritta nei protocolli.

E ancora:

Deve essere allora solo ribadito che le linee guida e i protocolli, proprio in ragione delle peculiarità della attività del medico, che sfugge a regole rigorose e predeterminate, non possono assumere il rango di fonti di regole cautelari codificate, rientranti nel paradigma normativo dell'articolo 43 c.p. (leggi, regolamenti, ordini o discipline). Ciò risulta evidente dal carattere non tassativo (in quanto è la situazione in-

dividuale del paziente il punto di partenza della valutazione clinica) e non vincolante (in quanto non possono prevalere sulla libertà del medico nelle scelte terapeutiche) sia delle linee guida che dei protocolli.

Pertanto le linee guida sono: i) raccomandazioni che non implicano alcun automatismo e che debbono tener conto sempre del caso concreto. Non rispettare le linee guida non significa essere in colpa e allo stesso modo rispettarle non può essere motivo di automatica assoluzione; ii) l'autonomia professionale del medico trova nelle linee guida un supporto rilevante per assumere le sue decisioni ma queste ultime soggiacciono a valutazioni relative alla applicabilità al caso concreto che solo il medico può fare; iii) le linee guida ispirate a meri criteri economicistici non hanno cogenza alcuna per il medico il quale deve tener conto in primis del diritto alla cura del paziente; iv) le linee guida non costituiscono pertanto fonte cautelare scritta ex articolo 43 del codice penale.

Quest'ultimo punto è estremamente importante in quanto la inosservanza di una linea guida non potrà mai rientrare nell'ambito della colpa specifica.

La codificazione delle linee guida secondo la legge 24/2017

Una volta inquadrata la tematica delle linee guida, esaminiamo come la Legge 24/2017 definisce il percorso che dovrebbe garantire un numero adeguato e il più possibile esteso di raccomandazioni cliniche ad uso del personale sanitario.

L'art. 5 comma 1 stabilisce che:

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

È ovvio che il riferimento alle *specificità del caso concreto* è contaminazione delle numerose sentenze di Cassazione (comunque non difformi da quanto già praticato dai sanitari; nessuna linea guida garantisce automatismi assoluti).

La novità consiste nel definire un insieme di LG attingendo da quelle disponibili non solo in letteratura ma prodotte dalle Società scientifiche iscritte in un apposito elenco.

Le prime versioni della legge 24/2017 non facevano riferimento ad elenchi con requisiti specifici il che aveva sollevato pesanti critiche. È noto che molte società scientifiche (non solo in Italia) hanno bilanci poco chiari e finanziamenti cospicui dalle case farmaceutiche il che determina pericolosi conflitti d'interessi.

Inoltre, anche in assenza di tali conflitti è comunque necessario che vi sia un coordinamento, emanazione del Ministero della Salute, che verifichi la bontà metodologica di una linea guida, quale funzione di garanzia.

I requisiti tramite i quali le Società Scientifiche possono accedere in apposito elenco sono stabiliti da un apposito Decreto del Ministero della Salute che verrà illustrato successivamente. Il rispetto di tali requisiti fa sì che la Società Scientifica possa contribuire al Sistema Nazionale delle Linee Guida presentando le raccomandazioni cliniche da essa elaborate.

Articolo 5, comma 2:

2. *Nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al comma 1, il decreto del Ministro della salute stabilisce:*
 - a) *i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale;*
 - b) *la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione nel sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica;*
 - c) *le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso.*

Il Decreto Ministeriale, approvato il 2 agosto 2017⁸ stabilisce criteri molto stringenti tra i quali: i) *rilevanza di carattere nazionale*, con sezione ovvero rappresentanza in almeno dodici regioni e province autonome; ii) *rappresentatività* di almeno il 30% dei professionisti non in quiescenza nella specializzazione o disciplina, previste dalla normativa vigente, o nella specifica area o settore di esercizio professionale. Per i medici di medicina generale è richiesto un requisito

di rappresentatività di almeno il 15% dei professionisti; iii) previsione della dichiarazione e della regolazione degli eventuali conflitti di interesse; iv) previsione dell'obbligo di pubblicazione nel sito istituzionale dell'ente dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti.

Infine viene demandato, con l'articolo 5, comma 3, al Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG), presso l'Istituto Superiore di Sanità, il compito di verificare le Linee Guida pervenute, in modo che esse siano ispirate ai rigorosi criteri metodologici internazionali. L'Istituto Superiore di Sanità pubblica sul proprio sito internet le linee guida che hanno superato il vaglio del SNLG.

Fa capolino ancora una volta, purtroppo, all'articolo 5, comma 4, la frase con la quale tutte le attività connesse alla verifica e alla pubblicazione delle linee guida debbano essere effettuate *senza ulteriori oneri per la finanza pubblica*. Una chiosa stridente con ciò che avviene in altre realtà internazionali dove gli enti governativi preposti alla pubblicazione ed alla formulazione di linee guida hanno finanziamenti dedicati.

Responsabilità penale del sanitario (articolo 6)

Fino all'emanazione della Legge 24-2017 il diritto penale contemplava i reati colposi univocamente negli articoli 589 e 590 del codice penale e precisamente:

l'art. 589 - omicidio colposo (procedibilità d'ufficio):

Chiunque cagiona per colpa (n.d.r.: Involontariamente) la morte di una persona è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni. Se il fatto è commesso con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro la pena è della reclusione da due a sette anni ... omissis

ed ancora:

art. 590 - lesioni colpose (procedibilità a querela di parte):

Chiunque cagiona ad altri per colpa una lesione personale è punito con la reclusione fino a tre mesi o con la multa fino a euro 309. Se la lesione è grave la pena è della reclusione da uno a sei mesi o della multa da euro 123 a euro 619, se è gravissima, della reclusione da tre mesi a due anni o della multa da euro 309 a euro 1.239 ... omissis

La legge Gelli introduce un nuovo articolo, esattamente il 590-sexies, che norma in esclusiva la responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario.

L'articolo in questione che si compone di solo due commi recita:

Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono com-

messi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma.

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

L'articolo abroga espressamente il comma 1 dell'art. 3 della legge 189/2012, meglio nota come legge Balduzzi (1. *L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo.*)

Questo articolo della Legge Gelli ha destato non poche perplessità nel mondo dei giuristi più qualificati, la maggior parte dei quali lo ha giudicato in parte contraddittorio ed in parte inutile perché *nulla è cambiato rispetto al prima*. Altri più critici ritengono che sia addirittura più oneroso per la responsabilità penale del sanitario e all'opposto taluni lo giudicano gravato da incostituzionalità per violazione del principio di uguaglianza rispetto ad altri professionisti.

Viene fatto notare che così come enunciato, manifesti di fatto una contraddizione in termini e precisamente quella *dell'imperizia del perito*.⁷

Infatti l'articolo contempla l'imperizia da parte del sanitario che abbia rispettato le raccomandazioni previste da linee guida che *risultino adeguate al caso concreto* (tradotto: abbia agito con perizia), non escludendo di per se stessa l'imperizia (elemento soggettivo della colpa) di chi si è attenuto alle linee guida ma escludendone la sua rilevanza penale. Quanto al valore di esimente penale delle linee guida, ancorché codificate e validate da un ente terzo segnalò in primis alcune considerazioni del prof. Gianfranco Iadecola, già magistrato di Cassazione ed esperto di diritto penale in ambito sanitario, tratte da un interessante ed approfondito articolo giuridico relativamente all'introduzione dell'articolo 590 sexies pubblicato su Il Sole 24 Ore del 09 maggio 17 (reperibile sul sito del quotidiano economico), che dice fra l'altro:

La Cassazione ha ascripto ... alle linee guida la natura di 'istruzioni di massima' o di 'autorevole raccomandazione', affermando che, pur possedendo un innegabile contenuto genericamente cautelare, esse non potrebbero essere assimilate a delle vere e proprie

prescrizioni cautelari (quand'anche provviste di elasticità)⁷ che offrano standards legali precostituiti e siano vincolativamente dettate in relazione alle specificità del singolo caso concreto... concludendo la Cassazione (sentenze sez. pen. IV nn.16237/2013 e 2383/2016) che la loro infrazione non possa configurare una ipotesi di colpa specifica ex art. 43, terzo linea del c.p.

ed ancora:

Al di fuori, peraltro, del perimetro di operatività della disposizione di favore contenuta nell'art. 590-sexies... ai fini dell'ordinario accertamento processuale della colpa per imperizia professionale, deve viceversa ritenersi che tornino a valere i criteri valutativi di verifica (non variati dal nuovo testo normativo) e le qualificazioni (esse stesse immodificate) sulla natura delle linee guida da tempo elaborate dalla giurisprudenza di legittimità (ndr: leggi cassazione), la quale non ha mai messo in discussione la piena libertà diagnostico-terapeutica del medico.

L'opinione dell'illustre giurista peraltro trova conferma in quanto contenuto nel Programma Nazionale per le Linee Guida elaborato da I.S.S. e A.S.S.R. (pubblicazione maggio 2002 - aggiornamento maggio 2004) al p. 9.2-78, dove si affrontano le considerazioni giuridiche in merito:

Se le linee guida rappresentano delle 'raccomandazioni di comportamento clinico' per trattare nel modo migliore il malato affetto da determinate malattie, è corretto ritenere automaticamente in colpa il medico che se ne sia discostato nella sua pratica clinica? La risposta al quesito che precede non può che essere negativa, anche nell'ipotesi di linee guida correttamente elaborate, adeguatamente diffuse e generalmente condivise nella pratica. Le linee guida fanno infatti riferimento a un paziente astratto, non a quel 'particolare' paziente che il medico deve in concreto curare, con la sua complessità clinica e la sua specificità patologica. La dottrina medico-legale, pur affermando che per valutare la condotta professionale dei medici si deve fare riferimento 'anche' a questi documenti, nella stesura vigente e conosciuta nel momento di realizzazione dell'atto diagnostico o terapeutico incriminato, sottolinea correttamente 'il valore relativo' delle linee guida 'per i singoli casi'. Le linee guida devono quindi essere utilizzate a fini medico-legali 'con prudenza ed equilibrio', tenendo presente non solo la discrezionalità tecnica dell'agire del medico nel singolo caso, ma anche la coesistenza in un determinato contesto storico di più alternative di cura scientificamente convalidate per una stessa malattia. Dunque 'nessun automatismo è prospet-

bile' al riguardo, 'ma si impone un obbligo di accertamento' dell'operato del medico anche alla luce del contenuto della linea guida. Il compito della magistratura, anche in presenza di una linea guida, rimane pur sempre quello di valutare in concreto l'inadeguatezza o meno della condotta tenuta dal medico nella cura del paziente, con il necessario ausilio del consulente medico-legale anche per quanto concerne l'interpretazione del contenuto e del valore di questi documenti rispetto al caso in esame. In definitiva il medico nella sua pratica clinica deve confrontarsi con il contenuto di una linea guida che, se correttamente elaborata e aggiornata, può contenere le 'regole dell'arte' astrattamente applicabili. Peraltro la responsabilità della scelta del trattamento da praticare compete al medico che ha in cura il paziente e, quindi, spetta al sanitario verificare se nel caso di specie si deve seguire l'indicazione contenuta nella linea guida ovvero è opportuno discostarsene a ragion veduta. Le linee guida non sono infatti vincolanti per legge e, quindi, non sussiste alcun obbligo di automatica applicazione. Le linee guida, se correttamente interpretate, non deresponsabilizzano quindi il medico, ma rendono invece più evidente il suo dovere di motivare le scelte dei comportamenti di cura. Non vi può essere infatti autonomia professionale senza responsabilità che, in senso ampio, significa anche congrua motivazione delle scelte compiute. Come ogni strumento, anche le linee guida possono essere utilizzate impropriamente in campo medico-legale per sostenere l'esistenza di un comportamento colposo a carico del medico che con giuste motivazioni se ne discosti. È opportuno infine ricordare che la responsabilità professionale presuppone l'accertamento non solo della colpa medica, ma anche della sussistenza del rapporto di causalità tra comportamento del sanitario ed evento dannoso per il paziente.

Esiste peraltro una recente Sentenza della Cassazione penale che, letteralmente, si scaglia contro questo nuovo articolo del codice penale introdotto con l'articolo 6 della Legge 24/2017. Tale sentenza è ormai nota tra i giuristi come sentenza *Tarabori*:

...la lettura della nuova norma suscita alti dubbi interpretativi, a prima vista irresolubili, subito messi in luce dai numerosi studiosi che si sono cimentati con la riforma. Si mostrano, in effetti, incongruenze interne tanto radicali da mettere in forse la stessa razionale praticabilità della riforma in ambito applicativo. Ancor prima, si ha difficoltà a cogliere la ratio della novella.

Si legge che non è punibile l'agente che rispetta le linee guida accreditate nei modi che si vedranno in appreso, nel caso in cui esse risultino adeguate alle specificità del caso concreto. L'enunciato, come è

stato da più parti sottolineato, attinge la sfera dell'ovvietà: non si comprende come potrebbe essere chiamato a rispondere di un evento lesivo l'autore che, avendo rispettato le raccomandazioni espresse da linee guida qualificate e pertinenti ed avendole in concreto attualizzate in un modo che 'risulti adeguato' in rapporto alle contingenze del caso concreto, è evidentemente immune da colpa. Da questo punto di vista, dunque, nulla di nuovo.

Il giudizio espresso dalla Cassazione è veramente tranchant: vi sono enormi problemi applicativi e soprattutto difficoltà interpretative che rendono oscura la logica dell'articolo 6. La domanda che i giudici supremi si pongono, ed il riferimento alla ovvietà del nuovo articolo 590-sexies è: come è possibile condannare un sanitario se egli applica correttamente le linee guida, tenendo conto delle specificità del caso concreto?

Il problema sorge però allorché si esamina l'intero secondo capoverso dell'art. 590 sexies:

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

Ecco il ragionamento che evidenzia le critiche più pesanti:

La disciplina, tuttavia, risulta di disarticolante contraddittorietà quando l'ovvio enunciato di cui si è detto si ponga in connessione con la prima parte del testo normativo. Vi si legge, infatti, che il novum trova applicazione 'quando l'evento si è verificato a causa di imperizia'. La drammatica incompatibilità logica è lampante: si è in colpa per imperizia ed al contempo non lo si è, visto che le codificate leges artis sono state rispettate ed applicate in modo pertinente ed appropriato ('risultino adeguate alle specificità del caso concreto') ... (omissis)...

La contraddizione potrebbe essere risolta sul piano dell'interpretazione letterale, ipotizzando che il legislatore abbia voluto escludere la punibilità anche nei confronti del sanitario che, pur avendo cagionato un evento lesivo a causa di comportamento rimproverabile per imperizia, in qualche momento della relazione terapeutica abbia comunque fatto applicazione di direttive qualificate; pure quando esse siano estranee al momento topico in cui l'imperizia lesiva si sia realizzata.

Un esempio tratto dalla prassi può risultare chiarificatore. Un chirurgo imposta ed esegue l'atto di asportazione di una neoplasia addominale nel rispetto

delle linee guida e, tuttavia, nel momento esecutivo, per un errore tanto enorme quanto drammatico, invece di recidere il peduncolo della neoformazione, taglia un'arteria con effetto letale. In casi del genere, intuitivamente ed al lume del buon senso, non può ritenersi che la condotta del sanitario sia non punibile per il solo fatto che le linee guida di fondo siano state rispettate. Una soluzione di tale genere sarebbe irragionevole, vulnererebbe il diritto alla salute del paziente e quindi l'art. 32 Cost., si porrebbe in contrasto con i fondanti principi della responsabilità penale. Tali ragioni che rendono impraticabile la letterale soluzione interpretativa di cui si discute devono essere debitamente, analiticamente chiarite.

E ancora:

Per esemplificare nel modo più triviale, il conducente di un'auto che impegni un incrocio con semaforo rosso determinando un incidente mortale non potrebbe invocare l'esonero da responsabilità per il solo fatto di aver rispettato il limite di velocità vigente in quel tratto di strada. Ed un atto normativo che prevedesse una disciplina del genere si esporrebbe a censure ben evidenti, sul piano della razionalità, della coerenza con le fondamentali esigenze di difesa della vita e della salute, del rispetto del principio di colpevolezza.

Senza entrare nel dettaglio della Sentenza ecco su quali parametri la Corte di Cassazione esprime il giudizio in vigore della legge 24/2017:

L'impraticabilità dell'interpretazione sin qui esaminata induce questa Corte a percorrere un itinerario alternativo...

Tale frase, se confermata in altre sentenze, potrebbe mettere una pietra tombale sull'articolo 6 in quanto manifestatamente illogico con un atteggiamento che si riassume in un laconico: nulla è cambiato e continuiamo a valutare i profili di colpa come sempre abbiamo fatto.

La sentenza Tarabori ha inoltre una particolarità: ha ritenuto che la legge Gelli possa e debba applicarsi solo a fatti commessi dopo la sua entrata in vigore, individuando dunque nella disciplina precedente quella più favorevole in riferimento ai fatti pregressi: *l'abrogazione della legge del 2012 implica la reviviscenza, sotto tale riguardo, della previgente, più severa normativa, che per l'appunto, non consentiva distinzioni connesse al grado della colpa. Infatti la novella del 2017 non contiene alcun riferimento alla gravità della colpa.*

Il problema è sorto quando, pochi mesi dopo, all'interno della stessa IV sezione penale della Cassazione, i giudici hanno espresso su quest'ultimo punto una opinione diametralmente opposta avendo stabilito che la legge del 2017, introducendo una clausola di

esclusione della responsabilità destinata a operare indipendentemente dalla distinzione relativa al grado della colpa (grave o lieve), determini una disciplina più favorevole rispetto a quella pregressa.⁹

Quando si verificano tali contrasti il Presidente della Corte investe le Sezioni Unite per dirimere la questione. Le Sentenze delle SS.UU. sono la massima espressione della giurisprudenza italiana in materia di legittimità procedurale, esse danno un orientamento definitivo, per cui le singole sezioni non possono esprimere un avviso diverso senza il parere delle Sezioni Unite.

Il Presidente della Corte di Cassazione ha investito le Sezioni Unite nel dirimere la questione con il seguente quesito:

Quale sia, in tema di responsabilità colposa dell'esercente la professione sanitaria per morte o lesioni personali, l'ambito di esclusione della punibilità previsto dall'art. 590-sexies cod. pen., introdotto dall'art. 6 della legge 8 marzo 2017, n. 24.

L'udienza è avvenuta il 21 dicembre e ad oggi (metà febbraio 2017) non disponiamo della sentenza definitiva. In ogni caso possiamo fornirvi il testo della informativa che le SS.UU. emettono subito dopo l'udienza in cui vengono espresse le determinazioni assunte.

Il problema che la Legge 24/2017 ha posto ai giudici della Cassazione (e a tutti i giudici italiani) era nelle parole del Sostituto Procuratore Generale Fulvio Baldi, che si è occupato della requisitoria come potesse essere compatibile con il nostro diritto l'articolo 590 - sexies:

Ma costituisce un dato certo, che la legge Gelli-Bianco abbia abrogato il riferimento alla colpa lieve e che al posto di essa abbia inserito un'equazione chiara, che suona così: applicazione corretta del protocollo giusto = nessuna imperizia = nessuna colpa = nessun reato.⁹

A conclusione della udienza le Sezioni Unite hanno formulato il seguente principio di diritto:

L'esercente la professione sanitaria risponde, a titolo di colpa, per morte o lesioni personali derivanti dall'esercizio di attività medico-chirurgica:

- a) *se l'evento si è verificato per colpa (anche 'lieve') da negligenza o imprudenza;*
- b) *se l'evento si è verificato per colpa (anche 'lieve') da imperizia:*
 - 1) *nell'ipotesi di errore rimproverabile nell'esecuzione dell'atto medico quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee-guida o, in mancanza, dalle buone pratiche clinico-assistenziali;*
 - 2) *nell'ipotesi di errore rimproverabile nella individuazione e nella scelta di linee-guida o di*

buone pratiche che non risultino adeguate alla specificità del caso concreto, fermo restando l'obbligo del medico di disapplicarle quando la specificità del caso renda necessario lo scostamento da esse;

- c) *se l'evento si è verificato per colpa (soltanto 'grave') da imperizia nell'ipotesi di errore rimproverabile nell'esecuzione, quando il medico, in detta fase, abbia comunque scelto e rispettato le linee-guida o, in mancanza, le buone pratiche che risultano adeguate o adattate al caso concreto, tenuto conto altresì del grado di rischio da gestire e delle specifiche difficoltà tecniche dell'atto medico.*

In concreto, pare che la portata dell'articolo 590 sexies sia stato notevolmente depotenziato ma ha evitato almeno l'invio per il parere di legittimità costituzionale.

Dalla disamina dei due articoli centrali della Legge 24/2017 possiamo concludere pertanto che le LG continuano ad essere un importante riferimento per i sanitari ma che esse non possono essere considerate come una garanzia assoluta di adeguatezza di un intervento sanitario.

La linea guida deve essere applicata con accuratezza e deve essere innanzitutto valutata per la sua qualità intrinseca. Il sistema che il Ministero intendo adottare nel definire le linee guida di buona pratica clinica è un importante passo in avanti ma non consente di trattare questi documenti indipendentemente dalla analisi del caso concreto che abbiamo di fronte.

L'equilibrio tra esperienza clinica, linea guida e caratteristiche del paziente continua ad essere l'aspetto centrale di ogni trattamento sanitario.

Responsabilità civile del sanitario

In campo sanitario quale è il tipo di responsabilità civile che si delinea nel caso di morte o lesione colposa di un paziente?

Questa domanda è stata oggetto di prolungate dispute tra giuristi in quanto alcuni Tribunali ritenevano che la responsabilità fosse di tipo extracontrattuale (o aquiliana) ex art. 2043 del codice civile, in quanto non vi erano contratti o obbligazioni tra il paziente ed il sanitario. Per altri la responsabilità era invece di tipo contrattuale in quanto il paziente, affidandosi alle cure di un medico o di un'equipe chirurgica faceva sì che sorgesse una sorta di obbligazione da parte dei sanitari nei suoi confronti.

In assenza di una legge che dirimesse la questione, la Corte di Cassazione (Sez. III, Gennaio 1999 n. 589), dopo molteplici sentenze diametralmente opposte di numerosi Tribunali, stabilì che la responsabilità civile dei sanitari fosse di tipo contrattuale.

Questa impostazione, più svantaggiosa per i sani-

tari è stata modificata dalla legge 24/2017 che ha modificato la responsabilità dei sanitari in quella di tipo extracontrattuale.

Agire invocando la responsabilità contrattuale (ex 1218 c.c.) o extracontrattuale (ex 2043 c.c.) ha delle importanti conseguenze sia per chi viene chiamato a risponderne che per il presunto danneggiato.

Il motivo per cui la responsabilità contrattuale, come definito dalla Cassazione nel 1999, fosse svantaggiosa per i sanitari risiede nel fatto che con questa impostazione era sufficiente per il danneggiato dimostrare di aver subito un danno e che questo si fosse manifestato in occasione della cura.

In questo modo veniva applicato il *principio della presunzione della colpa* che determina l'inversione dell'onere della prova; dato che al danneggiato spetta solo dimostrare la conseguenza dell'inadempimento (ovvero il danno), chi viene chiamato a discolparsi (il sanitario) dovrà invece provare, convincendo il giudice, che egli era impossibilitato a effettuare quanto stabilito ovvero che ha agito con diligenza perizia e prudenza e che le conseguenze negative occorse al paziente non sono a lui imputabili.

Nella responsabilità contrattuale inoltre la prescrizione (intervallo di tempo massimo tra consapevolezza del danno subito e richiesta di risarcimento) è di dieci anni.

Nella responsabilità extracontrattuale invece è il soggetto danneggiato a dover provare tutti gli elementi costitutivi del fatto illecito, incluso il dolo o la colpa dell'autore del danno *ingiusto*.

Nella responsabilità extracontrattuale inoltre la prescrizione è di cinque anni.

Esempio pratico

Un paziente si sottopone ad un intervento chirurgico addominale per diverticolite acuta. Dopo l'intervento di resezione e l'anastomosi dei due tratti intestinali, si verifica una deiscenza dell'anastomosi che richiede un nuovo intervento chirurgico e complicazione infettiva con un prolungamento della degenza.

Nel caso di responsabilità contrattuale il paziente: i) deve solo dimostrare il danno (prolungamento degenza, utilizzo antibioticoterapia, reintervento chirurgico ovvero, sostanzialmente, la copia della cartella sanitaria e la valutazione di un consulente) e che sia stato operato in ospedale da quel chirurgo; ii) ha tempo 10 anni per richiedere il risarcimento e/o per instaurare il giudizio civile.

Nel caso di responsabilità extracontrattuale il paziente: i) deve rigorosamente dimostrare gli errori del sanitario ed il nesso causale tra questi ed il danno subito; ii) ha tempo 5 anni per richiedere il risarcimento e/o per instaurare il giudizio civile.

Pertanto, la ri-modifica della responsabilità civile dei sanitari (da contrattuale ad extracontrattuale) ope-

rata dalla legge 24/2017 costituisce un possibile vantaggio.

Ritourneremo ancora in seguito su questi aspetti in quanto la responsabilità civile è strettamente legata alla questione assicurativa.

È bene comunque sottolineare che in ambito di responsabilità civile esiste una generica attenuazione di responsabilità che viene riconosciuta in generale ai professionisti (e quindi anche ai sanitari) e che si rifà ad un altro articolo del codice civile.

Art. 2236 codice civile: Se la prestazione implica la soluzione di problemi di particolare difficoltà, il prestatore dopera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o di colpa grave.

In altri termini la prestazione professionale sanitaria, rientrando nel novero delle attività che possono presentare difficoltà rilevanti, anche imprevedibili, richiede una valutazione che potrebbe determinare una valutazione meno severa.

Tale articolo ha però portato con sé dispute dottrinali che si sono acuite dopo l'approvazione della norma precedente sulla responsabilità professionale dei sanitari, ovvero la Legge Balduzzi (ora abrogata). La legge Balduzzi introduceva infatti la necessità di discriminare, anche in ambito penale, tra colpa grave e colpa lieve.

Tale distinzione, in ambito penalistico ha trovato autorevoli oppositori in quanto nel sistema penale la distinzione tra colpa lieve e colpa grave non esiste.

L'articolo 43 del codice penale stabilisce la colpa senza alcuna distinzione. Solo in ambito civilistico esiste una gradualità della colpa che si richiama per l'appunto all'articolo 2236 del codice civile.

La problematica avrebbe dovuto essere risolta con la introduzione della Legge Gelli (che abolisce espressamente l'articolo 3 del cd. Decreto Balduzzi, ma la sentenza a Sezioni Unite della Cassazione di febbraio 2018 pare abbia reintrodotta tale distinzione nei casi di imperizia (vedasi più avanti).

L'articolo 2236 del codice civile non significa che il professionista sanitario (o qualsiasi altro esercente una professione intellettuale), pur essendo titolare di una attività con molte complessità e difficoltà interpretative, goda di una valutazione del suo operato maggiormente benevola.

Pur tenendo conto che, in specifici casi, esistano difficoltà rilevanti, al professionista è in generale richiesta una diligenza maggiore di quella ordinaria. Nell'articolo 1176 del codice civile questa maggiore severità di giudizio viene espressa chiaramente:

Art. 1176 codice civile: Nell'adempiere l'obbligazione il debitore deve usare la diligenza del buon padre di famiglia. Nell'adempimento delle obbliga-

zioni inerenti all'esercizio di un'attività professionale, la diligenza deve valutarsi con riguardo alla natura dell'attività esercitata.

In termini giuridici al professionista è richiesta pertanto una diligenza *qualificata* e pertanto, pur con il contrappeso dell'articolo 2236 per situazioni particolari, al professionista, in virtù della sua preparazione, è richiesta una diligenza maggiore nell'adempimento della sua attività.

In ultimo accenniamo brevemente al fatto che in tema di risarcimento sono stati sviluppate diverse forme di ristoro economico in ambito civile. I danni risarcibili possono essere infatti di diversi tipi: i) danno patrimoniale: ulteriormente differenziato in danno emergente (ovvero la effettiva diminuzione del patrimonio del danneggiato) ed in lucro cessante (ovvero la perdita della capacità lavorativa); ii) danno non patrimoniale: differenziato in biologico, morale, soggettivo ed esistenziale a cui si è aggiunto il danno da perdita di chances ed altre fattispecie.

Art. 7 - Responsabilità Civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria

Al comma 1 viene espresso un principio fondamentale nel rispetto di quanto già statuito dalla Corte Europea dei Diritti dell'Uomo di Strasburgo con la sentenza n. 31675/04 del 2 giugno 2009 che ha stabilito che se in un ospedale il paziente subisce danni alla salute e il medico, pur condannato in sede civile al risarcimento dei danni non è in grado di pagare, spetta agli ospedali corrispondere l'indennizzo. Le strutture ospedaliere infatti *non possono trincerarsi dietro l'autonomia delle scelte professionali del medico per sottrarsi ad azioni di responsabilità.*

Ed ecco quindi che questo articolo norma la responsabilità civile della struttura pubblica o privata in tutti i casi, potremmo dire *erga omnes*:

La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorchè non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose.

Ne deriva che:

- Sulle strutture grava una responsabilità di tipo contrattuale o da inadempimento del prestatore d'opera (artt.1218/1228 c.c.) che comporta: i) l'onere della prova a carico del debitore. (*Trova infatti applicazione il principio della presunzione della colpa, spettando all'attore/creditore (paziente o avente diritto) solo l'onere della prova dell'ina-*

dempimento e dell'entità del danno, mentre al debitore (struttura sanitaria o socio sanitaria) spetterà dimostrare l'impossibilità sopravvenuta della regolarità della prestazione per cause ad essa non imputabili); ii) un termine di prescrizione decennale per far valere il diritto al risarcimento del danno, a partire dal momento in cui il creditore/danneggiato ne ha cognizione (che non necessariamente coincide con l'evento. Ne sono tipici esempi il danno da infezione o lo strumento chirurgico lasciato in addome).

- I commi 1 e 2 dell'articolo specificano che la struttura risponde a titolo contrattuale per tutti i soggetti professionali di cui a qualsiasi titolo si avvale per garantire le prestazioni sanitarie e socio sanitarie. Quindi non solo il personale dipendente ma anche i frequentatori volontari, i medici in formazione post laurea, i liberi professionisti a contratto compresa la libera professione intramuraria ed anche chi esercita attività di sperimentazione, telemedicina o in convenzione con il S.S.N.

Al comma 3 invece viene innovata la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria. Questi infatti risponderà a titolo extracontrattuale (responsabilità di tipo aquiliano di cui all'art 2043 c.c.)

L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 della presente legge e dell'articolo 590-sexies del codice penale introdotto dall'articolo 6 della presente legge.

Ne deriva che: i) è il soggetto danneggiato a dover provare tutti gli elementi costitutivi del fatto illecito, incluso il dolo o la colpa dell'autore del danno *ingiusto*; ii) un termine di prescrizione quinquennale (o *prescrizione breve* di cui all'art. 2947 c.c.) per far valere il diritto al risarcimento del danno.

Il comma successivo tratta del risarcimento del danno. Vediamo cosa prevede

Il danno conseguente all'attività della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, integrate, ove necessario, con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti alle attività di cui al presente articolo.

Alla semplice lettura possiamo rilevare come si passi di fatto da una logica risarcitoria del danno ad una logica indennitaria (*somma di denaro dovuta ad un soggetto per un pregiudizio da lui subito che viene conseguita a titolo di ristoro patrimoniale*).^a Infatti per il danno biologico di lieve entità (sotto i 9 punti di invalidità permanente) si contempla il limite tabellare di risarcimento previsto dagli articoli del citato Codice delle Assicurazioni (D.Lgs. n. 209/2005). Invece il danno sopra i 10 punti percentuali prevede di adottare la procedura prevista dall'art. 138 del codice delle assicurazioni comma 1 che recita:

Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle attività produttive, con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e con il Ministro della giustizia, si provvede alla predisposizione di una specifica tabella unica su tutto il territorio della Repubblica: a) delle menomazioni alla integrità psicofisica comprese tra dieci e cento punti; b) del valor e pecuniario da attribuire ad ogni singolo punto di invalidità comprensiva dei coefficienti di variazione corrispondenti all'età del soggetto leso.

Di fatto nella prassi giudiziaria in carenza di una tabella unica nazionale si è fatto riferimento alle tabelle di liquidazione del danno biologico proposte dal Tribunale di Milano che costituiscono, sull'intero territorio nazionale, il parametro di conformità della valutazione equitativa del danno biologico. La stessa Cassazione ha spesso ribadito che tali tabelle per la liquidazione del danno biologico garantiscono un'uniformità di trattamento su tutto il territorio nazionale e sono pertanto da assumere quale parametro ai fini della valutazione equitativa di tale voce di danno. Adirittura è stata la stessa Suprema Corte a ritenere che la mancata applicazione delle tabelle milanesi ai fini della liquidazione del danno può essere fatta valere in sede di legittimità come vizio di violazione di legge.

Al comma 5 dell'articolo 7 viene specificato che:

Le disposizioni del presente articolo costituiscono norme imperative ai sensi del codice civile.

Questo comma presuppone la volontà del legislatore di statuire che indipendentemente da clausole che escludano o limitino la responsabilità nei contratti sottoscritti tra paziente e struttura o medico libero pro-

fessionista, queste risulterebbero nulle ai sensi degli artt. 1418 e 1419 del c.c. qui sotto richiamati: i) art. 1418 comma 1 - Il contratto è nullo quando è contrario a norme imperative, salvo che la legge disponga diversamente ... *omissis*; ii) art. 1419 - La nullità parziale di un contratto o la nullità di singole clausole importa la nullità dell'intero contratto, se risulta che i contraenti non lo avrebbero concluso senza quella parte del suo contenuto che è colpita dalla nullità.

La nullità di singole clausole non comporta la nullità del contratto, quando le clausole nulle sono sostituite di diritto da norme imperative.

Bibliografia

1. National Research Council. Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program. Washington, DC: The National Academies Press; 1990.
2. IOM (Institute of Medicine). Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Washington, DC: The National Academies Press; 2011 [Testo integrale].
3. SaPeRiDoc. Che cosa sono le linee guida per la pratica clinica? Disponibile a: <http://www.saperidoc.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/648>
4. Grilli R, Magrini N, Penna A, et al. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal. *Lancet* 2000;355:103-6.
5. Cassazione Penale, Sez. IV, 6 giugno 2016 (ud. 11 maggio 2016), n. 23283.
6. Cassazione penale, Sez. IV, 24 gennaio 2013 (dep. 11 marzo 2013), n. 11493 (si tratta della Sentenza Pagano, la prima dopo l'approvazione della Legge Balduzzi).
7. Cass., 11 luglio 2012 (dep. 19 settembre 2012), Ingressa, n. 35922
8. Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 186 del 10 agosto 2017.
9. Antonella Massaro. La legge Balduzzi e la legge Gelli-Bianco sul banco di prova delle questioni di diritto intertemporale: alle Sezioni unite l'ardua sentenza. In: *Giurisprudenza penale*.

^a Mentre il risarcimento pone al centro la lesione prodotta al cittadino senza limitazioni nell'accertamento, le tabelle alle quali si fa riferimento nel testo e la conseguente idea di indennizzo è invece un modo per fissare un tetto rigido alla quantificazione del danno.

La responsabilità contrattuale ed extracontrattuale: quali differenze?

Dario Amati,¹ Andrea Petronio Rossi²

¹Dipartimento di Medicina, S.O.S.D. Lungodegenza e Geriatria territoriale, Ospedale degli Infermi di Ponderano (BI), ASL BI;

²Dipartimento di Medicina, Divisione di Geriatria, Università di Verona, Healthy Aging Center, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, Italia

In tema di responsabilità medica la legge numero 24 dell'8 marzo 2017, meglio nota come riforma Gelli-Bianco, ha introdotto numerose novità, atte a sanare il rapido peggioramento del contenzioso medico legale che ha determinato negli anni un atteggiamento difensivista da parte degli operatori sanitari, al fine di tutelarsi da eventuali rivalse da parte di pazienti o Aziende Sanitarie.

Tra le novità più importanti va indubbiamente ricordato il c.d. *doppio binario* di responsabilità introdotto e disciplinato nell'articolo 7 della riforma Gelli-Bianco (L. n. 24/2017).

Si prevede infatti: i) *responsabilità contrattuale* (ex art. 1218 cod. civ.) a carico delle strutture sanitarie (pubbliche e private), quindi, rimane il contratto atipico c.d. rapporto di ospedalità tra ospedale e paziente; ii) *responsabilità extracontrattuale* (ex art. 2043 cod. civ.) per l'esercente la professione sanitaria (salvo che non abbia concluso un'obbligazione contrattuale con il paziente) che svolge la propria attività nell'ambito di una struttura sanitaria (pubblica o privata, ovvero, in rapporto convenzionale con il servizio sanitario nazionale).

L'orientamento giurisprudenziale che, attualmente, in dottrina è il più accreditato, ha valutato il doppio

binario di responsabilità introdotto dall'articolo 7 della legge di riforma come il voler ripristinare il principio dell'art. 2043 cod. civ. e, di conseguenza, un'inversione della regola di vicinanza della prova a favore del medico.

Prima della Riforma Gelli-Bianco, in campo sanitario in caso di sinistro, il rapporto che si instaurava tra paziente, medico e struttura sanitaria era stato oggetto di ampi dibattiti dal punto di vista giurisprudenziale.

Alcuni Tribunali ed alcuni giuristi ritenevano che la responsabilità fosse di tipo *extracontrattuale* (o *aquiliana*) ex art. 2043 del codice civile, in quanto non vi erano contratti o obbligazioni tra il paziente ed il sanitario (obbligatorietà del risultato).

Per altri la responsabilità era invece di tipo *contrattuale* in quanto il paziente, affidandosi alle cure di un medico o di un equipe chirurgica faceva sì che sorgesse una sorta di obbligazione da parte dei sanitari nei suoi confronti (obbligatorietà del risultato).

In un sinistro sanitario, invocare la responsabilità contrattuale (ex 1218 c.c.) o extracontrattuale (ex 2043 c.c.) ha delle importanti conseguenze sia per chi viene chiamato a risponderne che per il presunto danneggiato, comportando diverse dinamiche processuali.

La responsabilità contrattuale, invece, come sancito dalla Cassazione nel 1999, risulta svantaggiosa per i sanitari, poiché con questa impostazione era sufficiente per il danneggiato dimostrare di aver subito un danno e che questo si fosse manifestato in occasione della cura.

In questo contesto giurisprudenziale, veniva applicato il principio della presunzione della colpa che determina l'inversione dell'onere della prova, cioè al danneggiato spettava solo dimostrare la conseguenza dell'inadempimento (ovvero il danno), chi viene chiamato a difendersi (il sanitario) dovrà invece provare, che egli era impossibilitato ad effettuare quanto stabilito, ovvero di aver agito con diligenza, perizia e prudenza e che le conseguenze negative occorse al paziente non erano a lui ascrivibili.

Altro aspetto fondamentale di questo scenario è che la prescrizione (intervallo di tempo massimo tra

Corrispondenti: Andrea P. Rossi, Divisione di Geriatria, Università di Verona, Healthy Aging Center, Ospedale Maggiore, piazzale Stefani 1, 37126 Verona, Italia.

Tel.: +39.045.8122537 - Fax: +39.045.8122043.

E-mail: andrea.rossi@hotmail.it

Dario Amati, S.O.S.D. Lungodegenza e Geriatria territoriale, Ospedale Degli infermi di Ponderano, ASL BI, via Dei Ponderanesi 2, 13875 Ponderano (BI), Italia.

Tel.: +39.015.15157905.

E-mail: dario.amati@aslbi.piemonte.it ; amatidario@gmail.com

Articolo pubblicato secondo la Creative Commons Attribution NonCommercial 4.0 License (CC BY-NC 4.0).

©Copyright D. Amati e A.P. Rossi, 2019

Licensee PAGEPress, Italy

QUADERNI - Italian Journal of Medicine 2019; 7(3):12-13

consapevolezza del danno subito e richiesta di risarcimento) è di dieci anni.

Nella responsabilità extracontrattuale invece è il presunto danneggiato a dover provare che il danno patito derivi da fatto illecito, comprendendo il dolo o la colpa del sanitario.

Sul piano dei termini di prescrizione, invece, non trova più applicazione lo schema normativo di cui all'art. 2946 cod. civ. (prescrizione ordinaria) nell'ambito della responsabilità del sanitario, bensì l'art. 2947 cod. civ. (prescrizioni del diritto al risarcimento del danno derivante da fatto illecito, ex art. 2043 cod. civ.) che prevede un termine quinquennale per il diritto all'azione.

In questo contesto la prescrizione scende quindi a 5 anni determinando una notevole differenza rispetto allo scenario del *contrattuale*.

Riassumendo, quindi, nel caso di responsabilità contrattuale il paziente: i) deve solo dimostrare il danno (prolungamento degenza, utilizzo antibiotico-terapia, reintervento chirurgico ovvero, sostanzialmente, la copia della cartella sanitaria e la valutazione

di un consulente) e che sia stato operato in ospedale da quel chirurgo; ii) ha tempo 10 anni per richiedere il risarcimento e/o per instaurare il giudizio civile.

Nel caso di responsabilità extracontrattuale il paziente: i) deve rigorosamente dimostrare gli errori del sanitario ed il nesso causale tra questi ed il danno subito; ii) ha tempo 5 anni per per richiedere il risarcimento e/o per instaurare il giudizio civile.

Pare quindi chiaro che, fino all'entrata in vigore della Legge 24 dell'8 marzo 2017, in assenza di una normativa chiara, l'applicazione ora del rapporto di tipo contrattuale, ora dell'extracontrattuale, abbia creato non poche difficoltà ai medici chiamati in giudizio e a chi era chiamato a difenderli.

Pertanto, la ri-modifica della responsabilità civile dei sanitari (da contrattuale ad extracontrattuale), operata dalla legge 24/2017 costituisce un possibile vantaggio per gli operatori sanitari e nell'intento del legislatore dovrebbe ridurre il contenzioso medico legale, in particolare le cause temerarie, attraverso l'onere della prova a carico del paziente e porre un freno alla medicina difensiva.

La legge Gelli-Bianco dal punto di vista della giurisprudenza

Saveria de Vito

Avvocato, Funzionario giuridico di amministrazione, Agenzia Italiana del Farmaco, Roma, Italia

Successione di leggi nel tempo: Balduzzi o Gelli-Bianco?

Tra le questioni processuali di maggior rilievo emerge quella inerente la corretta applicazione, da parte dell'organo giudicante, della disciplina normativa alla fattispecie *in iudicium deducta*. *Quid iuris* quando un fatto è stato commesso anteriormente all'entrata in vigore della Legge n. 24 del 2017,¹ ma l'*iter* processuale è stato avviato sotto la vigenza della suddetta novella?¹

In merito, tanto i giudici civili quanto penali e amministrativo-contabili hanno espresso i propri orientamenti, per lo più tra loro conformi.

I Supremi giudici delle leggi (*Corte di Cassazione, Sezione 3 Civile, Sezione 3 Civile, Sentenza 13 settembre 2017, depositata il 9 novembre 2017, n. 26517*²), nell'accertare il grado di colpa in capo ad un medico dermatologo accusato di omessa prescrizione di esami più approfonditi, da cui sarebbe scaturito l'esito fatale del paziente in cura, *inter alia*, seppur non fornendo precise motivazioni, hanno chiosato che per gli accadimenti antecedenti alla vigenza della cd. Legge Gelli-Bianco¹ (1 aprile 2017) valgano sia le disposizioni normative del regime anteriore (Decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella Legge 8 novembre 2012, n. 189, cd. Legge Balduzzi)³ che gli arresti giurisprudenziali rilasciati in costanza di tale misura di legge,³ sull'assunto secondo cui, diversamente, si andrebbe a distorcere il corretto inquadramento giuridico del fatto generatore l'illecito.

Corrispondente: Saveria de Vito, Agenzia Italiana del Farmaco, via del Tritone 181, 00187 Roma, Italia.
Tel.: +39.06.59781.
E-mail: saveriadevito@yahoo.it

Articolo pubblicato secondo la Creative Commons Attribution NonCommercial 4.0 License (CC BY-NC 4.0).

©Copyright S. de Vito, 2019
Licensee PAGEPress, Italy

QUADERNI - Italian Journal of Medicine 2019; 7(3):14-23

Le Sezioni Penali degli Ermellini, dal canto loro, hanno tracciato un solco ermeneutico molto netto sulle questioni di diritto intertemporale; recente è la famosa sentenza Mariotti (così *breviter* indicata dal nome del Ricorrente - *Corte di Cassazione, Sezioni Unite Penali, Sentenza 21 dicembre 2017, depositata il 22 febbraio 2018, n. 8770*⁴), la quale, non solo ha fornito indicazioni precise sul grado di colpa rilevante ai fini di eventuali responsabilità di *malpractice* medica, come meglio si dirà in seguito, ma si è espressa anche sul fenomeno successorio di leggi nel tempo. In pendenza della causa innanzi il giudice di seconde cure, è entrata in forza la Legge Gelli-Bianco,¹ la quale ha abrogato la disciplina previgente³ e ha ridefinito i contorni della colpa medica. Pertanto, è sorto il problema di individuare, alla luce dello *ius superveniens*, la norma più favorevole alla *res iudicanda*, in accordo al principio garantistico del *favor rei* contenuto nell'art. 2, comma 4 del Codice Penale, precipitato naturale del precetto di cui all'art. 25 Costituzione, salvo il paletto del passaggio in giudicato della decisione, *medio tempore* intervenuto.

Il quesito è approdato, su impulso del Primo Presidente della Corte di Cassazione, alle Sezioni Unite ex art. 610, comma 2, Codice Procedura Penale, affinché componessero il contrasto insorto, atteso che la gradazione della colpa per imperizia è stata abolita con la Legge Gelli-Bianco¹ e che, secondo pregressa giurisprudenza, il novellato art. 590-*sexies* Codice Penale aveva importato una *abolitio criminis* parziale degli artt. 589 e 590 Codice Penale, venendo in rilievo solamente le condotte poste in essere per colpa grave.

Lo sforzo intellettuale costituzionalmente orientato delle Sezioni Unite ha fatto sì che, individuando casi in cui l'art. 3 della Legge Balduzzi³ (*Responsabilità Professionale dell'esercente le Professioni Sanitarie*) si è rivelato essere canone di una *lex mitior* rispetto a quello della nuova normativa,¹ i giudici prendessero posizione nel senso di acclarare che la Legge n. 189/2012³ fosse la norma più favorevole qualora la contestazione pertenesse comportamenti del sanitario posti in essere antecedentemente all'entrata in vigore della Legge Gelli¹, dettati da negligenza o imprudenza, con qualificazione di colpa lieve.

L'assunto così enucleato è stato ripreso e fatto proprio anche in seguito.

I garanti della nomofilachia hanno arguito che l'abrogato art. 3 della Legge Balduzzi³ prevalga sull'art. 590-*sexies* Codice Penale sia in caso di condotte caratterizzate da colpa lieve per negligenza o imprudenza, sia di errore indotto da colpa lieve per imperizia, verificatosi nella elezione delle linee-guida da applicare al caso concreto (*Corte di Cassazione penale, Sezione Quarta, Sentenza 24 maggio 2018, depositata il 25 giugno 2018, n. 29133*⁵). In seguito hanno dettagliato che l'art. 3 della Legge n. 189/2012³ si configura quale precetto con effetto demolitorio dell'art. 590-*sexies* del Codice Penale in vigore nel processo e non come causa di non punibilità prevista dalla successiva normativa del 2017¹ per le fattispecie di colpa medica commesse nel periodo ricompreso tra il 14 settembre 2012 ed il 1 aprile 2017 (*dies a quo* di efficacia delle due leggi^{1,3}).

Nei pronunciamenti recenti dei giudici contabili circa le azioni di rivalsa *versus* i dipendenti delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale e di responsabilità amministrativa ai sensi dell'art. 9 della Legge n. 24/2017,¹ è stato ripetutamente ribadito l'orientamento dei magistrati di Palazzo Spada e ne è stata sostenuta l'irretroattività di applicazione. La Corte dei Conti riaffermando, *obiter dictum*, la totale autonomia del giudizio amministrativo-contabile rispetto a quello civile, in quanto la tutelabilità della pretesa azionata, l'eventuale transazione tra le Parti e l'indennità corrisposta all'Amministrazione sono elementi essenziali per l'accertamento di una responsabilità amministrativa del dipendente e costituiscono mero presupposto per l'azione risarcitoria in favore dell'Amministrazione in sede civile, ha argomentato il disposto sostenendo l'inapplicabilità del sopra citato articolo,¹ come anche dell'art. 13 della Legge n. 24/2017¹ (inammissibilità dell'azione), per ragioni formali (privo di efficacia retroattiva) e sostanziali (preclusivo di tutela nei casi pregressi per le strutture che non avevano a disposizione all'epoca il nuovo strumento di garanzia di legge¹). In tal senso si riscontrano alcune decisioni della Sezione Lombardia (*Corte dei Conti, Sezione Giurisdizionale Lombardia, Sentenza 5 dicembre 2017, depositata il 29 dicembre 2017, n. 196*;⁶ *Corte dei Conti, Sezione Giurisdizionale Lombardia, Sentenza 10 gennaio 2018, depositata il 26 febbraio 2018, n. 35*;⁷ *Corte dei Conti, Sezione Giurisdizionale Lombardia, Sentenza 5 dicembre 2017, depositata il 14 marzo 2018, n. 50*;⁸ *Corte dei Conti, Sezione Giurisdizionale Lombardia, Sentenza 21 febbraio 2018, depositata il 20 marzo 2018, n. 53*;⁹ *Corte dei Conti, Sezione Giurisdizionale Lombardia, Sentenza 7 marzo 2018, depositata il 27 aprile, n. 96*;¹⁰ *Corte dei Conti, Sezione Prima Giurisdizionale Centrale d'Appello, Sentenza 5 aprile 2018, depositata il 4 maggio 2018, n. 183*;¹¹ *Corte dei Conti, Sezione Prima Giurisdizionale Centrale d'Appello,*

Sentenza 22 maggio 2018, depositata il 9 luglio 2018, n. 262;¹² *Corte dei Conti, Sezione Giurisdizionale per la Regione Siciliana, Sentenza 12 settembre 2018, depositata il 2 ottobre 2018, n. 805*¹³).

Anche tra le cause decise dai giudici di merito figurano questioni di inter-temporalità.

Il Tribunale di Avellino, Sezione II Civile (*Sentenza 12 ottobre 2017, n. 1806*¹⁴), ha asseverato che le nuove disposizioni di legge¹ non intaccano i rapporti sorti anteriormente, altrimenti se ne disconoscerebbero gli effetti già prodotti o le conseguenze attuali o future di essi. Vi esulano le situazioni individuabili come autonome rispetto al fatto che le ha generate.

I giudici catanesi, pur in assenza, nella vicenda da esaminare circa un'eventuale responsabilità contrattuale del sanitario, di un formale atto negoziale concluso tra le parti, si sono espressi nel senso che, sussistendo una *vacuum* legislativo nell'interregno delle due leggi,^{1,3} ai fatti produttivi di responsabilità pregresse alla Legge n. 24/2017¹ si debba ritenere applicabile l'art. 11 delle Disposizioni Preliminari al Codice Civile (divieto di retroattività) ed hanno dunque qualificato comunque censurabile il comportamento tenuto dal sanitario sulla base della teoria del *contatto sociale* (*Tribunale ordinario di Firenze Sezione II Civile, Sentenza 29 ottobre 2018 n. 3193, pubblicata il 23 novembre 2018*¹⁵).

Anche la liquidazione del danno biologico è stata calcolata secondo il predetto criterio dal Tribunale di Treviso (*Sezione I Civile, Sentenza 24 ottobre 2018, depositata il 26 ottobre 2018*¹⁶), motivando la determinazione di computo sull'assunto che le norme contenute nella Legge Gelli-Bianco¹ sono di diritto sostanziale e non processuale (per cui vale il principio *tempus regit actum*), di talché il diritto acquisito dal danneggiato al verificarsi dell'illecito non risente dei successivi mutamenti normativi, i quali, in assenza di una diversa indicazione nel dettato della legge, non possono regolare i diritti già sorti.

Un filone difforme si è creato all'interno di altre corti giudiziarie. Quella meneghina (*Tribunale di Milano, Sentenza 16 febbraio 2018, n. 1654*¹⁷) ha sostenuto che fosse applicabile per la parametrizzazione del *petitum* risarcitorio del danno biologico e non patrimoniale la tabella relativa alle lesioni micro-permanenti richiamata dalla Legge n. 24/2017¹ (seppure il fatto si fosse verificato anteriormente ad essa¹) e prevista dal Codice delle assicurazioni, poiché la disposizione di legge sulla quantificazione del ristoro non riguarda il fatto oggetto della pretesa risarcitoria, a cui non sarebbe stata applicabile la novella legislativa,¹ bensì unicamente le modalità di liquidazione di tale ristoro.

Il Tribunale di Trieste (*Sentenza 28 febbraio 2018*¹⁸) e sempre il Tribunale di Milano (*Sezione I Civile, Sentenza 31 luglio 2018, depositata il 2 agosto 2018*¹⁹) non hanno individuato ostacoli alla piena ope-

rattività della Legge Gelli-Bianco¹ per la fissazione dei nuovi criteri di quantificazione del danno non patrimoniale, conseguenza di un illecito già verificatosi.

Messaggio chiave

Se, dunque, nel *parterre* giurisprudenziale si riscontrano due posizioni tra loro dissonanti, va da sé che, in ragione della loro sovra-ordinazione funzionale, la Corte di Cassazione e la Corte dei Conti *a latere* forniscano orientamenti coevi più autorevoli in merito al *non licet* dell'approdo della novella di legge nelle *vocatio in ius* per accadimenti ad essa anteriori e più favorevolmente richiamabili a propria difesa.

La colpa medica: dalla vicenda Filippini al caso Mariotti

Le questioni di ermeneusi relative alla nuova responsabilità medica *tout court* hanno impegnato (e intasato) maggiormente i tribunali penali, che si sono cimentati nella *vexata quaestio* di applicabilità dell'art. 590-*sexies*, comma 2, al sanitario imperito, il quale, nell'esercizio della propria funzione abbia comunque rispettato in astratto le raccomandazioni racchiuse nelle linee guida, purché adeguate alle specificità del caso, ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, distaccandosene, per colpa o per errore, nella pratica.

Il distillato sapienziale ha dato luogo a tre distinti verdetti, non apodittici, resi dalla IV Sezione della Corte di Cassazione, e più precisamente alla Sentenza Filippini, alla Sentenza De Luca-Tarabori e alla Sentenza Cavazza.

La prima (*Corte di Cassazione, Sezione IV Penale, Sentenza 16 marzo 2017, n. 16140*²⁰) ha scrutinato il comportamento di un medico chirurgo il quale avrebbe provocato un danno grave ad un paziente sottoposto a rimozione in laparoscopia di una neoformazione del giunto gastroesofageo in una struttura non adeguatamente equipaggiata, senza l'effettuazione di esami diagnostici preventivi in grado di meglio accertare lo *status* del paziente e l'invio del medesimo presso un centro clinico attrezzato per il trattamento post-operatorio.

La Corte²⁰ ha annullato con rinvio al giudice di primo grado la decisione della Corte di Appello che aveva parzialmente confermato quella del Tribunale, sulla considerazione che il nesso di causalità tra il comportamento criminoso ed il danno cagionato non fosse stato sufficientemente provato e che il riesame avrebbe dovuto essere stato condotto alla luce della Legge n. 24/2017,¹ nel mentre entrata in vigore, valutando quale misura fosse più favorevole (Legge Balduzzi³ o Legge Gelli-Bianco¹). Sotto il profilo soggettivo, il Tribunale non aveva tenuto conto che successivamente alla con-

testazione del reato fosse in forza la Legge Balduzzi,³ non aveva indagato se la condotta del professionista fosse stata conforme alle linee guida scientifiche o alle buone prassi mediche e se la colpa fosse da caratterizzare di lieve tenuità e, dunque, esimente l'integrazione del delitto di lesioni colpose.

Di diverso avviso sono stati i togati nella Sentenza De Luca-Tarabori (*Corte di Cassazione, Sezione IV Penale, Sentenza 20 aprile 2017, n. 28187*²¹ - imputato De Luca, Parte Civile Tarabori), emanata nei confronti di uno psichiatra responsabile di un Centro di Salute Mentale, accusato di omicidio colposo per aver soprattutto contribuito all'uccisione di un uomo ivi ricoverato da parte del suo compagno di stanza che egli aveva in cura nella medesima comunità, a cui avrebbe improvvidamente ridotto il dosaggio del trattamento farmacologico, disattendendo l'atto di indirizzo medico e facendo sì, ad avviso del Pubblico Ministero, che la minor copertura del medicinale avesse agevolato il crimine. Anche qui il Supremo Consesso²¹ ha cassato con rinvio la prima sentenza di *non luogo a procedere*, evidenziando che le linee guida di cui all'art. 5 della Legge Gelli-Bianco,¹ richiamate dall'art. 590-*sexies* Codice Penale, non rappresentano comunque un parametro esclusivo di valutazione della condotta del *practitioner* e idoneo a configurare una colpa specifica, poiché non si comprende a che titolo sia chiamato a rispondere di un atto lesivo chi abbia osservato le *leges artis* adeguate al caso concreto.

In aggiunta, ha sostenuto che l'art. 6, comma secondo, della Legge n. 24/2017,¹ soppressore del distinguo tra *culpa levis* e *culpa lata* per l'individuazione di un addebito e istitutore del ruolo parametrico delle linee guida per la valutazione della colpa per imperizia, abbia abrogato l'art. 3, comma primo, della Legge n. 189/2012,³ il quale contempla la non punibilità di condotte caratterizzate da colpa lieve ossequiose alle linee guida e alle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, per cui per i fatti anteriori troverebbe cittadinanza la Legge Balduzzi.³

Alcuni mesi dopo, i giudici sono stati impegnati a decidere su una fattispecie simile, prendendo un'altra posizione nella Sentenza Cavazza (*Corte di Cassazione Penale, Sezione IV, Sentenza 19 ottobre 2017, n. 50078*²²), su una vicenda che ha visto contestare ad un chirurgo il reato di lesioni colpose gravi per avere egli eseguito con imperizia un intervento di *lifting* del sopracciglio, procurando alla vittima una significativa riduzione della sensibilità della zona frontale destra. Sia in primo che in secondo grado è stata riconosciuta la responsabilità per colpa grave dell'imputato, trattandosi di operazione di non particolare complessità imperitamente eseguita, ed escludendosi la esimente della tenuità contemplata nella Legge Balduzzi.³

Nel ricorso per legittimità innanzi la Corte di Cassazione,²² quest'ultima ha ritenuto calzabile il princi-

prio di non punibilità previsto nell'art. 590-*sexies* Codice Penale al soggetto che *seguendo linee guida adeguate e pertinenti pur tuttavia sia incorso in una imperita applicazione di queste*, mentre un'errata preventiva individuazione delle linee guida direttrici dell'attività avrebbe importato una rilevanza penale della condotta.

Da una parte, quindi, la vecchia colpa lieve è stata qualificata come una scusante del reato, non intaccando l'antigiuridicità del fatto, che rimane in ogni caso un fatto illecito, tuttavia non censurabile, perché le circostanze non avrebbero potuto dar luogo ad un comportamento diverso; dall'altra, quella definita nell'art. 590-*sexies* Codice Penale (imperizia nella corretta attuazione delle raccomandazioni codificate) è stata ritenuta costituire una causa di non punibilità, più radicale della scusante, poiché il fatto illecito, pur restando antigiuridico e colpevole, non viene inflittivamente perseguito dall'ordinamento giuridico per ragioni di opportunità.

Ed ecco arrivare da lì a poco la Sentenza Mariotti (*Corte di Cassazione Penale, Sezioni Unite, Sentenza 21 dicembre 2017, n. 8770*²³) nei confronti di un neurochirurgo di Pistoia, tacciato di lesioni colpose cagionate per negligenza, imprudenza e imperizia ad un paziente consistenti in *deficit* neuro-motorio per la ritardata diagnosi della sindrome da compressione della *cauda equina*, operata in seguito in urgenza da altro specialista.

In prime cure e in grado di appello all'incriminato è stata ascritta la responsabilità ai sensi dell'art. 3 della Legge Balduzzi,³ non essendosi attenuto il sanitario alle linee guida e alle buone pratiche che, se rispettate, avrebbero consentito una diagnosi tempestiva della patologia e l'esecuzione di un'operazione chirurgica non ulteriormente procrastinabile.

Il legale dell'imputato ha proposto ricorso in Cassazione; in corso del procedimento è intervenuta la Legge Gelli-Bianco,¹ che ha ridefinito il perimetro della colpa medica e, in prossimità della sua finalizzazione, il Collegio, esaminando il precedente Tarabori,²¹ ha appreso del deposito delle motivazioni della Sentenza Cavazza,²² diversamente orientate rispetto a quelle di poco antecedenti. Il Presidente del Collegio ha investito allora il Primo Presidente perché il ricorso venisse assegnato alle Sezioni Unite, dato che i dubbi interpretativi sulla nuova legge¹ e la contraddittorietà delle due pronunce^{21,22} avrebbero inferito sul corretto percorso logico da seguire per motivare in diritto la vicenda. Tenendo conto del *grave disorientamento delle corti di merito e in generale degli operatori del settore penale*, anche allo scopo di contrastare il crescente fenomeno della cd. medicina difensiva, è stato posto il quesito su quale fosse l'ambito di esclusione della punibilità del nuovo art. 590-*sexies* Codice Penale.

Nell'udienza del 21 dicembre 2017 è giunta la sigillatura della dialettica insorta. In via preliminare le Sezioni Unite²³ hanno rappresentato che le linee guida costituiscono uno scibile scientifico accreditato, orientante la pratica medica, ma non vincolante, da cui il medico può discostarsene, se ritenute non adeguate. Dettano preventivi parametri di azione entro cui la condotta del sanitario può definirsi, alla luce della nuova normativa, perita. Gli Ermellini²³ hanno riconosciuto però uno sfumato confine tra i concetti penalistici di imperizia, negligenza e imprudenza, questi ultimi due non più contemplati nella Legge Gelli-Bianco,¹ portando l'esempio di un mancata valutazione di un sintomo con pedissequa omessa o ritardata diagnosi, ascrivibile ad imperizia qualora non siano state osservate le linee guida e negligenza se il comportamento del sanitario sia stato caratterizzato da assoluto lassismo o superficialità. Quest'ultimo deve preventivamente conoscere quale *lex artis* applicare al caso concreto che di volta in volta si presenta alla sua attenzione, per il fatto che la stessa norma attuale fa riferimento a linee guida *a priori* individuate, rate e autorevoli, nel cui ambito il professionista elige quella più adattevole al caso clinico da trattare. Qualora, pur avendovi ottemperato, questi procuri un evento lesivo, l'errore è ritenuto scusabile e rientrante nella causa di non punibilità, ma solo se lo scollamento tra individuazione ed attuazione della linea guida sia marginale (es. errata esecuzione delle indicazioni per errata loro comprensione, complessità dell'intervento, novità della situazione, contesto emergenziale, fattori imprevedibili legati alla mutevolezza del quadro da affrontare e alle risorse concretamente disponibili). In questo alveo rifluisce l'elemento soggettivo della colpa lieve del Decreto Balduzzi,³ sovrapponibile a quello della scusata imperizia.

Assimilare tale condizione di beneficio a situazioni di maggiore colpevole gravità avrebbe potuto, ad avviso dei giudicanti, offrire la stura ad eccezioni di incostituzionalità della norma Gelli¹ e restringere il *quantum debeatur* a titolo di risarcimento danni a carico dell'esercente la professione sanitaria, eguagliandolo a quello dovuto per comportamenti di minore impatto censorio.

Riconoscendo l'inquadramento della fattispecie nell'imperio della Legge n. 189/2012³ e sgranando le implicazioni concrete dell'art. 590-*sexies*, la Corte²³ è addivenuta a formulare il seguente principio di diritto: risponde per morte o lesioni personali il medico chirurgo che ha agito con colpa, anche lieve, procurata da negligenza, imprudenza e imperizia, quest'ultima qualora l'errore esecutivo sia avvenuto in condizioni non regolamentate da linee guida o buone pratiche clinico-assistenziali o nella individuazione e/o elezione di quelle che non risultino adeguate al caso concreto, salvo l'obbligo del medico di discostarsene se la spe-

cificità della situazione lo richieda; risponde a pari titolo l'esercente la professione sanitaria se l'evento è frutto di una colpa grave dovuta a imperizia nella applicazione delle linee guida o delle buone pratiche adeguate o adattate al caso concreto, *ex ante* elette e rispettate, considerato altresì il *rating* del rischio clinico affrontato e la particolare complessità dell'atto medico posto in essere. Non assume rilievo, agli occhi delle Sezioni Unite,²³ l'imperizia da colpa lieve nella fase operativa delle raccomandazioni, poiché tale tipologia colposa è concettualmente sovrapponibile a quella dell'imperizia tipicizzata nell'art. 590-*sexies* Codice Penale e importante una causa di esclusione della pena.

Paucis verbis, il Collegio²³ ha ribadito la non invocabilità della causa di non punibilità in condotte colpose per negligenza o imprudenza e ha dato di fatto corso ad una sorta di reviviscenza della gradazione della colpa per imperizia, per cui essa sarebbe qualificata come grave o lieve nell'errata individuazione delle linee guida o delle buone pratiche non consone alla specificità del caso concreto o nell'errata esecuzione dell'atto medico, da esse non regolamentato; sarebbe, di converso, unicamente grave se l'errore è occorso dopo il corretto discernimento ed il consono rispetto delle linee guida o delle buone pratiche adeguate al caso concreto, avuto riguardo al grado del rischio e alle difficoltà tecniche dell'esecuzione.

Nel terreno incerto seminato dalla Legge Gelli,¹ ad oggi, purtroppo, le specialità mediche sono sguarnite di linee guida delle Società Scientifiche, in corso di accreditamento presso il Ministero della Salute, e la giurisprudenza, nell'*horror vacui*, tenta di orientare la *navigazione a vista* degli operatori del settore sanitario.

La Quarta Sezione Penale della Corte di Cassazione (Sentenza 19 ottobre 2018, n. 47748²⁴) ha proposto una soluzione interinale: ritenere le *guidelines* vigenti ma non ancora formalizzate alla stessa stregua delle *best practices* e come tali surrettiziamente da considerare negli attuali giudizi, nonostante si tratti di fonti di *soft law* del tutto diverse tra loro. E quando le linee guida verranno formalmente emanate allora rappresenteranno il *fulcro dell'architettura normativa e concettuale in tema di responsabilità penale del medico*. Sempre la IV Sezione della Corte di Cassazione (Corte di Cassazione Sezione IV Penale, Sentenza 16 novembre 2018, n. 412, depositata il 18 gennaio 2019²⁵) si è inserita nel viatico aperto dalla Sentenza Mariotti,²³ fornendo qualche indicazione aggiuntiva. Vagliando il ricorso proposto avverso la decisione della Corte di Appello di Salerno, ha confermato la posizione assunta in primo grado dal Tribunale salernitano che ha riconosciuto rei di omicidio colposo di un paziente due medici specialisti, in quanto durante l'intervento chirurgico di innesti ossei gli imputati non avrebbero estubato correttamente la vittima. Facendo

proprie le argomentazioni della Sentenza n. 8770 del 2017,²³ ha ribadito che la distinzione tra colpa lieve e colpa grave per imperizia nella fase di esecuzione delle guida adeguate al caso concreto è tuttora attuale, poiché in caso di imperita colpa lieve nessuna rimproverabilità sarebbe da ascrivere al professionista e tale condizione funge da confine separatore dalle altre ipotesi punibili.

Messaggio chiave

Due osservazioni a margine della appena svolta digressione sono opportune: i) nelle more della ufficializzazione delle linee guida accreditate, nei processi sono richiamabili tanto le buone pratiche mediche quanto le relazioni delle consulenze tecnico-scientifiche, di ufficio e/o di parte, per cui se il consulente incaricato è abile e preparato è in grado di rovesciare le sorti processuali; ii) la Sentenza Mariotti ha considerato, alle condizioni enunciate, rilevante anche una eventuale *colpa lieve*: i sanitari, perciò dovrebbero essere informati su questo allorché sottoscrivono polizze assicurative, le quali contemplanò unicamente la colpa grave quale rischio obbligatoriamente da assicurare per la responsabilità medica. Una estensione della polizza, su base volontaristica, anche per tale *colpa lieve* potrebbe risultare essere un prezzo ben inferiore da pagare rispetto a quello che potrebbe essere definito se condotti in giudizio.

Le sentenze

- Sentenza Filippini (Corte di Cassazione, Sezione IV Penale, Sentenza 16 marzo 2017, n. 16140) - La parziale *abolitio criminis*, compiuta dall'art. 3 della L. n. 189 del 2012, nella fattispecie di omicidio e lesioni colpose caratterizzate da colpa lieve, fa sì che, nei processi aventi ad oggetto l'accertamento e l'eventuale condanna per tali reati e pendenti a far data dall'entrata in vigore della novella, il giudice, invocando l'art. 2, comma 3 Codice Penale, sia tenuto a procedere d'ufficio alla verifica del grado della colpa, in particolare appurando se la condotta del sanitario sia stata aderente a linee guida accreditate.
- Sentenza De Luca-Tarabori (Corte di Cassazione, Sezione IV Penale, Sentenza 20 aprile 2017, n. 28187) - Ai sensi dell'art. 2 Codice Penale, la Legge Gelli-Bianco si applica solo ai fatti commessi successivamente alla riforma, mentre per quelli anteriori interviene la normativa più favorevole del 2012 (Legge Balduzzi), che prevede la non punibilità di condotte commesse con colpa lieve rispettose delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica.
- Sentenza Cavazza (Corte di Cassazione Penale, Sezione IV, Sentenza 19 ottobre 2017, n. 50078) - L'at-

tuale art. 590-*sexies*, comma 2 del Codice Penale contempla una causa di non punibilità dell' esercente la professione sanitaria, valida soltanto qualora siano rispettate le linee guida o, in mancanza di esse, le buone pratiche clinico-assistenziali, adeguate alla specificità del caso e nella sola ipotesi di imperizia, a prescindere dal grado della colpa.

- Sentenza Mariotti (*Corte di Cassazione Penale, Sezioni Unite, Sentenza 21 dicembre 2017, n. 8770*) - L' esercente la professione sanitaria è responsabile, a titolo di colpa per morte o lesioni personali provocate nell' esercizio dell' attività medico-chirurgica: se l' evento sia frutto di colpa anche *lieve* da negligenza o imprudenza e da imperizia quando la fattispecie concreta non è regolata da linee guida o da buone pratiche clinico-assistenziali; se l' evento sia stato prodotto per colpa anche *lieve* da imperizia nella identificazione e nella scelta delle linee guida o delle buone pratiche clinico-assistenziali non consone alla specificità del caso concreto; se l' evento sia avvenuto per colpa *grave* da imperizia nell' esecuzione delle linee guida o delle buone pratiche clinico-assistenziali adeguate, tenuto conto della gestione del grado di rischio e delle particolari difficoltà dell' atto medico.

La responsabilità del medico e della struttura sanitaria nel giudizio civile

L' art. 7 della Legge n. 24/2017¹ ha innovato profondamente la responsabilità del medico sul piano civilistico, introducendo un sistema *doppio binario*, con attribuzione della natura contrattuale alla responsabilità della struttura pubblica o privata nel cui interno ha prestato o presta l' opera l' esercente la professione sanitaria dipendente, anche se scelto dal paziente, e della natura extracontrattuale a quella del medico. *A latere* residuano la natura contrattuale della responsabilità di questi da *contratto di spedalità* in solido con la responsabilità della struttura, in accordo agli artt. 1218 e 1228 Codice Civile, nella forma della responsabilità indiretta.

Il nuovo assetto implica inevitabilmente un superamento sostanziale della vecchia disciplina, specialmente in termini di onere della prova e di prescrizione dell' azione su cui si sta cimentando la giurisprudenza civile.

Interessanti sono anche due pronunce che hanno esteso l' ambito soggettivo di operatività del predetto art. 7.¹

Il Tribunale di Milano (*Sezione I Civile, Sentenza 16 febbraio 2018, n. 1654*¹⁷) ha incluso il libero professionista nella categoria dei soggetti che rispondono nei confronti del paziente a titolo di responsabilità contrattuale. Il caso è quello di una donna che si è rivolta ad un odontoiatra libero professionista per l' applicazione

di protesi e impianti a scopo estetico non correttamente eseguita, con complicità e conseguenze rilevanti. L' accertamento tecnico preventivo e la CTU hanno confermato la mancanza di diligenza del professionista nell' eseguire la prestazione convenuta.

Il giudice, pertanto, ha accolto la domanda attorea, dichiarato risolto il contratto di prestazione d' opera professionale intercorso tra il medico e la cliente e, riconosciuta la responsabilità *ex contractu* del Convenuto, ha condannato Controparte al risarcimento dei danni.

Analogamente, a Verona l' organo giudicante ha dichiarato sussistere una responsabilità *ex art. 1218 Codice Civile* in capo ad un chirurgo plastico che ha condotto un intervento di mastoplastica riduttiva all' interno della clinica privata con cui era convenzionato, non andato a buon fine, nonché foriero di esiti cicatriziali e di una deformazione anatomica permanente della ghiandola mammaria (*Tribunale di Verona, Sezione III Civile, Sentenza 22 giugno 2017*²⁶). Sul presupposto che fosse in corso un sinallagma negoziale tra le Parti e che la paziente avesse scelto specificamente quel medico, con sua accettazione a trattarla nella sede della casa di cura ove egli prestava l' opera, il Tribunale²⁶ ha escluso una qualsivoglia responsabilità della struttura, la quale avrebbe effettuato solamente prestazioni accessorie (utilizzo dei locali, delle apparecchiature e del personale ausiliario) connesse a quella principale, accertando l' inadempimento unicamente a carico del chirurgo. Solamente qualora la signora si fosse rivolta direttamente alla clinica senza concludere un contratto di assistenza sanitaria con un professionista ivi operante, allora si sarebbe identificata una responsabilità della struttura.

L' arresto veronese²⁶ non è però in linea con il filone consolidato della Corte di Cassazione (*Cassazione Civile, Sezione III, Sentenza 5 maggio 2017, depositata il 29 gennaio 2018, n. 2060*²⁷), secondo cui alla responsabilità contrattuale diretta del chirurgo si affianca quella (indiretta) della struttura sanitaria in cui il paziente lamenta di aver patito un danno.

I giudici di legittimità hanno, difatti, condannato al risarcimento una struttura sanitaria dove alcuni medici di fiducia, prima di eseguire un intervento all' anca di una paziente, hanno effettuato un prelievo ematico per una eventuale autotrasfusione senza effettuare uno screening per l' HIV, a cui la donna è risultata in seguito essere positiva, quando, nuovamente ricoverata presso un nosocomio, le sue condizioni si sono aggravate con esito fatale. All' asserito esonero di responsabilità della clinica dalla scelta di compiere il prelievo di sangue, la Corte²⁷ ha risposto affermando che essa non possa equipararsi ad una qualche responsabilità di una struttura alberghiera, il cui gestore si occupa della pulizia e dell' ordine delle stanze senza conoscere quanto vi accade all' interno, e debba essere sussunta nella responsabilità contrattuale indiretta, in virtù di

un necessario collegamento tra la prestazione effettuata dal sanitario e l'organizzazione aziendale della struttura. Scopo implicito del tenore del *decisum* è quello pratico di richiamare gli enti ove operano i sanitari ad una migliore gestione del rischio nella sua fase preventiva e di *management*.

In aggiunta, la Corte (*Corte di Cassazione, Sezione III Civile, Sentenza 19 marzo 2018, n. 6689²⁸*) ha specificato che il rapporto contrattuale paziente-struttura sia parallelo rispetto a quello paziente-medico e sia da qualificarsi come atto convenzionale atipico a prestazioni corrispettive, soggiacente al disposto dell'art. 1218 Codice Civile, fonte di un rapporto obbligatorio indipendente dal rapporto dei singoli operatori con il soggetto in cura. Tale relazione importa l'obbligo per la struttura di fornire al paziente una serie di prestazioni definite di *assistenza sanitaria* comprensive di quella principale medica e di quelle accessorie (personale, medicinali, apparecchiature...).

In ragione di ciò, essa deve operare con la massima diligenza, sino ad adottare misure idonee a *scongiurare l'impossibilità del soggetto leso*, rispondendo, dunque, tanto del fatto del medico, quanto del personale ausiliario, quanto anche del fatto proprio.

Messaggio chiave

Vi è da considerare che, mentre nella responsabilità penale, in accordo all'intervento circoscrivito della Sentenza Mariotti, il sanitario risponde per colpa grave e lieve alle condizioni enunciate dai giudici di Cassazione, nella responsabilità civile contrattuale il professionista risponde solo per dolo e colpa grave ed in quella extracontrattuale per dolo e colpa *latu sensu* intesa, anche lieve ed il rispetto delle linee guida o delle buone pratiche rileva soltanto ai fini della quantificazione del danno, come la legge espressamente asserisce.

L'azione diretta verso l'assicurazione della struttura sanitaria e/o del medico: prove di volo

Un tema caldo e complesso iniziato ad affrontare nelle aule giudiziarie riguarda l'azione diretta (per responsabilità contrattuale ed extracontrattuale) esperibile dal danneggiato contro l'assicurazione della struttura sanitaria e/o del medico come prevede l'art. 12 della L. n. 24/2017,¹ modellata sulla falsariga del sistema già da tempo adottato nelle controversie di responsabilità civile autoveicoli (RCA o RC Auto) e più familiare agli ordinamenti di *common law*. Il rapporto sottostante la pretesa azionabile in giudizio è quello di un contratto assicurativo avente ad oggetto il rischio medico, *alea naturaliter* contenuta nella relazione corrente tra danneggiante e soggetto assicuratore. Se l'a-

zione è intentata contro l'impresa assicuratrice della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata si dà corso ad un litisconsorzio necessario con la Convenuta; se l'azione è promossa contro l'assicurazione dell'esercente la professione sanitaria, allora egli diventa litisconsorte necessario.

L'efficacia dell'art. 12¹ è, però, sincopata, essendo subordinata alla condizione di cui al suo comma 6,¹ ossia all'emanazione del Decreto attuativo del Ministero per lo sviluppo economico (art. 10¹) intercettante i requisiti minimi che debbono possedere le polizze assicurative per colpa grave per gli attori sanitari, da adottarsi entro 120 giorni dall'entrata in forza della Legge Gelli-Bianco.¹ Sinora del decreto non vi è traccia, come non vi è alcun provvedimento transitorio che disciplini gli elementi fondamentali dello stipulando documento assicurativo, mentre il termine di legge dei 120 giorni è spirato. L'art. 8¹ condiziona, in aggiunta, la procedibilità dell'azione civile per risarcimento del danno al preventivo esperimento dell'iter disciplinato dall'art. 696-bis Codice Procedura Civile (la consulenza tecnica preventiva ai fini della composizione della lite - CTP, o accertamento tecnico preventivo - ATP), oppure di mediazione ai fini conciliativi ex art. 5, comma 1-bis, del Decreto Legislativo 4 marzo 2010, n. 28, recante *Attuazione dell'articolo 60 della legge 18 giugno 2009, n. 69, in materia di mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali*.²⁹

Nel primo caso, la partecipazione alla procedura è obbligatoria per tutte le parti, comprese le compagnie assicurative (art. 8¹), molte delle quali eccepiscono il loro difetto di legittimazione passiva a causa della mancata attuazione del decreto ministeriale attuativo di legge.¹

L'*impasse* organizzativo si riverbera anche su quello processuale, essendo pendenti molte cause di *malpractice*, la qual cosa ha indotto i tribunali ad approntare soluzioni gestionali interinali, talvolta persino virtuose. Alcuni hanno negato cittadinanza all'azione diretta verso le compagnie assicurative: nel 2018 il Tribunale di Milano (*Sezione Quattordicesima - Tribunale delle Imprese - Specializzata Impresa "A" Civile, Ordinanza 6 luglio 2018³⁰*) ha ribadito, facendo propri gli orientamenti anteriori, che nelle more di un intervento regolamentare, non possano ritenersi operativi gli obblighi dell'art. 12 della legge Gelli-Bianco.¹ Altre Corti hanno sposato una distinta posizione, in base alla quale l'obbligo di partecipazione degli assicuratori al procedimento 696-bis Codice Procedura Civile prescinde dall'attivazione dell'azione diretta e *dall'entrata in vigore dei decreti ministeriali previsti dall'art. 12*. Militano in questo senso il giudice veronese e beneventano. Il primo (*Tribunale di Verona, Sezione III Civile, Ordinanza 31 gennaio 2018³¹* e *Ordinanza 10 maggio 2018³²*),

comfortato dal tenore letterale dell'art. 12 della Legge n. 24/2017¹ che fa salve le disposizioni dell'articolo 8,¹ ha dedotto inizialmente l'infondatezza di ancorare l'obbligo dell'assicuratore a partecipare alla CTP all'entrata in vigore del decreto attuativo, condizionante unicamente l'esperibilità dell'azione diretta. Ha aggiunto che tutti i soggetti individuati dal ricorrente come obbligati al ristoro in un possibile giudizio di merito siano tenuti a partecipare all'ATP, il quale persegue una funzione conciliativa più efficace rispetto alla mediazione, rimedio alternativo contemplato dall'art. 8, comma 2,¹ ma scarsamente partecipativo da parte delle compagnie di *insurance*. E non ha mancato di osservare che previsionalmente a lungo gli ATP faranno parte di processi avviati per fatti commessi durante l'imperio della Legge Balduzzi,³ *cosicché la definizione dell'ambito soggettivo dell'istituto non può dipendere dalla piena entrata in vigore delle nuove norme* e che la Legge Gelli¹ impone al giudice civile di condannare al pagamento delle spese legali e di una somma a titolo di pena pecuniaria, a prescindere dall'esito del procedimento, chi non sia intervenuto nell'ATP in favore degli altri.

Per altera, il Tribunale di Benevento (*Ordinanza 24 ottobre 2018*³³), facendo propria la posizione dei colleghi di Verona, ha supposto che, accogliendo la posizione dell'autonomia del procedimento di ATP rispetto alla fase di merito ci si possa trovare nella condizione paradossale di avviare la consulenza tecnica in accordo all'art. 12,¹ ma di attendere la pubblicazione del decreto attuativo per intraprendere l'azione diretta contro l'assicuratore, confidando Parte attrice che la struttura sanitaria sollevi eccezione di manleva verso la compagnia assicurativa. Ha così ventilato la possibilità solutoria di ritenere nel giudizio di merito il rapporto tra danneggiato e compagnia, già parte dell'ATP, un litisconsorzio processuale necessario, in linea con la legge,¹ che dia continuità all'azione civile ed eviti un potenziale contrasto di giudicati.

Mediana è la posizione del Tribunale di Marsala (*Ordinanza 7 dicembre 2017*³⁴), a detta del quale, sebbene non sia pacifica l'asserzione che l'assicuratore diventi litisconsorte necessario, prima dell'emanazione del decreto ministeriale, nell'azione diretta per aver dovuto prendere parte all'ATP, è preferibile che il ricorrente domandi la chiamata di terzo in processo, ai sensi dell'art. 107 Codice Procedura Civile, della compagnia assicuratrice, anche ai fini di un'economia procedurale, tenuto conto che la consulenza espletata nella fase sommaria in assenza dell'assicuratore non sarebbe a questi opponibile nel giudizio di merito e dovrebbe essere ripetuta e tenuto conto pure che lo strumento disciplinato dall'art. 696-*bis* Codice Procedura Civile, a matrice contenziosa e non volontaristica, soggiace alla regola dell'art. 105 Codice Procedura Civile (Intervento volontario).

Messaggio chiave

Corre evidenziare che una causa ben istruita presuppone una altrettanto dettagliata perizia medico-legale. Più la relazione tecnica sarà precisa, più la causa sarà correttamente inquadrata e produrrà esiti più chiari in termini di motivazione e di posizioni dei soggetti coinvolti. E non solo. Avvalersi dello strumento offerto nell'art. 696-*bis* Codice Procedura Civile significa ottenere una risoluzione previsionale del procedimento economicamente più vantaggiosa e maggiormente deflattiva del contenzioso. Ecco perché sarebbe utile anteporre all'azione diretta il ricorso per ATP, anche in ragione degli orientamenti di giurisprudenza sempre più favorevoli alle economie processuali.

Le ordinanze dei tribunali

- I soggetti da coinvolgere nel procedimento di ATP debbono essere gli stessi che prenderanno parte all'azione diretta per il risarcimento dei danni. Poiché la stringenza delle disposizioni di cui all'art. 12 della Legge n. 24/2017 è subordinata all'approvazione del decreto ministeriale che individua i requisiti minimi delle polizze assicurative, fino a quando il provvedimento non entrerà in forza il danneggiato può attivare un ATP soltanto nei confronti della struttura o del professionista sanitario, ma non della compagnia assicurativa (*Tribunale di Milano, Sezione Quattordicesima - Tribunale delle Imprese - Specializzata Impresa "A" Civile, Ordinanza 6 luglio 2018*).
- Il danneggiato può chiamare nell'ATP le compagnie assicurative della struttura e del professionista sanitario, sebbene l'azione diretta non sia ancora esperibile per la mancanza dell'approvazione del decreto ministeriale attuativo; la funzione conciliativa dello strumento di ATP implica che debbano partecipare al procedimento anche le compagnie interessate, come dispone la stessa legge attuale (*Tribunale di Verona, Sezione III Civile, Ordinanza 31 gennaio 2018 e Ordinanza 10 maggio 2018; Tribunale di Benevento, Ordinanza 24 ottobre 2018*).
- Non essendo del tutto condivisa, allo stato dell'arte, la qualifica dell'assicuratore di litisconsorte necessario nell'azione diretta per aver preso parte all'ATP, è consigliabile che il ricorrente azioni la chiamata di terzo in processo del suddetto ex art. 107 Codice Procedura Civile, anche per una necessaria economia processuale (*Tribunale di Marsala, Ordinanza 7 dicembre 2017*).

Bibliografia

1. Legge 8 marzo 2017, n. 24, "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le

- professioni sanitarie” (GU Serie Generale n. 64 del 17-03-2017).
2. Corte di Cassazione, Sezione 3 Civile, Sentenza 13 settembre 2017, depositata il 9 novembre 2017, n. 26517, (<http://www.dirittifondamentali.it/media/2190/cass-civ-n-26517-2017.pdf>, rivista *on-line*).
 3. Testo coordinato del Decreto-Legge 13 settembre 2012, n. 158, Testo del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 13 settembre 2012, n. 214), coordinato con la legge di conversione 8 novembre 2012, n. 189 (in questo stesso supplemento ordinario alla pag. 1), recante: “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute” (GU Serie Generale n. 263 del 10-11-2012 - Suppl. Ordinario n. 201).
 4. Corte di Cassazione, Sezioni Unite Penali, Sentenza 21 dicembre 2017, depositata il 22 febbraio 2018, n. 8770, (http://www.lanuovaproceduracivile.com/wp-content/uploads/2018/02/gelli_bianocsezioniunitepenali.pdf, rivista *on-line*).
 5. Corte di Cassazione penale, Sezione Quarta, Sentenza 24 maggio 2018, depositata il 25 giugno 2018, n. 29133 (<https://www.altalex.com/massimario/cassazione-penale/2018/29133/sanita-e-sanitari-responsabilita-professionale-reato-in-genere>, Quotidiano di informazione giuridica).
 6. Corte dei Conti, Sezione Giurisdizionale Lombardia, Sentenza 5 dicembre 2017, depositata il 29 dicembre 2017, n. 196 (<https://servizi.corteconti.it/banchedati/sentenze/#!/dettaglio/4/4086074>).
 7. Corte dei Conti, Sezione Giurisdizionale Lombardia, Sentenza 10 gennaio 2018, depositata il 26 febbraio 2018, n. 35 (<https://servizi.corteconti.it/banchedati/sentenze/#!/dettaglio/4/4087074>).
 8. Corte dei Conti, Sezione Giurisdizionale Lombardia, Sentenza 5 dicembre 2017, depositata il 14 marzo 2018, n. 50 (<https://servizi.corteconti.it/banchedati/sentenze/#!/dettaglio/4/4087274>).
 9. Corte dei Conti, Sezione Giurisdizionale Lombardia, Sentenza 21 febbraio 2018, depositata il 20 marzo 2018, n. 53 (<https://servizi.corteconti.it/banchedati/sentenze/#!/dettaglio/4/4087354>).
 10. Corte dei Conti, Sezione Giurisdizionale Lombardia, Sentenza 7 marzo 2018, depositata il 27 aprile 2018, n. 96 (<https://servizi.corteconti.it/banchedati/sentenze/#!/dettaglio/4/4087914>).
 11. Corte dei Conti, Sezione Prima Giurisdizionale Centrale d’Appello, Sentenza 5 aprile 2018, depositata il 4 maggio 2018, n. 183 (<https://servizi.corteconti.it/banchedati/sentenze/#!/dettaglio/31/33258300>).
 12. Corte dei Conti, Sezione Prima Giurisdizionale Centrale d’Appello, Sentenza 22 maggio 2018, depositata il 9 luglio 2018, n. 262 (<https://servizi.corteconti.it/banchedati/sentenze/#!/dettaglio/31/33263260>).
 13. Corte dei Conti, Sezione Giurisdizionale per la Regione Siciliana, Sentenza 12 settembre 2018, depositata il 2 ottobre 2018, n. 805 (<https://servizi.corteconti.it/banchedati/sentenze/#!/dettaglio/19/19153989>).
 14. Tribunale di Avellino, Sezione II Civile, Sentenza 12 ottobre 2017, n. 1806 (<http://www.aiop.it/Pubblicazioni/TabId/251/ArtMID/914/ArticleID/88561/La-questione-dell%E2%80%99applicabilit224-della-Legge-Gelli-ai-fatti-antecedenti-all%E2%80%99entrata-in-vigore.aspx>, Associazione Italiana Ospedalità Privata).
 15. Tribunale ordinario di Firenze Sezione II Civile, Sentenza 29 ottobre 2018 n. 3193, pubblicata il 23 novembre 2018 (<https://www.lexced.com/2018/11/responsabilita-del-medico-applicabilita-della-legge-gelli-ai-fatti-antecedenti-la-sua-entrata-in-vigore-esclusione/>, LexCEd Banca Dati Giuridica).
 16. Tribunale di Treviso, Sezione I Civile, Sentenza 24 ottobre 2018, depositata il 26 ottobre 2018, (<http://www.lanuovaproceduracivile.com/wp-content/uploads/2018/11/trevisogelliBianco.pdf>, rivista *on-line*).
 17. Tribunale di Milano, Sentenza 15 febbraio 2018, depositata il 16 febbraio 2018, n. 1654, (<http://www.rivista-responsabilitamedica.it/wp-content/uploads/2018/03/Trib.-Milano-sez.-I-16-febbraio-2018-gu.-Massari.pdf>, rivista *on-line*).
 18. Tribunale di Trieste, Sentenza 26 febbraio 2018, depositata il 28 febbraio 2018, (<https://www.lanuovaproceduracivile.com/wp-content/uploads/2018/11/gellibianco-retroattiva.pdf>, rivista *on-line*).
 19. Tribunale di Milano, Sezione I Civile, Sentenza 31 luglio 2018, depositata il 2 agosto 2018 (<https://www.lanuovaproceduracivile.com/wp-content/uploads/2018/11/MilanoGelli-Bianco.pdf>, rivista *on-line*).
 20. Corte di Cassazione, Sezione IV Penale, Sentenza 16 marzo 2017, n. 16140, (<http://www.neldiritto.it/appgiurisprudenza.asp?id=14861#.XHJaBaJKJIU>, rivista *on-line*).
 21. Corte di Cassazione, Sezione IV Penale, Sentenza 20 aprile 2017, n. 28187, (<http://www.giurisprudenzapenale.com/wp-content/uploads/2017/06/2017-28187.pdf>, rivista *on-line*).
 22. Corte di Cassazione Penale, Sezione IV, Sentenza 19 ottobre 2017, n. 50078, (<http://www.neldiritto.it/appgiurisprudenza.asp?id=153218>, rivista *on-line*).
 23. Corte di Cassazione Penale, Sezioni Unite, Sentenza 21 dicembre 2017, n. 8770, (http://www.iurisprudenzia.it/wp-content/uploads/2018/03/SSUU-22-febbraio-2018-n-8770_integrale.pdf, rivista *on-line*).
 24. Corte di Cassazione (Sentenza 19 ottobre 2018, n. 47748, depositata il 19 ottobre 2018, (<https://www.altalex.com/documents/news/2018/10/22/responsabilita-medica-nesso-di-causalita>, Quotidiano di informazione giuridica).
 25. Corte di Cassazione Sezione IV Penale, Sentenza 16 novembre 2018, n. 412, depositata il 18 gennaio 2019 (<https://www.penalecontemporaneo.it/upload/8670-cass-412-19-bonaiuto.pdf>, rivista *on-line*).
 26. Tribunale di Verona, Sezione III Civile, Sentenza 22 giugno 2018 (<http://www.quotidianogiuridico.it/documents/2017/08/04/chirurgia-plastica-non-ruscita-non-responsabile-la-struttura-sanitaria-che-ospita-il-chirurgo>, Quotidiano giuridico *on-line*).
 27. Cassazione Civile, Sezione III, Sentenza 5 maggio 2017, depositata il 29 gennaio 2018, n. 2060 (<http://www.rivistaresponsabilitamedica.it/wp-content/uploads/2018/02/Cass.-civ.-sez.-III-29-gennaio-2018-n.-2060-est.-Rubino.pdf>, rivista *on-line*).
 28. Corte di Cassazione, Sezione III Civile, Sentenza 19 marzo 2018, n. 6689, (http://www.anaao.it/contenuto.php?categoria=6&gruppo=&contenuto_id=23141, Anaao-Assomed Associazione medici e dirigenti del SSN).

29. Decreto Legislativo 4 marzo 2010, n. 28, “Attuazione dell’articolo 60 della legge 18 giugno 2009, n. 69, in materia di mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commercial” in GU Serie Generale n. 53 del 05-03-2010 (http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2010-03-05&atto.codiceRedazionale=010G0050&elenco30giorni=false).
30. Tribunale di Milano, Sezione Quattordicesima - Tribunale delle Imprese - Specializzata Impresa “A” Civile, Ordinanza 6 luglio 2018 (<https://www.federicogelli.it/wp-content/uploads/2018/07/LMDOCS-330666-v1-Ordinanza-PDF.pdf>).
31. Tribunale di Verona, Sezione III Civile, Ordinanza 31 gennaio 2018, (<http://www.mediatoriprofessionisti-roma.com/wp-content/uploads/2018/05/Tribunale-Verona-Sezione-3-civile-ordinanza-30-gennaio-2018.pdf>, Mediatori Professionisti Roma S.r.l.).
32. Tribunale di Verona, Sezione III Civile, Ordinanza 10 maggio 2018, (https://www.studiocataldi.it/allegati/news/allegato_31087_1.pdf, Quotidiano giuridico *on-line*).
33. Tribunale di Benevento (Ordinanza 24 ottobre 2018, (<http://www.quotidianogiuridico.it/documents/giuridico/2018/11/23/gelli-bianco-l-assicurazione-e-legittimata-passiva-nel-procedimento-di-atp>, Quotidiano giuridico *on-line*).
34. Tribunale di Marsala (Ordinanza 7 dicembre 2017, (<http://www.ilcaso.it/giurisprudenza/archivio/18920.pdf>, Quotidiano giuridico *on-line*).

La posizione di garanzia del primario

Alessandro de Palma, Massimo Alessandri

UO Medicina Interna, Ospedale Sant'Andrea, Massa Marittima (GR), Italia

Introduzione

Il primario ospedaliero, ora direttore di struttura complessa e medico in posizione apicale, vede disciplinate le sue peculiari funzioni direttive e organizzative da un insieme di norme molto disorganiche tra loro sia per la natura della fonte regolamentare, sia per la diversità di epoca in cui sono state emanate.

Il dirigente in posizione apicale e gli altri dirigenti medici di una Unità Operativa sono tutti portatori *ex lege* di una posizione di garanzia nei confronti dei pazienti (espressione dell'obbligo di solidarietà costituzionalmente imposto dagli artt. 2 e 32 Cost.), la cui salute devono tutelare contro qualsiasi pericolo che ne minacci l'integrità. La posizione di garanzia comporta che il medico è tenuto, ad esempio, a informarsi sulle patologie esistenti al momento del ricovero o della visita del paziente e sull'esistenza di eventuali condizioni di rischio (allergie, familiarità per determinate patologie ecc.). Sul piano normativo, l'obbligo di garanzia si fonda sull'art. 40 c.p., secondo cui non impedire un evento, che si ha l'obbligo giuridico di impedire, equivale a cagionarlo. Il fondamento di questa disposizione risiede nei principi solidaristici che impongono (in base agli artt. 2, 32 e 41, co. 2, Cost.) una tutela rafforzata e privilegiata di determinati beni - non essendo i titolari di essi in grado di proteggerli adeguatamente - con l'attribuzione a determinati soggetti (i medici, appunto) della qualità di garanti dell'integrità di questi beni ritenuti di primaria importanza per la persona.

Il primario, inoltre, secondo il dettato dell'art. 63, d.p.r. 20 dicembre 1979, n. 761 e dell'art. 7, d.p.r. 27 marzo 1969, n. 128, svolge, al tempo stesso, attività e

prestazioni medico-chirurgiche, ed attività di studio, di didattica e ricerca, di programmazione e direzione dell'unità operativa o dipartimentale, servizio multi-zonale o ufficio complesso affidatogli.^{1,2}

Attività ed obblighi di legge del medico in posizione apicale

Il medico in posizione apicale prepara i piani di lavoro e ne segue l'esecuzione; esercita, poi, funzione di indirizzo e verifica sulle diagnosi e sulla cura dei pazienti, nel rispetto della piena autonomia professionale del personale dell'unità operativa in carico. In particolare, per quanto concerne le attività in ambiente ospedaliero, assegna a sé e agli altri medici i pazienti ricoverati e può decidere di seguire casi dietro sua diretta responsabilità, fermo restando l'obbligo di collaborazione da parte del personale appartenente alle altre posizioni dirigenziali (art. 63 DPR 761/79: *può avocare casi alla sua diretta responsabilità, fermo restando l'obbligo di collaborazione da parte del personale appartenente alle altre posizioni funzionali*). Provvede, inoltre, a che le degenze non si prolunghino oltre il tempo strettamente necessario agli accertamenti diagnostici ed alle cure e può disporre la dimissione; formula la diagnosi definitiva; è responsabile della regolare compilazione delle cartelle cliniche e dei registri nosologici, nonché della loro conservazione sino alla consegna all'archivio centrale, e assume, in relazione a tale incombenza, anche la qualifica di pubblico ufficiale, con tutto ciò che ne consegue dal punto di vista penale.

Il primario deve vigilare sull'attività e sulla disciplina del personale sanitario assegnato alla sua unità operativa; tale vigilanza sui collaboratori comporta la facoltà di dare impulso all'azione disciplinare (art. 6, CCNL 6.05.2010: *...sovrintendere... al corretto espletamento dell'attività del personale, anche di livello dirigenziale... ivi compresa l'attivazione dell'azione disciplinare...*) e di assumere i provvedimenti disciplinari di sua competenza (cfr. art. 55 bis DLGS 165/2001, come modificato dall'art. 13 DLGS 75/2017 e art. 13, comma 8, DPR 62/2013).

Tra gli articoli che regolamentano le funzioni e la responsabilità del primario c'è inoltre l'art. 15, DLGS

Corrispondente: Massimo Alessandri, UO Medicina Interna, Massa Marittima (GR), Azienda USL Toscana Sudest, Italia.
E-mail: massimo2.alessandri@uslsudest.toscana.it

Articolo pubblicato secondo la Creative Commons Attribution NonCommercial 4.0 License (CC BY-NC 4.0).

©Copyright A. de Palma e M. Alessandri, 2019

Licensee PAGEPress, Italy

QUADERNI - Italian Journal of Medicine 2019; 7(3):24-27

502/1999 che sancisce l'obbligo della direzione e organizzazione della struttura a lui affidata.

Il primario provvede, altresì, ad inoltrare le denunce di legge tramite la direzione sanitaria; dirige il servizio di ambulatorio, in base alle disposizioni ed ai turni stabiliti dal direttore sanitario.

Cura, inoltre, la preparazione ed il perfezionamento tecnico-professionale del personale da lui dipendente e promuove le iniziative di ricerca scientifica; adempie alle funzioni didattiche affidategli; ha il compito di organizzare le dotazioni strumentali del reparto, di verificare che le apparecchiature presenti siano in buono stato di manutenzione e che i relativi controlli vengano eseguiti regolarmente.

Un altro aspetto non trascurabile dell'attività del primario è costituito dal controllo che gli è demandato, quale dirigente di un determinato reparto ospedaliero, circa il rispetto delle norme della legislazione antinfortunistica, in tema di sicurezza sul luogo di lavoro, così come spetterebbe ad un comune datore di lavoro:³

- DPR n.761 del 20 dicembre 1979, art.63, comma 5: *Il medico appartenente alla posizione apicale svolge attività e prestazioni medico-chirurgiche, attività di studio, di didattica e di ricerca, di programmazione e di direzione dell'unità operativa o dipartimentale, servizio multizonale o ufficio complesso affidatogli. A tale fine cura la preparazione dei piani di lavoro e la loro attuazione ed esercita funzioni di indirizzo e di verifica sulle prestazioni di diagnosi e cura, nel rispetto dell'autonomia professionale operativa e del personale dell'unità assegnatagli, impartendo all'uopo istruzioni e direttive ed esercitando la verifica inerente all'attuazione di esse.*
- DPR n.761 del 20 dicembre 1979, art.63, comma 6: *In particolare, per quanto concerne le attività in ambiente ospedaliero, assegna a sé e agli altri medici i pazienti ricoverati e può avocare casi alla sua diretta responsabilità, fermo restando l'obbligo di collaborazione da parte del personale appartenente alle altre posizioni apicali.*
- DPR n.128 del 27 marzo 1969, art.7: *Il primario ha il dovere di svolgere costanti attività di controllo sulle mansioni e sull'aggiornamento professionale di tutti i membri della sua équipe – dovendoli inoltre coordinare tra loro – prevedendo e contrastando ogni eventuale condotta colposa produttiva di conseguenze dannose per i pazienti.*

Al primario fa capo quindi una duplice responsabilità: quella che gli deriva dallo svolgimento di attività medico chirurgiche (che soggiace ai principi ed alle norme, che regolamentano tale attività, così come avviene per gli altri medici) e quella ulteriore che gli deriva dalla posizione apicale ricoperta dallo stesso. Alla luce della normativa indicata e della posizione apicale ricoperta dal primario, dottrina e giurispru-

denza individuano in capo a quest'ultimo una serie di obblighi, che delineano nel loro complesso una posizione di garanzia nei confronti dell'assistito. Si tratta prima di tutto di un obbligo di garanzia nei confronti del paziente, che si concreta nell'impedire eventi lesivi degli altrui beni, la cui tutela è affidata a un garante a causa dell'incapacità dei titolari di tali beni di salvaguardare appieno la propria sfera giuridica.

La posizione di garanzia del dirigente in posizione apicale comporta quindi: i) il dovere di provvedere alla distribuzione adeguata delle mansioni all'interno della struttura o del reparto di sua competenza; ii) il dovere di controllare che il personale subordinato al primario operi correttamente e adotti le cautele necessarie a scongiurare danni a carico dei pazienti; iii) il dovere, al fine di prevenire e scongiurare eventi lesivi ai danni dei ricoverati, di predisporre ogni cautela e quindi ogni procedura organizzativa, che risulti necessaria a tal fine.⁴

Il dovere di provvedere alla distribuzione adeguata delle mansioni all'interno della struttura o del reparto di sua competenza

Il primario ha non solo l'onere di scegliere se disimpegnare in prima persona determinate mansioni oppure affidarne lo svolgimento ad altri, ma ha anche l'onere di decidere, qualora opti per la delega, a quale dei suoi collaboratori affidarle. La decisione del primario resta meramente discrezionale anche quando il personale, medico o paramedico, a lui assegnato, possiede la qualifica giuridica e funzionale idonea per ricoprire un determinato ruolo o sia in possesso di titoli attestanti il superamento di esami o concorsi abilitativi rispetto ad una determinata attività sanitaria. Il primario deve comunque verificare in concreto l'effettiva abilità del delegato in relazione alla specifica mansione e quindi scegliere il soggetto che, tenuto conto anche della quantità e qualità di lavoro che gli si intende delegare, dia le maggiori garanzie di essere in grado di provvedere al diligente e corretto assolvimento dei compiti delegatigli. Qualora la causa del danno subito dal paziente sia individuabile nell'erronea scelta del dirigente medico, relativa al sanitario assegnatario di mansioni, può configurarsi la c.d. *culpa in eligendo*.

Il dovere di controllare che il personale subordinato al primario operi correttamente e adotti le cautele necessarie a scongiurare danni a carico dei pazienti

Il primario ha quindi il dovere di controllare che il personale a lui subordinato operi correttamente e di adottare le cautele necessarie a scongiurare danni a carico dei pazienti; la violazione di tale dovere integra la c.d. *culpa in vigilando*. Anche a seguito dell'affida-

mento del paziente ad altro medico, in capo al primario permane comunque la posizione di garanzia nei confronti del paziente, che quindi non viene affatto meno in conseguenza di tale affidamento; il primario infatti è tenuto a informarsi costantemente dello stato di salute dei pazienti ricoverati nel suo reparto, a fornire le direttive necessarie perché siano poste in essere le terapie, a suo giudizio più opportune per ogni paziente, ed anche a controllare che l'opera dei suoi sottoposti sia effettivamente conforme alle sue prescrizioni. Qualora invece il primario ometta di dare le istruzioni e le disposizioni necessarie per guidare le scelte terapeutiche o di intervenire in caso di errori (nelle scelte terapeutiche) compiuti dai suoi collaboratori può configurarsi in capo al dirigente sanitario la c.d. *culpa in vigilando*. Per quanto riguarda invece la fase più propriamente terapeutica o, più in generale, esecutiva, il primario, nel caso si manifestino situazioni di particolare difficoltà, è tenuto ad intervenire direttamente. Anche la violazione di tale dovere può quindi comportare la responsabilità del primario.

Il dovere, al fine di prevenire e scongiurare eventi lesivi ai danni dei ricoverati, di predisporre ogni cautela e quindi ogni procedura organizzativa, che risulti necessaria a tal fine

Al fine di prevenire e scongiurare eventi lesivi ai danni dei ricoverati, il primario è tenuto a predisporre ogni cautela e quindi ogni procedura organizzativa, che risulti necessaria a tal fine. Le più recenti riforme legislative accrescono il ruolo del sanitario, che ricopre la posizione apicale, quale dirigente e cioè quale manager della struttura ospedaliera; in particolare a sensi del d.lgs. n. 229/1999 il primario ha altresì la funzione di gestire le risorse assegnategli per garantire l'efficienza dell'azienda. Quindi tra i compiti del primario vi è anche quello di munire la struttura di un'organizzazione tale che non possano derivare danni agli assistiti, salvo che si tratti di ipotesi imprevedibili. Ricorrendo a tutta la sua preparazione ed esperienza, il primario quindi ha il dovere di percepire ogni rischio, che connesso all'assolvimento delle mansioni della struttura in astratto pericolose.

Cosa ci dice la giurisprudenza

La Giurisprudenza ha sottolineato che, anche nel settore della responsabilità civile e a maggior ragione nel settore della responsabilità penale, la responsabilità del direttore di struttura complessa va accertata in concreto e non può farsi discendere dalla semplice sua posizione apicale all'interno della struttura.

La responsabilità del direttore di struttura complessa per non aver dato direttive appropriate è stato espresso in un caso esaminato dalla Corte di Cassa-

zione; in quella occasione i medici di un reparto di Ostetricia e Ginecologia non rilevarono i dati pelvimetrici della gestante e non eseguirono di conseguenza il necessario parto cesareo, provocando durante le manovre di espulsione la lesione del plesso brachiale del neonato. È stato espresso il seguente principio: *... il primario risponde dei deficit organizzativi del reparto a lui affidato, quando questi siano consistiti in una carente assegnazione di compiti e mansioni al personale; in una carente diramazione delle istruzioni da seguire e dei compiti da assolvere; in una negligente diramazione di istruzioni con riferimento al singolo degente... La decisione della Corte d'appello è... motivata in modo contraddittorio, nella parte in cui da un lato ammette l'esistenza d'una disfunzione organizzativa dell'ospedale, e dall'altro esclude la responsabilità di chi una efficiente organizzazione era tenuto a garantire, cioè il primario.* (Cass., civ, Sez. III, n. 22338 del 22.10.2014).

Il principio per cui spetta al direttore della struttura complessa dettare direttive generiche e specifiche e verificare l'attività autonoma e delegata dei medici addetti alla struttura anche dopo la riforma del sistema sanitario ad opera del DLGS 502/1992, è stato espresso anche dalla Giurisprudenza penale della Corte di Cassazione: *Il dirigente medico ospedaliero [ndr. l'ex Primario] è titolare di una posizione di garanzia a tutela della salute dei pazienti affidati alla struttura, perché i decreti legislativi n. 502 del 1992 e n. 229 del 1999 di modifica dell'ordinamento interno dei servizi ospedalieri hanno attenuato la forza del vincolo gerarchico con i medici che con lui collaborano, ma non hanno eliminato il potere-dovere in capo al dirigente medico in posizione apicale di dettare direttive generiche e specifiche, di vigilare e di verificare l'attività autonoma e delegata dei medici addetti alla struttura, ed infine il potere residuale di avocare a sé la gestione dei singoli pazienti* (Cassazione penale, sez. IV, 29/09/2005, n. 47145). Nella parte motiva di tale Sentenza si legge in particolare: *... al dirigente sanitario in posizione apicale ... spetta in via generale la cura di tutti i malati affidati alla compagine da lui diretta, oltre che l'organizzazione generale di tale struttura... Ne consegue che tre condotte vanno attribuite al dirigente con funzione apicale in una divisione ospedaliera, per evitare un suo possibile coinvolgimento in una attività omissiva dal sanitario collaboratore: a) il potere-dovere di fornire preventivamente le informazioni di carattere programmatico per un efficiente svolgimento dell'attività sanitaria, e quindi l'esercizio di direttive tecnico organizzative; b) in conseguenza di ciò il potere c.d. di delega per quei casi sicuramente risolvibili in base all'espletamento dei poteri organizzativi di carattere generale; c) un potere-dovere di verifica, vigilanza ed eventuale avocazione.* La Sentenza sopra citata si riferiva al caso di

omesso esercizio di siffatte competenze che hanno poi causato il coinvolgimento penale del direttore nella responsabilità per il fatto in questione, conseguente all'omissione colposa del trattamento terapeutico, commesso dai medici collaboratori.

La Corte di Cassazione, in altro caso, ha poi sottolineato che il direttore di struttura complessa non può delegare in toto ad altri collaboratori la responsabilità della cura dei pazienti, dovendo egli prendersi cura di tutti i pazienti della sua struttura e non solo dei casi di particolare difficoltà a pena della sua responsabilità (quantomeno) civile. La Cassazione ritiene che il primario, pur non potendosi affermare che sia responsabile di tutto quanto accade nel suo reparto, *non essendo esigibile un controllo continuo e analitico di tutte le attività terapeutiche che vi si compiono, ...ha tuttavia il dovere di informarsi sullo stato di ogni paziente ricoverato, di seguirne il decorso anche quando non provveda direttamente alla visita, di dare le istruzioni del caso o comunque di controllare che quelle impartite dagli altri medici siano corrette e adeguate ...*; l'affidamento determina la responsabilità del medico affidatario per gli eventi a lui imputabili che colpiscono l'ammalato, ma non esime il primario dall'obbligo di assumere, sulla base delle notizie acquisite o che aveva il dovere di acquisire, le iniziative necessarie per provocare in ambito decisionale, i provvedimenti richiesti da esigenze terapeutiche.¹

Cosa è cambiato con la legge 24/2017

Il DL 158/2012, come noto, è stato abolito dalla Legge Gelli-Bianco che ha diversamente regolato la responsabilità penale del sanitario (art. 6 L. 24/2017: *Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto*). Ora, non solo la Legge n. 24/2017 si riferisce chiaramente alla perizia del sanitario e non più anche alla negligenza che connota il deficit organizzativo, ma soprattutto si riferisce alle *raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge* ovvero, in mancanza di queste, al rispetto delle *buone pratiche clinico-assistenziali*. Le linee guida pubblicate ai sensi di legge sono solo quelle che riguardano *le prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale* e, al pari delle *buone pratiche clinico assistenziali*, non hanno nulla a che vedere con l'adozione di modelli organizzativi efficaci, trattandosi di *best practice* in campo esclusi-

vamente diagnostico e curativo.¹

In conclusione, può dunque dirsi che, in base all'esame della normativa di settore e della Giurisprudenza che si è consolidata, la responsabilità del direttore di struttura per deficit organizzativo: i) non è una responsabilità da posizione e dunque non è una responsabilità oggettiva nemmeno quando venga in rilievo il solo aspetto civile di tale responsabilità; ii) è una responsabilità che, nei limiti in cui era effettivamente esigibile il rispetto della regola cautelare nel singolo caso (fatto storico e particolarità del caso concreto), discende soprattutto dalla carente assegnazione di compiti e mansioni al personale, dalla mancata definizione dei criteri diagnostici e terapeutici generali e specifici, dalla mancata puntuale conoscenza in capo al direttore delle situazioni cliniche dei pazienti o addirittura dalla colpevole scelta di seguire solo alcuni casi particolari e non tutti i malati della propria struttura, dalla carente vigilanza e verifica sull'attività autonoma e delegata dei medici addetti alla struttura soprattutto per ciò che attiene alla collaborazione interna tra loro (scambio di informazioni ecc.), nel mancato esercizio del potere di avocazione della gestione del trattamento sanitario quando la situazione di complessità o di pericolo per il paziente lo richiede nonché, in ultimo, dalla carente compilazione della cartella clinica.

Salvo per i fatti commessi prima dell'1.03.2017 che ancora erano regolati dalla *Legge Balduzzi*, con l'entrata in vigore della *Legge Gelli-Bianco* rimane escluso per il direttore di struttura complessa dedurre quale scriminante la propria colpa lieve per deficit organizzativo. Proprio la predetta *caratterizzazione del fatto storico*, dovrebbe essere la chiave per la corretta interpretazione, in favore dei direttori di struttura complessa, di quei casi in cui alla formale responsabilità direttiva e organizzativa degli stessi non corrisponde, come spesso succede, una investitura effettiva di potere gestionale e decisorio e soprattutto un concreto budget di spesa.

Bibliografia

1. Bocchetti C. La responsabilità civile e penale del primario ospedaliero per deficit organizzativo. *Altalex.com* 2017.
2. Ferlini M. La responsabilità del primario ospedaliero e dell'equipe. *Rischio Sanità* 1979;35:10-14.
3. Buzzoni A. La responsabilità del primario nell'attività in equipe. *Pratica Medica & Aspetti Legali* 2008;2(4): 199-202.
4. Iannacone A. La responsabilità del primario - il danno da nascita indesiderata - adeguatezza di strumenti e dotazioni strutturali. *La Responsabilità Medica* 2012;aggiungere dopo 2012:1-25.

La responsabilità dell'organizzazione sanitaria: adeguatezza di strumenti e dotazioni strutturali

Giuliano Lo Pinto

Direzione Sanitaria, E.O. Ospedali Galliera di Genova, Italia

Considerazioni introduttive

I professionisti medici svolgono consuetamente la propria attività con coscienza, dedizione e il massimo della preparazione tecnico/scientifica, al fine di ottenere l'efficienza operativa che gli utenti/clienti richiedono.

Occorre però tener conto del fatto che i medici operano all'interno di strutture sanitarie che hanno caratteristiche diverse per quanto riguarda l'assetto edilizio ed alberghiero, la dotazione tecnologica e l'organizzazione delle attività.

Per essere autorizzati ad erogare funzioni sanitarie occorre avere ottenuto l'accreditamento istituzionale, rilasciato dall'autorità competente che valuta, attraverso verifiche documentali e sul campo, l'adeguatezza della struttura.

Molte strutture aziendali richiedono poi, ed ottengono, la certificazione della qualità dell'assistenza erogata da organismi terzi.

La responsabilità del singolo professionista è quindi necessariamente correlata all'assetto strutturale e logistico, tecnologico ed organizzativo della struttura nella quale opera, che deve essere adatto a garantire all'utente prestazioni assistenziali appropriate, tempestive, personalizzate ed efficaci.

L'aspetto strutturale

L'edilizia sanitaria in Italia è a *pelle di leopardo*:¹ molte strutture anche con grande passato e blasone

sono vetuste e sono state oggetto nel tempo di ristrutturazioni successive non sempre omogenee e coerenti.

Nell'ambito della stessa struttura poi coesistono spesso settori con elevati standard edilizi, confort alberghiero, dotazione tecnologica aggiornata e professionale di alto profilo, con settori a minore valenza, rimasti a potenzialità ridotte.

Nei paesi sviluppati si ritiene obsoleta una struttura sanitaria dopo 40-20 anni dalla sua realizzazione, quindi da abbattere e ricostruire.

Alcuni ospedali con grande storia alle spalle, costruiti nelle varie epoche con standard di alto livello relativi al periodo, hanno subito nel tempo radicali ristrutturazioni, che ne hanno permesso di continuare il funzionamento o, dove possibile, sono stati adibiti ad altre funzioni anche complementari a quella sanitaria e di rappresentanza, affiancati ad una struttura nuova con concezioni completamente riviste alla luce di quanto oggi viene considerato il meglio per la diagnosi e la terapia delle malattie. È il caso del Saint Thomas Hospital di Londra (1871), dell'Hôtel Dieu di Parigi (1878) e del Groote Schuur di Capetown (1938). Anche l'Ospedale Galliera di Genova (1878), ristrutturato in alcuni settori, attende la realizzazione di un nuovo ospedale mantenendo la funzione socio-sanitaria per i padiglioni storici.

Alcune regioni hanno nel tempo provveduto a costruire ospedali nuovi e funzionali, talora però questi sono risultati incompiuti.

È necessario dire con chiarezza che la struttura edilizia condiziona in maniera rilevante la fruibilità delle dotazioni tecnologiche e le scelte organizzative.

La dotazione tecnologica

È cambiata moltissimo nel tempo diventando sempre più sofisticata, così che il tempo di obsolescenza strutturale, ma soprattutto dei *software* che ne consentono il funzionamento è sempre più breve rendendo necessario l'*upgrading* periodico e la sostituzione completa entro pochi anni.

Lo sviluppo tecnologico è esponenziale ed oggi il clinico non può fare a meno nell'esercizio della sua

Corrispondente: Giuliano Lo Pinto, Direzione Sanitaria, E.O. Ospedali Galliera di Genova, Mura delle Cappuccine 14, 16128 Genova, Italia.
Tel.: +39.010.5634000.
E-mail: giuliano.lo.pinto@galliera.it

Articolo pubblicato secondo la Creative Commons Attribution NonCommercial 4.0 License (CC BY-NC 4.0).

©Copyright G. Lo Pinto, 2019

Licensee PAGEPress, Italy

QUADERNI - Italian Journal of Medicine 2019; 7(3):28-30

attività quotidiana di una dotazione di base costituita da apparecchiature che sino a qualche decennio fa erano in mano a specialisti dedicati (come per esempio l'ecografia nei suoi vari campi di applicazione).

Inoltre molte procedure diagnostico/terapeutiche richiedono l'uso di apparecchiature complesse e di alto costo senza le quali la prestazione sanitaria non può essere erogata con sicurezza ed efficacia. Questo elemento condiziona anche la gestione del flusso dei pazienti tra le diverse strutture sanitarie (vedasi i pazienti con infarto miocardico e con ictus ischemico che necessitano di trattamento interventistico endovascolare).

Le grandi macchine hanno alto costo, e quindi la loro acquisizione prevede valutazioni non solo limitate all'azienda, ma anche di rete per decidere quali tecnologie vadano acquistate e dove queste debbano essere allocate.

Differentemente da altre nazioni, la rete ospedaliera italiana è in genere capillare e distribuita sul territorio.¹

Da questo tipo di organizzazione discende la realtà che non tutte le strutture possono avere la dotazione tecnologica più avanzata, diventando quindi di necessità clienti di strutture più attrezzate, e conseguentemente costrette a trasferire anche temporaneamente altrove utenti, per molti esami diagnostici e terapeutici complessi.

Diviene quindi indispensabile realizzare una rete tecnologica integrata tra le varie strutture sanitarie tenendo conto anche delle problematiche di sicurezza relative al trasferimento talora di molti chilometri dell'utente.

L'organizzazione delle attività sanitarie

È la più varia. Esistono modelli organizzativi diversi, da quello classico per reparti rigorosamente separati dove gli utenti vengono allocati a seconda della nosologia guidata dalla patologia acuta prevalente, al modello per intensità di cura² che differenzia tre settori a seconda dell'intensità di assistenza richiesta dal singolo malato (livello I ad alta intensità di cura, livello II a media intensità di cura - spesso diviso in area medica ed area chirurgica - e livello III a bassa intensità di cura, o meglio a valenza riabilitativa). Le diverse tipologie organizzative richiedono una dotazione organica ed un'organizzazione del lavoro differenti. Nel primo caso domina il concetto dell'*organico* mentre nel secondo le diverse figure professionali si integrano. Altro elemento organizzativo fondamentale è dato dalla tipologia delle prestazioni erogate e dalla loro attività oraria: H24, H12 o per periodi infradiani più brevi.

La legislazione ha nel tempo posto alcuni correttivi, come per esempio nel settore strategico dell'emergenza dove sono stati istituiti Punti di Primo

Soccorso, Pronto Soccorso, DEA (Dipartimento di emergenza ed accettazione) di I° e II° livello, per i quali sono previste dotazioni di organico, di professionalità e di attrezzature differenziate.

L'organizzazione territoriale dell'emergenza attraverso il numero unico 112 attivo già in alcune regioni italiane ha determinato la necessità di scegliere a priori in quale struttura portare il malato a seconda della tipologia del problema clinico e della sua gravità.

Da quanto detto sinora risulta evidente che non tutte le strutture sanitarie, indipendentemente dalle capacità dei professionisti che vi operano sono in grado di curare pazienti con le maggiori complessità cliniche.

Ogni azienda deve esplicitare chiaramente quali patologie è in grado di curare in sicurezza e con efficacia.

La questione diviene essenziale anche ai fini del contenzioso legale nel momento in cui si informa il malato e si chiede il suo consenso per un intervento diagnostico e/o terapeutico.

Strumento fondamentale è la stesura di PDTA (Piani Diagnostico Terapeutici Aziendali) da parte dei professionisti. Questi devono declinare con chiarezza il percorso dei soggetti affetti da una specifica patologia che afferiscono alla struttura sanitaria tenendo conto di quanto la struttura stessa in base alle dotazioni tecnologiche e alle *skills* del personale è in grado di offrire al fine di ottenere un risultato clinico soddisfacente.

Dove non è possibile garantire il meglio occorre avere il buon senso di appoggiare il malato a strutture che sono più adeguate a rispondere alle sue necessità assistenziali.

A questo scopo è necessario che in ambito regionale avvengano interazioni fra i professionisti in modo da definire quali strutture possono offrire determinati percorsi e quali no.

La costruzione di una rete sanitaria efficiente deve fare in modo di offrire il meglio sapendo definire dove e con quali professionisti.

La Regione Liguria si è dotata di Dipartimenti Interaziendali Regionali³ con lo scopo di prendere le decisioni necessarie al funzionamento effettivo della rete facendo interagire i professionisti tra di loro, chiedendone la condivisione di obiettivi che portino al reale miglioramento dell'assistenza sanitaria, sulla guida delle conoscenze dettate dalla letteratura scientifica.

È chiaro che le decisioni non sono sempre facili, ma queste devono essere necessariamente essere accettate ed adottate.

Per esemplificare, si deve decidere quali siano le strutture idonee a trattare l'infarto miocardico acuto, l'ictus cerebrale ischemico, le emorragie gastrodigestive, le neoplasie di specifici organi o apparati, e così via.

Il risultato netto deve essere quello di consentire

al malato di scegliere la struttura più idonea a curarlo in elezione, alla centrale del 112 dove destinare i pazienti acuti e ad ogni professionista di operare con sicurezza e certezza di avere a disposizione un'organizzazione efficiente ed efficace.

Conclusioni

I professionisti medici pur agendo col massimo della competenza, prudenza e diligenza devono valutare, nel momento in cui offrono al malato un percorso diagnostico e/o terapeutico, le caratteristiche strutturali, di dotazione tecnologica ed organizzative della struttura sanitaria nella quale operano al fine di otte-

nere il massimo in quanto ad efficacia e sicurezza e di lavorare con serenità.

Bibliografia

1. Lega F, Mauri M, Prenestini A, et al. Guarire l'ospedale. Una proposta concreta. Fondazione CERBA, Fondazione Umberto Veronesi; 2010.
2. Di Palma L. L'ospedale per intensità di cura. Il processo di miglioramento non si ferma mai. Tecnica Ospedaliera aprile 2017.
3. Deliberazione del Consiglio Regionale Assemblea Legislativa della Liguria 05/12/2017 N. 21. Piano Socio Sanitario Regionale per il triennio 2017/2019.

La responsabilità delle Direzioni Mediche nel *Middle management*

Claudio Coppo,¹ Silvano Nola²

¹Dirigente Medico, U.O.C. Cure Primarie Distretto Socio-Sanitario Padova Sud; ²Direttore Struttura Complessa, Direzione Medica di Presidio Ospedaliero USL di Ferrara, Italia

Introduzione

La definizione delle responsabilità delle direzioni mediche non trova grande sviluppo nella storia legislativa dell'organizzazione sanitaria ed in particolare ospedaliera, a meno che non se ne consideri un surrogato le responsabilità e i compiti riferiti alla Direzione Sanitaria.

La prima normativa riguardante l'ordinamento dei servizi e del personale sanitario degli ospedali risale al Regio Decreto del 30 settembre 1938 n. 1631, il cosiddetto Decreto Petraghani, nel quale è stato individuato il ruolo del Direttore Sanitario e del Sovrintendente Sanitario nel caso di amministrazioni responsabili di più ospedali.¹ A tali figure, di *riconosciuta competenza in materia di igiene, di tecnica ospedaliera ed assistenza sanitaria* è affidato il *buon governo dell'ospedale, nei riguardi igienico-sanitari* e sono attribuite una serie di responsabilità, nei confronti sia dell'Amministrazione dell'Ospedale, sia delle Autorità Sanitarie allora vigenti, tra cui: i) la gestione del personale ospedaliero sia sanitario che di assistenza in termini organizzativi (destinazione, orari, turnistica, congedi, eventuali sostituzioni) e disciplinari; ii) la verifica e il controllo delle attività dei reparti mediante la raccolta e analisi di dati statistici, la convocazione periodica dei primari; iii) la proposta e l'acquisto di qualsiasi genere od apparecchio di uso sanitario, nonché dell'arredamento e del corredo dei reparti ospedalieri gestione ospedaliera; iv) la comunicazione alle Autorità Sanitarie competenti di tutto

ciò che riguarda la sanità pubblica, nonché la trasmissione all'ufficiale sanitario delle denunce dei casi di malattie infettive, accertate o sospette, diagnosticate nell'ospedale.

Tale normativa ha trovato la sua applicazione in particolare negli anni successivi al secondo dopoguerra.

Con la cosiddetta seconda riforma ospedaliera, adottata mediante la Legge 132 del 1968 (Legge Mariotti) e i conseguenti decreti delegati del 1969, le responsabilità individuate precedentemente per i Direttori Sanitari degli ospedali sono state in parte condivise con il Consiglio dei sanitari, quale organo di consulenza tecnica del Consiglio di Amministrazione dell'Ente ospedaliero. Tale struttura organizzativa, composta dai primari, dagli aiuti e dagli assistenti (in numero uguale e non superiore complessivamente ai due quinti dei componenti del consiglio) e dal Direttore della Farmacia Ospedaliera, è presieduta dal Direttore Sanitario ed esprime parere in merito: i) all'acquisto di attrezzature scientifiche che rivestono particolare importanza diagnostica e terapeutica; ii) alle deliberazioni da adottarsi, per quanto riguarda esclusivamente gli aspetti sanitari, dal consiglio di amministrazione riguardanti lo statuto, il regolamento del personale e la relativa pianta organica e sui regolamenti relativi alla organizzazione dei servizi sanitari dell'ente; iii) alla valutazione, istituzione, soppressione o modificazione dei reparti e la fissazione delle tariffe per le prestazioni medico-chirurgiche.

Esprime, inoltre, parere su ogni altra questione che gli viene sottoposta dal presidente dell'ente, dal sovrintendente o dal direttore sanitario ovvero da un quinto dei componenti, e può formulare proposte per il miglioramento dell'efficienza dei servizi sanitari.²

Con la nascita del Servizio Sanitario Nazionale (Legge 833 del 1978), viene abolito l'ente ospedaliero e con esso il Consiglio dei Sanitari; è istituito il Comitato di Gestione a cui si affidano gli atti di amministrazione dell'Unità Sanitaria Locale e l'Ufficio di Direzione, *articolato distintamente per le responsabilità sanitaria ed amministrativa e collegiale preposto all'organizzazione, al coordinamento e al funzionamento di tutti i servizi e alla direzione del personale*. Tale organo, costituito da tutto il personale appartenente alle posizioni funzionali apicali, è coordinato da

Corrispondente: Claudio Coppo, U.O.C. Cure Primarie Distretto Socio-Sanitario Padova Sud Azienda ULSS 6 Euganea, Padova, Italia.
Tel.: +39.0429.788412.
E-mail: claudio.coppo@aulss6.veneto.it

Articolo pubblicato secondo la Creative Commons Attribution NonCommercial 4.0 License (CC BY-NC 4.0).

©Copyright C. Coppo e S. Nola, 2019
Licensee PAGEPress, Italy
QUADERNI - Italian Journal of Medicine 2019; 7(3):31-35

un laureato in medicina con *specifici requisiti di professionalità e di esperienza in materia di tutela della salute e di organizzazione sanitaria*.^{3,4}

I decreti legislativi 502 del 1992 e 517 del 1993 portano al processo di aziendalizzazione delle Unità Sanitarie Locali e per la prima volta si identifica una figura professionale medica non corrispondente al Direttore Sanitario quale responsabile delle funzioni igienico-organizzative del presidio ospedaliero dell'Unità Sanità Locale (D. Lgs 502/92, art. 4, comma 9).⁵

Si stabilisce (D. Lgs 502/92, art. 3, comma 1 bis) che le aziende sanitarie determinino la propria organizzazione ed il loro funzionamento mediante un atto aziendale di diritto privato, prevedendo che la Regione (D. Lgs 502/92, art. 2, comma 2 sexies) disciplini i principi e i criteri per l'adozione di tale documento all'interno delle Aziende Sanitarie.⁴

Ne consegue che a partire da tale ordinamento il ruolo della Direzione Medica Ospedaliera trova la propria esplicazione principalmente all'interno delle normative regionali e in particolare nell'atto aziendale di ciascuna Azienda Sanitaria.

A titolo di esempio, all'interno delle Linee Guida per la predisposizione dell'Atto Aziendale della Regione Veneto, la Direzione Medica Ospedaliera è indentificata tra le unità operativa e funzioni di particolare rilevanza, assegnandole la responsabilità del buon funzionamento dell'Ospedale.⁶ Il Direttore Medico rappresenta la componente di vertice sanitario del presidio e pone in essere un insieme di funzioni e di attività sia di governo globale della struttura che di produzione di servizi propri della Struttura che dirige. Tra le varie responsabilità, si evidenziano: i) il coordinamento dei Dipartimenti Strutturali negli ospedali hub e spoke; ii) la funzione di committenza interna nei confronti del governo clinico del Presidio; iii) la partecipazione alla definizione delle linee strategiche e degli obiettivi aziendali, delle politiche di sviluppo e dei programmi da realizzare; iv) la partecipazione al processo di budget; v) la partecipazione alla definizione dei criteri e delle priorità di allocazione delle risorse per le UU.OO., verificando la congruità tra risorse assegnate e obiettivi prefissati; vi) la collaborazione con gli uffici amministrativi alla gestione della libera professione intramurale in regime di ricovero ed ambulatoriale; vii) la collaborazione ad elaborare proposte e pareri per l'acquisto delle attrezzature e dei dispositivi medici, individuando le priorità; viii) la disposizione di provvedimenti di emergenza (a mero titolo esemplificativo chiusura attività, chiusura sala operatoria, ecc.).

La Regione Emilia Romagna individua nella direzione medica di presidio la struttura deputata a realizzare l'integrazione organizzativa dei presidi ospedalieri in cui si articola l'assistenza ospedaliera aziendale e a garantire la sua rispondenza ai piani di committenza;

cura inoltre l'accesso ai servizi e la continuità dell'assistenza; assicura il supporto ai direttori di dipartimento nella programmazione e nella valutazione della verifica dell'efficacia dei risultati e dell'efficienza nell'utilizzo delle risorse assegnate, nella attuazione del programma di gestione del rischio e nella gestione delle risorse professionali di competenza.⁷

In molteplici documenti dell'Associazione Nazionale Medici di Direzione Ospedaliera è riportato che la Direzione Medica Ospedaliera concorre nell'ambito dell'assistenza ospedaliera, al raggiungimento degli obiettivi aziendali e opera sulla base degli indirizzi del direttore sanitario, assicurando la continuità assistenziale con i servizi territoriali; inoltre ha competenze gestionali-organizzative, igienico-sanitarie, di prevenzione, medico-legali, di promozione delle attività scientifiche e di formazione, di promozione della qualità dei servizi sanitari e delle rispettive prestazioni⁷ (Tabella 1⁸).

Il processo di aziendalizzazione della sanità iniziato nel 1992, ha portato nell'ultimo decennio, presumibilmente nell'ottica di un perseguimento di economie di scala e di una semplificazione sul versante istituzionale, all'accorpamento di più aziende. Si sono così costituite aziende sanitarie di notevole grandezza con un incremento dell'eterogeneità dei processi e delle funzioni svolte, che ha comportato un ulteriore ampliamento della complessità del sistema azienda.⁹

L'ampliamento della complessità dell'organizzazione sta determinando la necessità di sviluppare una strutturazione che preveda nella architettura organizzativa un rafforzamento degli snodi intermedi che si posizionano tra il vertice strategico e i nuclei operativi; tali snodi, presidiati da figure riconducibili al cosiddetto middle management, assicurano da un lato il funzionamento coordinato delle unità poste sotto la loro responsabilità e, dall'altro, la partecipazione alla più generale funzione di governo strategico.⁹

Le direzioni strategiche solitamente rafforzano tali snodi attraverso processi di verticalizzazione e divisionalizzazione, con un crescente trasferimento di responsabilità sia di livello strategico che operativo dal vertice aziendale alla prima linea organizzativa. In altri casi il rafforzamento del middle management si presenta mediante l'affidamento di responsabilità trasversali, che incrociano le tradizionali linee verticali e che rispondono alla necessità di presidiare dimensioni diverse da quelle specialistiche, più collegate ai percorsi diagnostico-terapeutici dei pazienti e alle esigenze di ricomposizione multi-professionale. Infine il potenziamento del middle management può strutturarsi con la costituzione delle cosiddette piattaforme, nuclei di operazioni il cui funzionamento può essere reso largamente autonomo, scorporato dalle linee operative, e offrire i propri servizi, facilmente osservabili e misurabili, al resto dell'organizzazione aziendale.⁹

Tabella 1. Elenco delle principali funzioni svolte dalla Direzione Medica Ospedaliera per ciascun ambito di interesse.⁸

Ambito	Funzioni
Gestionale organizzativo	<ul style="list-style-type: none"> • Risponde della gestione operativa complessiva del presidio ospedaliero • Rende operative le indicazioni organizzative definite dall'azienda • Coordina le strutture dipartimentali • Sulla base degli obiettivi aziendali e del budget complessivo del presidio ospedaliero, concorre alla definizione degli obiettivi dei dipartimenti e delle altre strutture • Partecipa alla negoziazione o negozia direttamente il budget con i direttori dei dipartimenti e delle altre strutture, in base al budget del presidio e in linea con gli obiettivi generali aziendali • Collabora con la direzione aziendale alla definizione dei criteri di assegnazione e gestione delle risorse ed è responsabile della loro corretta applicazione nei dipartimenti e nelle altre strutture • Cura la raccolta dei dati statistici sanitari, utili a fini interni o per l'inoltro agli uffici e servizi competenti • Esprime valutazioni tecnico-sanitarie e organizzative sulle opere di costruzione e ristrutturazione edilizia, autorizzando l'esercizio dell'attività clinico-assistenziale negli ambienti destinati a tale scopo • Valuta il programma di manutenzione ordinaria e straordinaria, predisposto dall'ufficio tecnico e propone le priorità di intervento, con particolare riferimento a eventuali situazioni di urgenza • Elabora proposte e fornisce pareri in merito alla programmazione ospedaliera • Fornisce al direttore sanitario proposte di modelli organizzativi delle strutture ospedaliere, finalizzate al raggiungimento degli obiettivi aziendali e ne promuove l'adozione • Adotta provvedimenti straordinari con carattere d'urgenza • Concorre al controllo di gestione dell'azienda, fornendo proposte al direttore sanitario e collabora attivamente con l'Ufficio di controllo di gestione • Collabora attivamente all'implementazione del sistema informativo ospedaliero e alla definizione dei contenuti del sistema informativo aziendale, provvedendo, per quanto di sua competenza, al corretto flusso dei dati • Esprime parere e formula proposte su programmi di informazione, formazione e aggiornamento del personale • Promuove le attività di partecipazione e tutela dei diritti dei cittadini, con particolare riferimento all'applicazione della carta dei servizi e ai rapporti con le associazioni di volontariato • Vigila e attua provvedimenti in merito alle attività d'urgenza ed emergenza ospedaliera • Vigila sulla programmazione, organizzazione e applicazione delle attività rivolte a migliorare l'accettazione sanitaria, i tempi di attesa per prestazioni in regime di ricovero ordinario, diurno e ambulatoriale • Ha la responsabilità della gestione organizzativa generale del poliambulatorio ospedaliero in ordine all'utilizzo ottimale delle risorse strutturali, tecnologiche e di personale • Provvede all'organizzazione per la valutazione dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie erogate dal presidio ospedaliero
Igienico sanitario, di prevenzione e sicurezza sul posto di lavoro	<ul style="list-style-type: none"> • Emanava direttive e regolamenti, sorvegliandone il rispetto, in tema di tutela della salute e della sicurezza nel luogo di lavoro, igiene e sicurezza degli alimenti, ambienti e delle apparecchiature, attività di pulizia, disinfezione, disinfestazione e sterilizzazione, smaltimento dei rifiuti sanitari, nonché strategie per la prevenzione delle infezioni ospedaliere • Adotta i provvedimenti necessari per la salvaguardia della salute di operatori, pazienti e visitatori • È componente del comitato contro le infezioni ospedaliere • Adotta strategie di organizzazione gestione e controllo sui servizi alberghieri e di supporto • Progetta e cura processi relativi alla tutela dell'ambiente e dell'igiene ambientale, della sicurezza e mobilità interna • Applica e verifica la normativa sanitaria e sviluppa percorsi atti all'applicazione della stessa • Progetta processi per la tutela dell'igiene degli alimenti, della ristorazione ospedaliera e della nutrizione clinica • Collabora con l'esperto qualificato e con i dirigenti delle U.O. coinvolte, per l'applicazione delle misure previste dal D. Lgs. 230/95 e successive disposizioni
Medico legale	<ul style="list-style-type: none"> • Adempie ai provvedimenti di polizia mortuaria • In tema di attività inerenti il prelievo d'organi, svolge attività di organizzazione e di vigilanza, partecipando, se necessario, quale membro al collegio medico per l'accertamento della morte, compiendo, inoltre, ogni ulteriore atto di competenza; inoltre, sovrintende, nel rispetto degli indirizzi del coordinatore regionale trapianti, alle attività organizzative del coordinatore locale trapianti • Vigila sulla corretta compilazione della cartella clinica, della scheda di dimissione ospedaliera e di tutta la documentazione sanitaria • Risponde, dal momento della consegna all'archivio centrale, della corretta conservazione della documentazione sanitaria • Rilascia agli aventi diritto, secondo modalità stabilite dall'azienda e nel rispetto della normativa vigente, copia della cartella clinica e di ogni altra documentazione sanitaria e certificazioni • Inoltra ai competenti organi le denunce obbligatorie • Coordina l'attività di valutazione del rischio clinico • Vigila sul rispetto dei principi etici e deontologici da parte degli operatori sanitari • Vigila sul rispetto delle norme in materia di sperimentazione clinica • Partecipa al comitato etico aziendale e cura la conservazione della relativa documentazione • Presiede commissioni tecniche o vi partecipa in base a disposizioni aziendali o normative specifiche • Vigila sul rispetto della riservatezza dei dati sanitari ed esprime parere obbligatorio su raccolta, elaborazione e trasmissione di dati sanitari, con particolare riguardo ai mezzi informatici e telematici
Promozione delle attività scientifiche e di formazione	<ul style="list-style-type: none"> • Promuove lo sviluppo delle risorse umane e della conoscenza aziendale (<i>knowledge management</i>) attraverso l'attività di formazione permanente, aggiornamento e riqualificazione del personale (ECM) • Verifica il livello di informazione, formazione e aggiornamento del personale dei servizi in gestione esterna • Coordina, per quanto di competenza, l'organizzazione dei previsti corsi di specializzazione per il personale laureato del ruolo sanitario • Collabora all'elaborazione di piani di ricerca finalizzata e ne coordina l'attività • Vigila sull'ammissione e l'attività del personale volontario e frequentatore
Promozione della qualità dei servizi	<ul style="list-style-type: none"> • Promuove iniziative per il miglioramento della qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie • Provvede affinché i modelli organizzativi delle unità operative e dei dipartimenti siano orientati al raggiungimento di buoni livelli di qualità gestionale, di qualità tecnico-professionale e di qualità percepita • Promuove l'adozione, da parte delle unità operative e dei dipartimenti, delle strategie definite dalla direzione aziendale con particolare riguardo, in campo clinico, ai principi dell'<i>Evidence Based Medicine</i> (EBM)

Nell'ambito dell'area ospedaliera, il ruolo del middle management è svolto generalmente dai direttori di dipartimento, di unità operativa, dalla Direzione Medica di Presidio e dalla Direzione delle Professioni Sanitarie. Tali strutture organizzative trovano la determinazione delle loro aree di responsabilità nella definizione dell'atto aziendale, mediante atti interni all'azienda (delibere, determine, deleghe formali), nonché mediante mandati fiduciari da parte della Direzione Strategica.

Conclusioni

Le direzioni mediche ospedaliere trovano la definizione delle loro responsabilità all'interno dell'organizzazione dell'Azienda Sanitaria principalmente mediante l'atto aziendale. Tuttavia, spesso, tale documento tratteggia dei compiti o delle funzioni la cui esplicitazione può essere fonte di molteplici interpretazioni. Ad esempio, affermare che la direzione medica *concorre al raggiungimento degli obiettivi aziendali*, o *partecipa alle attività organizzative dell'ospedale per garantirne il buon funzionamento*, implica che a tali azioni partecipino sicuramente anche altri attori facenti parte dell'architettura organizzativa (ad es.: direttori di dipartimento o di unità operativa) senza però determinarne il reale raggio d'azione.

Ne consegue che molto spesso le effettive responsabilità della direzione medica vengono delineate dalla direzione strategica mediante documenti interni (delibere, determine, deleghe formali) e/o mandati fiduciari, strumenti che dovrebbero indicare con maggior precisione il ruolo della direzione medica all'interno dell'organizzazione, specificandone anche le eventuali correlazioni con le altre funzioni organizzative, in particolare per quanto attiene gli aspetti gestionali-organizzativi.

Risulta evidente che affinché tali responsabilità possano essere esercitate dalla Direzione Medica, siano necessari i seguenti presupposti: un mandato forte da parte della direzione strategica, che delinea chiaramente il suo ruolo all'interno dell'organizzazione; una Direzione Medica che abbia le capacità professionali per garantire il soddisfacimento del mandato ricevuto; il rispetto da parte di tutti i componenti dell'organizzazione dell'azienda del ruolo che è stato assegnato mediante il mandato fiduciario.

Le criticità che possono palesarsi nell'applicazione di un tale modello organizzativo sono molteplici. Basti pensare alla velocità con cui le direzioni strategiche si avvicinano alla guida delle aziende sanitarie. Affinché sia possibile il rafforzamento delle responsabilità e dei ruoli all'interno dell'azienda è evidente che il governo strategico possa lavorare con un orizzonte temporale che ne permetta il consolidamento.

Se guardiamo la tematica delle responsabilità dal

punto di vista dell'applicazione della Legge 24/2017, la cosiddetta Legge Gelli-Bianco, anche il medico della direzione medica ospedaliera, nonostante non svolga attività clinica nei confronti dei pazienti, non può sfuggire all'applicazione dei principi di perizia, diligenza e prudenza nel suo agire professionale all'interno degli ambiti di propria pertinenza.

La suddetta legge afferma che la responsabilità della struttura sanitaria, sia essa un ospedale pubblico o una casa di cura privata, è sempre di natura contrattuale e risponde alle disposizioni previste dal Codice Civile in materia.

Infatti sotto il profilo contrattuale la struttura deve fornire al paziente una prestazione assai articolata, definita genericamente di *assistenza sanitaria*, ma che ingloba al suo interno, oltre alla prestazione principale medica, anche una serie di obblighi cosiddetti di protezione ed accessori quali la fornitura di servizi infermieristici, la sistemazione logistica, ecc., che completano gli obblighi contrattuali a carico della struttura sanitaria e consentono al paziente di fruire di una migliore tutela.^{10,11}

La prestazione sanitaria principale e quelle accessorie e strumentali presuppongono il rispetto del principio di buona organizzazione; conseguentemente la struttura sanitaria è responsabile non solo dei danni causati dagli esecutori della prestazione sanitaria, ma risponde anche dei danni subiti dal paziente per carenze organizzative. Può sussistere, quindi, una responsabilità della struttura sanitaria nei confronti del paziente anche in assenza di una responsabilità del personale medico e paramedico quando si tratti di danni causati da un'insufficiente organizzazione (es.: malfunzionamento di strumentazioni/apparecchiature, o ritardo nel trasferimento del paziente presso un centro hub, adeguatamente attrezzato al trattamento).¹⁰ Relativamente a quanto soprariportato, la direzione medica ospedaliera gioca chiaramente un ruolo importante, e può essere chiamata in causa per rispondere del soddisfacimento degli aspetti organizzativi correlati alla prestazione sanitaria. Tuttavia tali responsabilità dovranno essere correttamente definite sulla base di quanto riportato nell'atto aziendale, ma soprattutto in base a tutta quella serie di atti interni, spesso anche informali, con cui la direzione strategica ha delineato i ruoli all'interno dell'organizzazione aziendale.

Bibliografia

1. R.D. 30 settembre 1938, n. 1631. "Norme generali per l'ordinamento dei servizi sanitari e del personale sanitario degli ospedali". Artt. 20-22.
2. Legge 12 febbraio 1968, n. 132. "Enti ospedalieri e assistenza ospedaliera".
3. Legge 23 dicembre 1978, n. 833. "Istituzione del servizio sanitario nazionale".
4. F. Mastrilli. Il Governo tecnico dell'Ospedale. Manuale

- di sopravvivenza per la direzione ospedaliera. Prefazione di E. Guzzanti. Pagg. XI-XII.
5. Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”.
 6. DGR Veneto n. 1306 del 16 agosto 2017, “Linee guida per la predisposizione da parte delle aziende ed enti del SSR del nuovo atto aziendale, per l’approvazione della dotazione di strutture nell’area non ospedaliera, per l’organizzazione del Distretto, per l’organizzazione del Dipartimento di Prevenzione, per l’organizzazione del Dipartimento di Salute Mentale. Dgr n. 30/CR del 6 aprile 2017 (articolo 26, comma 7, e articolo 27 della L.R. 25 ottobre 2016, n. 19).”
 7. DGR Emilia Romagna n. 86/2006 “Direttiva alle Aziende sanitarie per l’adozione dell’atto aziendale”.
 8. Finzi G, Aparo UL, Appicciafuoco A, et al. Documento ANMDO in tema di governance clinica: ruolo e compiti della Direzione Sanitaria aziendale e della Direzione Medica di Presidio ospedaliero. *L’Ospedale* 4 2012;4:14-26.
 9. Del Vecchio M, Lega F, Prenestini A. Nuovi modelli organizzativi e sviluppo del middle management nelle Aziende Sanitarie. Rapporto OASI 2017, pp 383-404.
 10. Chindemi D. Responsabilità del medico e della struttura sanitaria pubblica e privata. IV Edizione, Altalex Editore.
 11. Carpani G, Fares G. Guida alle nuove norme sulle responsabilità nelle professioni sanitarie. Commento alla Legge 8 marzo 2017, n. 24. G. Giappichelli Editore.

Non-commercial use only

Il dipartimento come modello di responsabilità organizzativa

Rodolfo Tassara,¹ Paola Gnerre²

¹Dipartimento Medicina, Ospedale San Paolo, Savona; ²Medicina Interna, Ospedale San Paolo, Savona, Italia

Introduzione

Il processo di decentramento del Sistema Sanitario Nazionale con la progressiva responsabilizzazione delle Regioni nel garantire la tutela della salute pur nel rispetto di vincoli di spesa ha reso centrale il tema della riorganizzazione dei Sistemi Sanitari inteso come l'organizzazione di un *insieme di risorse e di persone orientate al perseguimento di una finalità comune in un costante rapporto con l'ambiente di riferimento*.

In questo ambito concettuale, epidemiologico ed economico volto a promuovere efficienza produttiva, efficacia e appropriatezza dei servizi nasce la necessità di introdurre e sperimentare nuovi assetti organizzativi come il modello dipartimentale. Il modello dipartimentale è apparso come il modello organizzativo che maggiormente garantisce l'integrazione clinica tra le varie figure professionali, la creazione di una struttura di controllo più vicina agli operatori e ai pazienti, il miglioramento dei processi assistenziali e una maggior razionalizzazione delle risorse. Finalità del modello dipartimentale era quindi quella di potenziare le responsabilità dirigenziali e professionali, come centro di responsabilità, sia economico, sia per l'elaborazione dei programmi di attività e di valutazione dell'assistenza.

L'organizzazione dipartimentale, i cui accenni risalgono già al lontano 1969 (DPR 29 Marzo n.128), secondo la definizione di Elio Guzzanti, fautore dell'ideologia dipartimentale, si basa sulla creazione del Dipartimento che *è costituito dalle unità operative omogenee, affini o complementari, che perseguono comuni finalità e sono quindi tra loro interdipendenti, pur mantenendo la propria autonomia e responsabi-*

lità professionali. (...) Le unità operative costituenti il dipartimento sono aggregate in una specifica tipologia organizzativa e gestionale, volta a dare risposte unitarie, tempestive, razionali e complete rispetto ai compiti assegnati e a tal fine adottano regole condivise di comportamento assistenziale, didattico, di ricerca, etico, medico-legale ed economico.

Pertanto è una federazione di unità operative/ser-
vizi che mantengono la loro autonomia, indipendenza e responsabilità e che nel medesimo tempo riconoscono la loro interdipendenza in funzione del raggiungimento di obiettivi comuni in termini di assistenza, formazione ed aggiornamento, ricerca, educazione e informazione sanitaria (Tabella 1). Dal punto di vista organizzativo il fine è il miglioramento del coordinamento delle attività riferite a pazienti per il cui trattamento risulta indispensabile la concorrenza di un sistema di competenze e di risorse (obiettivo organizzativo), dal punto di vista clinico è l'opportunità di *federare* i diversi professionisti intorno ai percorsi diagnostici-terapeutici condivisi al fine di ridurre la variabilità nelle procedure, di migliorare la qualità di cura e di garantire una gestione delle risorse più efficienti (obiettivo economico) per diffondere le conoscenze scientifiche e favorire lo sviluppo delle competenze organizzative (obiettivo strategico). Il malato nel modello dipartimentale è quindi al centro e l'organizzazione segue un processo clinico, organizzativo, culturale, etico nel suo interesse.

Organizzazione dipartimentale

Le tipologie di organizzazioni dipartimentali includono l'organizzazione strutturale, funzionale, verticale e orizzontale (Tabella 2).

Le prime organizzazioni dipartimentali furono sperimentate a livello territoriali attraverso la creazione dei dipartimenti di prevenzione. A livello ospedaliero l'impulso alla creazione dell'organizzazione dipartimentali si è verificato prevalentemente a partire dal 2005.

I dipartimenti sono suddivisi in amministrativi e clinici e a seconda del coinvolgimento di unità ospedaliere o territoriali in dipartimenti aziendali e interaziendali. I dipartimenti aziendali possono essere a loro volta ospedalieri (solo unità operative ospedaliere),

Corrispondente: Paola Gnerre, Dipartimento di Medicina Interna, Ospedale San Paolo, Savona, Italia.
Tel.: +39.019.8404358 - Fax: +39.019.8404583.
E-mail: pgnerre@yahoo.it

Articolo pubblicato secondo la Creative Commons Attribution NonCommercial 4.0 License (CC BY-NC 4.0).

©Copyright R. Tassara e P. Gnerre, 2019
Licensee PAGEPress, Italy
QUADERNI - Italian Journal of Medicine 2019; 7(3):36-38

transmurale (unità intra-extra ospedaliera della stessa azienda) e ad attività integrata (unità ospedaliera e universitarie). I dipartimenti interaziendali possono essere gestionali e tecnico-scientifici.

L'organizzazione del dipartimento clinico è affidata al Direttore di Dipartimento e al Comitato di Dipartimento.

Il Direttore di Dipartimento è nominato dal Direttore Generale ed è responsabile dell'organizzazione operativa, assistenziale ed economica del Dipartimento stesso. Nell'ambito operativo è responsabile dell'organizzazione del Dipartimento gestendo le risorse del Dipartimento secondo le indicazioni del Comitato di Dipartimento e coordinando i teams interdisciplinari per l'implementazione del governo clinico, per il rischio clinico, per i P.D.T.A e per l'audit clinico. È quindi responsabile della negoziazione del budget con la Direzione Generale, della distribuzione del budget con i singoli direttori di Struttura Complessa afferenti al Dipartimento con cui concorda gli obiettivi.

Il comitato di Dipartimento è composto da dirigenti medici responsabili di unità semplici o complesse o con incarichi professionali, da un rappresentante del personale infermieristico e del personale tecnico. Insieme al Direttore di Dipartimento stabilisce la programmazione delle attività del Dipartimento e ne verifica la realizzazione e pianifica l'utilizzo delle risorse.

L'organizzazione dipartimentale funzionando come luogo di integrazione e coordinamento dell'atto medico, di sviluppo delle conoscenze e delle competenze costituisce l'ambito privilegiato in cui poter contestualizzare le attività del governo clinico *prospettiva unificante degli aspetti economici e clinici in ambito sanitario*.

Pertanto per la realizzazione delle linee programmatiche il Dipartimento deve prevedere l'attivazione dei teams operativi che includono: i) teams per l'implementazione del governo clinico; ii) teams per l'audit clinico; iii) teams per il clinical risk management; iv) teams per la formulazione e implementazione delle linee guida e dei percorsi clinici-assistenziali (Figura 1).

Tabella 1. Obiettivi del Dipartimento (DM 8/11/1976).

Convergenza di competenze ed esperienze scientifiche, tecniche e assistenziali di gruppi e di singoli operatori per consentire l'assistenza sanitaria completa del malato
Incremento della ricerca e collegamento tra didattica e assistenza
Aggiornamento e perfezionamento professionale degli operatori sanitari di ogni livello, ai fini di un'assistenza sanitaria più qualificata e paritaria per tutti i cittadini
Superamento delle disfunzioni che determinano tempi lunghi o inutili di degenza
Umanizzazione dei rapporti tra strutture, operatori, utenti e familiari
Corresponsabilizzazione di tutti gli operatori in relazione alle rispettive mansioni o funzioni
Collegamenti tra competenze ospedaliere e quelle di altre strutture socio-sanitarie del territorio, per quanto attiene agli interventi di tipo preventivo, curativo e riabilitativo e all'educazione sanitaria
Impiego ottimale degli spazi assistenziali, del personale e delle apparecchiature disponibili

Tabella 2. Tipologie di organizzazioni dipartimentali.

<i>Strutturale</i>	Caratterizzata dall'omogeneità dal punto di vista delle attività, delle risorse e delle tecnologie delle unità organizzative di appartenenza
<i>Funzionale</i>	Che aggregano unità operative non omogenee interdisciplinari semplici e/o complesse appartenenti anche a dipartimenti diversi
<i>Verticale</i>	Intese come organizzazioni con gerarchie e responsabilità ben definite rispetto alle unità che le compongono
<i>Orizzontale</i>	Costituite da unità operative appartenenti a diversi dipartimenti verticali anche di aziende diverse



Figura 1. Modello e finalità dipartimentale.

Criticità del modello dipartimentale

Il Dipartimento deve pertanto essere un modello di gestione operativa delle attività a cui fare riferimento in ogni ambito del Sistema Sanitario Nazionale con la finalità di assicurare la buona gestione amministrativa e finanziaria ed il governo clinico. Da più fronti si rileva però come, pur a distanza di 30 anni dalla comparsa del dipartimento nella cultura e nella normativa italiana, si faccia ancora fatica a passare dagli atti istitutivi alla messa in funzione di questo modello clinico e organizzativo. In un'indagine ANAAO ASSOMED del 2004 si evidenziava come l'organizzazione dipartimentale era stata recepita solo dal 40% delle aziende sanitarie. Tra i fattori che mimano la realizzazione di un'organizzazione dipartimentale che non sia solo formale e fisica ma anche culturale e clinica c'è il mancato consenso del personale sanitario. Gli ostacoli che si possono incontrare nel coinvolgimento degli operatori sono: i) difficoltà ad abbandonare comportamenti routinari dettati dall'abitudine e dalla tradizione ed ad abbandonare schemi rigidi e codificati di comportamento; ii) scarsa diffusione delle necessarie competenze organizzative utili per partecipare attivamente ai processi di organizzazione e gestione del dipartimento; iii) mancanza di una cultura partecipativa; iv) scarsa abitudine al coordinamento e all'integrazione con altre figure professionali; v) timore di perdere posizioni acquisite.

Ma sussistono anche ostacoli amministrativi correlati a un'eccessiva burocratizzazione e ad una scarsa cultura manageriale nel settore sanitario.

È pertanto sorgere spontanea la domanda se è un modello da rivedere o finalmente da sposare in pieno?

In questi ultimi anni si stanno sperimentando nuovi assetti organizzativi dipartimentali. Presso l'ASL di Lecce è stata implementata una visione organizzativa dipartimentale di natura *trasversale*, con l'obiettivo di creare una grande rete trasversale tra le varie unità operative per assicurare appropriatezza organizzativa e clinica dei percorsi di presa in carico, cura e assistenza.

A tal proposito in varie aziende si è sperimentata l'organizzazione dei Gruppi Operativi Interdipartimentali (G.O.I) da attivarsi per la gestione di determinate condizioni che coinvolgono più figure professionali (esempio G.O.I. per la cronicità, G.O.I. per la nutrizione) appartenenti a diversi dipartimenti. I G.O.I sono costituiti da un dirigente medico responsabile e uno staff di dirigenti medici con comprovate esperienze negli ambiti di interesse della patologia con l'obiettivo di attivare le risorse umane e coordinarle verso un'assistenza integrata.

In conclusione il modello organizzativo dipartimentale deve favorire la necessaria multidisciplinarietà e la presa in carico multiprofessionale con l'obiettivo principale di realizzare un sistema complesso di attività clinico-assistenziali definite da aree di intensità di cure integrate con modelli di gestione della cronicità-fragilità.

I requisiti di validità del consenso nel trattamento sanitario

Giovanni Battista Ferro

Sostituto Procuratore della Repubblica di Savona, Italia

Partiamo dalla fine: oggi, in forza di disposizione di Legge, e precisamente ai sensi dell'art. 1 c. I della Legge 14 dicembre 2017 n. 219 (norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento), *“nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge”*; ciò, precisa la norma citata, come discende pianamente dal rispetto dei principi di cui agli artt. 2, 13, e 32 Cost., oltre che degli artt. 1, 2, e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (cfr. art. 1 c. II. 219 cit., *incipit*); il citato, lapidario approdo normativo ad un tempo sancisce il definitivo tramonto del cd. *“paternalismo medico”*^a e la definitiva *“consacrazione”*, a livello di diritto positivo, del consenso informato come sintesi di tre diritti fondamentali della persona previsti e tutelati, nel nostro ordinamento, a livello super-primario: l'autodeterminazione (art. 2 Cost.), l'invulnerabilità della persona umana (art. 13 Cost.) e il diritto alla salute (art. 32 Cost.); coerentemente, già nel 2008, la Corte Costituzionale, recependo in sostanza la lezione del codice di deontologia medica allora vigente,^b proiettava luminosamente quei concetti al livello più alto della gerarchia delle fonti del diritto: se è vero come è vero che *“Nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge”* (art. 32 Cost.), e che *“la libertà personale è inviolabile”* (art. 13 Cost.), allora *“ogni individuo ha il diritto di (...) ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle*

eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e quindi la sua stessa libertà personale” (C. Cost. 18.11.2008, n. 438); ma l'art. 1 della L. 219/2017 è il traguardo finale di un percorso, di una maratona giuridica e giurisprudenziale la cui linea di partenza è forse collocabile addirittura oltreoceano, all'inizio del secolo scorso, allorché nel 1914 la Corte Suprema degli Stati Uniti afferma il principio secondo il quale *“ogni essere umano adulto e sano di mente ha diritto di decidere ciò che sarà fatto sul suo corpo, e un chirurgo che effettua un intervento senza il con-*

^a *“Tieni all'oscuro il paziente circa ogni evento futuro”*, ammoniva Ippocrate, o meglio il *Corpus Hippocraticum*, antologia di scritti di diversi autori tradizionalmente attribuita al medico greco Ippocrate di Kos (460-377 a. C.); la logica della superata deontologia medica era il perseguimento della salute del paziente attraverso una cura decisa unilateralmente dal medico, nel contesto di una relazione col paziente totalmente asimmetrica e sbilanciata, in cui al dovere professionale di fare il bene del malato corrispondeva l'obbligo del paziente di accettare passivamente le decisioni del curante e di rimettersi acriticamente alla sua opera; e nel mondo anglosassone gli stessi, identici concetti erano sussunti nella teorica del cd. *“Doctor Knows Best”*.

^b Cfr. art. 33 c. I del codice deontologico medico, nel vecchio testo: *“il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostiche terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate”*; molto più esaurientemente, il codice del 2014 (e ss.mm.ii.) al medesimo art. 33 rubricato *“informazione e comunicazione con la persona assistita”*: *“Il medico garantisce alla persona assistita o al suo rappresentante legale un'informazione comprensibile ed esaustiva sulla prevenzione, sul percorso diagnostico, sulla diagnosi, sulla prognosi, sulla terapia e sulle eventuali alternative diagnostiche-terapeutiche, sui prevedibili rischi e complicanze, nonché sui comportamenti che il paziente dovrà osservare nel processo di cura. Il medico adegua la comunicazione alla capacità di comprensione della persona assistita o del suo rappresentante legale, corrispondendo a ogni richiesta di chiarimento, tenendo conto della sensibilità e reattività emotiva dei medesimi, in particolare in caso di prognosi gravi o infauste, senza escludere elementi di speranza. Il medico rispetta la necessaria riservatezza dell'informazione e la volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione, riportandola nella documentazione sanitaria. Il medico garantisce al minore elementi di informazione utili perché comprenda la sua condizione di salute e gli interventi diagnostico-terapeutici programmati, al fine di coinvolgerlo nel processo decisionale”*.

Corrispondente: Giovanni Battista Ferro, Sostituto Procuratore della Repubblica di Savona, Italia.
E-mail: giovannibattista.ferro@giustizia.it

Articolo pubblicato secondo la Creative Commons Attribution NonCommercial 4.0 License (CC BY-NC 4.0).

©Copyright G.B. Ferro, 2019
Licensee PAGEPress, Italy

QUADERNI - Italian Journal of Medicine 2019; 7(3):39-46

senso del suo paziente commette un'aggressione per la quale è perseguibile per danni”^c, dando così inizio alla elaborazione della cd. “*doctrine of informed consent*”^d (formula all’origine - tra l’altro - anche della orrenda traduzione il cui uso sarebbe invalso nel nostro paese); sul piano del diritto internazionale pubblico dei diritti umani e del biodiritto, senza dimenticare né il cd. Codice di Norimberga (nato nel 1947, dalle carte del processo del Tribunale Militare Internazionale ai medici nazisti rei della più indegna sperimentazione umana della storia, dove è scolpita la primissima affermazione in campo internazionale del principio per cui “*il consenso volontario del soggetto è assolutamente essenziale*”), né la dichiarazione di Helsinki del 1964 della Associazione Medica Mondiale (sempre in tema di sperimentazione umana, e che dopo varie revisioni metterà il consenso informato fra i *basic prin-*

^c Court of Appeals of New York, 14 April 1914, Schloendorff vs. The Society of New York Hospitals, (105 N. E. 92), Opinion of Justice Benjamin Cardozo, reperibile al sito <https://biotech.law.lsu.edu/cases/consent/Schoendorff.htm>: “*Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body; and a surgeon who performs an operation without his patient's consent, commits an assault, for which he is liable in damages*”.

^d Nota anche come *prudent patient test*, elaborata dalla giurisprudenza civile statunitense (una compiuta ed ormai classica esposizione della teoria risale al 1972 ed è stata effettuata dalla *Court of Appeal del District of Columbia* nel caso *Canterbury v Spence*) per rispondere all’interrogativo su quale potesse e dovesse essere il modello informativo ottimale ed effettivamente praticabile nella relazione di cura, e che fece subito sentire i suoi riflessi al di qua dell’Atlantico, prima nei paesi di *common law* e poi nel mondo di *civil law*.

^e Oltre che per la lucida rassegna di testuali agganci normativi: “(...) *Nella legislazione ordinaria, il principio del consenso informato alla base del rapporto tra medico e paziente è enunciato in numerose leggi speciali, a partire dalla legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale (legge 23 dicembre 1978, n. 833), la quale, dopo avere premesso, all’art. 1, che «La tutela della salute fisica e psichica deve avvenire nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana», sancisce, all’art. 33, il carattere di norma volontario degli accertamenti e dei trattamenti sanitari.*

A livello di fonti sopranazionali, il medesimo principio trova riconoscimento nella Convenzione del Consiglio d’Europa sui diritti dell’uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, resa esecutiva con la legge di autorizzazione alla ratifica 28 marzo 2001, n. 145, la quale, all’art. 5, pone la seguente “regola generale” (secondo la rubrica della disposizione): «Une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu’après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé».

Dalla Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea, adottata a Nizza il 7 dicembre 2000, si evince come il consenso libero e informato del paziente all’atto medico vada considerato, non soltanto sotto il profilo della liceità del trattamento, ma prima di tutto come un vero e proprio diritto fondamentale del cittadino europeo, afferente al più generale diritto all’integrità della persona (Capo I, Dignità; art. 3, Diritto all’integrità della persona).

Nel codice di deontologia medica del 2006 si ribadisce (art. 35) che «Il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l’acquisizione del consenso esplicito e informato del paziente» (...) Cass. 21748/07 cit.

ciples), snodo cruciale del percorso evolutivo è costituito dalla Convenzione di Oviedo del 4 aprile 1997 sui diritti dell’uomo e sulla biomedicina (in fondo il primo trattato internazionale di bioetica), ratificata dall’Italia con la L. 28.3.2001 n. 145, la quale dedica *expressis verbis* al consenso informato buona parte del capitolo II (gli artt. da 5 a 9), statuendo che, come regola generale, “*un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato il suo consenso libero e informato. Questa persona riceve innanzitutto una informazione adeguata sullo scopo e sulla natura dell’intervento e sulle sue conseguenze e sui suoi rischi. La persona interessata può, in qualsiasi momento, liberamente ritirare il proprio consenso*”; nel 2000, quindi, la cd. Carta di Nizza, ossia, la Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea (CDFUE, che - si badi - ha lo stesso valore dei trattati UE), a prescrivere (all’art. 3, p.to 2) che “*nell’ambito della medicina e della biologia devono essere in particolare rispettati (...) il consenso libero e informato della persona interessata, secondo le modalità definite dalla legge (...)*”.

In parallelo, sul fronte del diritto interno, piace ricordare i sicuri approdi giurisprudenziali raggiunti sia dai giudici penali che dai Tribunali civili: assolutamente *tranchant*, oltre che sempre bella da rileggere, è la motivazione di Cass. civ., I, n. 21748 del 16.10.2007 (Englaro), nella parte che qui interessa (anche per i numerosi riferimenti interni ai precedenti della stessa Suprema Corte):^e “*il consenso informato costituisce, di norma, legittimazione e fondamento del trattamento sanitario: senza il consenso informato l’intervento del medico è sicuramente illecito, anche quando è nell’interesse del paziente; la pratica del consenso libero e informato rappresenta una forma di rispetto per la libertà dell’individuo e un mezzo per il perseguimento dei suoi migliori interessi. Il principio del consenso informato - il quale esprime una scelta di valore nel modo di concepire il rapporto tra medico e paziente, nel senso che detto rapporto appare fondato prima sui diritti del paziente e sulla sua libertà di autodeterminazione terapeutica che sui doveri del medico - ha un sicuro fondamento nelle norme della Costituzione: nell’art. 2, che tutela e promuove i diritti fondamentali della persona umana, della sua identità e dignità; nell’art. 13, che proclama l’inviolabilità della libertà personale, nella quale “è postulata la sfera di esplicazione del potere della persona di disporre del proprio corpo” (Corte cost., sentenza n. 471 del 1990); e nell’art. 32, che tutela la salute come fondamentale diritto dell’individuo, oltre che come interesse della collettività, e prevede la possibilità di trattamenti sanitari obbligatori, ma li assoggetta ad una riserva di legge, qualificata dal necessario rispetto della persona umana e ulteriormente specifi-*

cata con l'esigenza che si prevedano ad opera del legislatore tutte le cautele preventive possibili, atte ad evitare il rischio di complicanze (...).

Il principio del consenso informato è ben saldo nella giurisprudenza di questa Corte.

Nelle sentenze della III Sezione civile 25 gennaio 1994, n. 10014, e 15 gennaio 1997, n. 364, si afferma che dall'autolegittimazione dell'attività medica non può trarsi la convinzione che il medico possa, di regola e al di fuori di taluni casi eccezionali (allorché il paziente non sia in grado, per le sue condizioni, di prestare un qualsiasi consenso o dissenso, ovvero, più in generale, ove sussistano le condizioni dello stato di necessità di cui all'art. 54 cod. pen.), intervenire senza il consenso o malgrado il dissenso del paziente. Più di recente, Cass. civ., Sez. III, 14 marzo 2006, n. 5444, ha precisato che "la correttezza o meno del trattamento non assume alcun rilievo ai fini della sussistenza dell'illecito per violazione del consenso informato, essendo del tutto indifferente ai fini della configurazione della condotta omissiva dannosa e dell'ingiustizia del danno, la quale sussiste per la semplice ragione che il paziente, a causa del deficit di informazione, non è stato messo in condizione di assentire al trattamento sanitario con una volontà consapevole delle sue implicazioni": il trattamento eseguito senza previa prestazione di un valido consenso è in violazione "tanto dell'art. 32, secondo comma, della Costituzione, quanto dell'art. 13 della Costituzione e dell'art. 33 della legge n. 833 del 1978, donde la lesione della situazione giuridica del paziente inerente alla salute ed all'integrità fisica". "La legittimità di per sé dell'attività medica - ribadisce Cass. pen., Sez. IV, 11 luglio 2001-3 ottobre 2001 - richiede per la sua validità e concreta liceità, in principio, la manifestazione del consenso del paziente, il quale costituisce un presupposto di liceità del trattamento medico-chirurgico. Il consenso afferisce alla libertà morale del soggetto ed alla sua autodeterminazione, nonché alla sua libertà fisica intesa come diritto al rispetto della propria integrità corporea, le quali sono tutte profili della libertà personale proclamata inviolabile dall'art. 13 Cost. Ne discende che non è attribuibile al medico un generale 'diritto di curare', a fronte del quale non avrebbe alcun rilievo la volontà dell'ammalato che si troverebbe in una posizione di 'soggezione' su cui il medico potrebbe ad libitum intervenire, con il solo limite della propria coscienza; appare, invece, aderente ai principi dell'ordinamento riconoscere al medico la facoltà o la potestà

di curare, situazioni soggettive, queste, derivanti dall'abilitazione all'esercizio della professione sanitaria, le quali, tuttavia, per potersi estrinsecare abbisognano, di regola, del consenso della persona che al trattamento sanitario deve sottoporsi".

Come è noto, quell'insuperabile sintesi di premesse logico-giuridiche (in tema di illegittimità del trattamento medico senza consenso) fu posta alla base di una rigorosissima argomentazione che condusse finalmente alla definizione e alla piena giustificazione del principio della piena legittimità del rifiuto delle cure; ebbene, oggi, dopo la L. 219/17, anche questo traguardo già raggiunto dalla giurisprudenza dieci anni innanzi, proprio con la rivoluzionaria sentenza Englaro (molto criticata, *eo tempore*, appunto per il cospicuo contributo in termini di cd. "supplenza giudiziaria"), può dirsi finalmente contemplato e disciplinato dal diritto positivo.^f

Competente in materia di "colpa medica", è invece la IV sezione penale della Corte di Cassazione a dettare più specificamente - in campo penale, appunto - i tempi e i modi dell'evoluzione del concetto di consenso informato quale presupposto di legittimità del trattamento sanitario, oltre che dei suoi riflessi sulla responsabilità professionale del sanitario in caso di inesatti adempimenti od omissioni; *ex pluribus*, assai elegante è la parte motiva di Cass., IV, n. 4541/2013, Carlino: "È incontestabile che l'attività medico - chirurgica, per essere legittima, presuppone il "consenso" del paziente, che non si identifica con quello di cui all'art. 50 c.p., ma costituisce un presupposto di liceità del trattamento: infatti, il medico, di regola e al di fuori di taluni casi eccezionali (allorché il paziente non sia in grado per le sue condizioni di prestare un qualsiasi consenso o dissenso, ovvero, più in generale, ove sussistano le condizioni dello stato di necessità di cui all'art. 54 c.p.), non può intervenire senza il consenso o malgrado il dissenso del paziente. In questa prospettiva, il "consenso", per legittimare il trattamento terapeutico, deve essere "informato", cioè espresso a seguito di una informazione completa, da parte del medico, dei possibili effetti negativi della terapia o dell'intervento chirurgico, con le possibili controindicazioni e l'indicazione della gravità degli effetti del trattamento. Il consenso informato, infatti, ha come contenuto concreto la facoltà non solo di scegliere tra le diverse possibilità di trattamento medico, ma anche di eventualmente rifiutare la terapia e di decidere consapevolmente di interromperla, in tutte le fasi della vita, anche in quella terminale. Tale conclusione, fondata sul rispetto del diritto del singolo alla salute, tutelato dall'art. 32 Cost., (per il quale i trattamenti sanitari sono obbligatori nei soli casi espressamente previsti dalla legge), sta a significare che il criterio di disciplina della relazione medico-

^f Ci si riferisce ovviamente al disposto dell'art. 41.219 cit., in tema di Disposizioni anticipate di trattamento, *off topic* rispetto alla presente digressione ma del quale non può non sottolinearsi la struttura di naturale precipitato logico e giuridico della elaborazione e dei principi tutti in tema di consenso informato; v. comunque *infra*, in *fine*.

malato è quello della libera disponibilità del bene salute da parte del paziente in possesso delle capacità intellettive e volitive, secondo una totale autonomia di scelte che può comportare il sacrificio del bene stesso della vita e che deve essere sempre rispettata dal sanitario (Cass. pen. Sez. 4, n. 37077 del 24.6.2008, rv. 240977). Di certo, la mancanza del consenso (opportunamente informato) del malato o la sua invalidità per altre ragioni, determina l'arbitrarietà del trattamento medico-chirurgico e la sua rilevanza penale, in quanto posto in violazione della sfera personale del soggetto e del suo diritto di decidere se permettere interventi estranei sul proprio corpo (...)"; peraltro, precisa la Suprema Corte "(...) la valutazione del comportamento del medico, sotto il profilo penale, quando si sia in ipotesi sostanziato in una condotta (vuoi omissiva, vuoi commissiva) dannosa per il paziente, non ammette un diverso apprezzamento a seconda che l'attività sia stata prestata con o in assenza di consenso. Cosicché il giudizio sulla sussistenza della colpa non presenta differenze di sorta a seconda che vi sia stato o no il consenso informato del paziente. Con la precisazione che non è di regola possibile fondare la colpa sulla mancanza di consenso, perché l'obbligo di acquisire il consenso informato non integra una regola cautelare la cui inosservanza influisce sulla colpevolezza, essendo l'acquisizione del consenso preordinata a evitare non già fatti dannosi prevedibili (ed evitabili), bensì a tutelare il diritto alla salute e, soprattutto, il diritto alla scelta consapevole in relazione agli eventuali danni che possano derivare dalla scelta terapeutica in attuazione del richiamato art. 32 Cost., comma 2. E ciò salvo che la mancata sollecitazione di un consenso informato abbia finito con il determinare, mediamente, l'impossibilità per il medico di conoscere le reali condizioni del paziente e di acquisire un'anamnesi completa; in questo caso, il mancato consenso rileva come elemento della colpa non direttamente, ma come riflesso del superficiale approccio del medico all'acquisizione delle informazioni necessarie per il corretto approccio terapeutico; v. ancora, Cass. pen. Sez. 4, n. 37077 del 2008 (...)" e a seguire, immediatamente, la Suprema

Corte postula una speciale architettura "rinforzata" del dovere di informazione del sanitario nel modello di consenso informato in materia di chirurgia estetica: "(...) va comunque precisato che nel campo della chirurgia estetica, cui è finitima quella maxillo-facciale (soprattutto nello specifico caso in esame...), non è riscontrabile, di norma, il carattere dell'urgenza (che implica una contrazione del dovere d'informazione) ed è stato messo in dubbio che l'intervento abbia sempre un carattere terapeutico, anche se è stata sostenuta la tesi opposta, in quanto tali operazioni possono ovviare a vere e proprie sindromi di malessere psicologico. Ne consegue che, attese anche le finalità tipiche di questa tipologia di interventi - ossia quelle di migliorare l'aspetto fisico del paziente e di incrementarne la positività della sua vita di relazione e, in quello maxillo-facciale specifico, di regolarne la postura dentale - incombe sul sanitario un dovere particolare di informazione che va oltre la semplice enumerazione e prospettazione dei rischi, delle modalità e delle possibili scelte. La valutazione dei miglioramenti estetici e di quelli, strettamente connessi, posturali dentali deve estendersi ad un giudizio globale sulla persona come questa risulterà dopo l'intervento e non può, quindi, limitarsi ai soli effetti dati dalla riuscita dell'intervento medesimo (...)" (Cass., IV, 2541/2013, Carlino, cit.); di poco successiva e ancora abbastanza recente, oltre che perfettamente in termini, Cass., IV, n. 21537 del 24.3.2015, Di Giulio: "L'obbligo d'acquisizione del consenso informato del paziente alla somministrazione del trattamento sanitario non costituisce una regola cautelare e dunque la sua inosservanza da parte del medico non può costituire, nel caso lo stesso trattamento abbia causato delle lesioni, un elemento per affermare la responsabilità a titolo di colpa di quest'ultimo, a meno che la mancata sollecitazione del consenso gli abbia impedito di acquisire la necessaria conoscenza delle condizioni del paziente medesimo".^g

Insomma: per il Giudice penale, acquisito pacificamente il concetto di consenso informato quale indefettibile presupposto di liceità del trattamento medico, resta che la violazione di questa premessa aurea non consente di ipotizzare, per ciò solo, la sussistenza di un autonomo profilo di "colpa medica" in capo al sanitario che abbia operato senza consenso nel caso in cui dall'intervento sia derivata una lesione personale al paziente;^h di più: al termine di accessi contrasti giurisprudenziali, è alla fine prevalsa l'idea che, anche in caso di esito sicuramente infausto del trattamento sanitario cd. "arbitrario" (ossia, ripétesi, effettuato senza il consenso del paziente), "il medico non risponde di lesioni dolose" (e quindi, a valle, nell'ipotesi peggiore, di omicidio preterintenzionale) *se comunque sia rinvenibile nella sua condotta una finalità terapeutica o*

^g In applicazione del principio la S.C. ha in questo caso confermato la sentenza di condanna del medico per le lesioni gravi occorse alla paziente dovute anche all'omessa acquisizione del consenso informato, in mancanza del quale egli aveva modificato la metodica d'intervento originariamente concordata senza tenere conto delle effettive patologie della paziente.

^h Beninteso, sarà sempre possibile discutere di ulteriori e diversi profili di colpa generica o di specifiche violazioni delle *leges artis*, e della sussistenza o meno di un nesso di causa fra quei diversi profili di colpa e le lesioni cagionate dall'atto medico, indipendentemente dalla presenza o meno di un rituale consenso informato.

se comunque la terapia sia inquadrabile nella categoria degli atti medici” (Cass., Sez. IV, 23.9.2010, n. 34521, Huscher);ⁱ resta insomma assolutamente residuale e affatto eccezionale l’ipotesi del medico che sottoponga il paziente ad un intervento sanitario (in assenza di consenso oltre che) “in mancanza di alcuna finalità terapeutica, per fini estranei alla tutela della salute del paziente (come quando provochi coscientemente un’inutile mutilazione o agisca per scopi estranei alla salute del paziente - i.e.: scopi scientifici o di ricerca scientifica, sperimentazione, scopi dimostrativi, didattici o addirittura esibizionistici, scopi di natura estetica ovviamente non accettati dal paziente -)” e rispetto al quale solo, quindi, sarà astrattamente ipotizzabile, unico caso, la sussistenza del dolo del delitto di lesioni personali e dunque la piena rilevanza penale della condotta (Cass., Sez. IV, 34521/2010, cit.).¹

Diversa invece, logicamente, la prospettiva del

ⁱ Per il caso di intervento riuscito, già a detta delle Sezioni Unite della Cassazione del 2008 “Non integra il reato di lesione personale, né quello di violenza privata la condotta del medico che sottoponga il paziente ad un trattamento chirurgico diverso da quello in relazione al quale era stato prestato il consenso informato, nel caso in cui l’intervento, eseguito nel rispetto dei protocolli e delle “leges artis”, si sia concluso con esito fausto, essendo da esso derivato un apprezzabile miglioramento delle condizioni di salute del paziente, in riferimento anche alle eventuali alternative ipotizzabili e senza che vi fossero indicazioni contrarie da parte dello stesso” (così, espressamente, Cass., SSU, n. 2437 del 18.12.2008, Giulini; alla conclusione in discorso i giudici di legittimità erano giunti sposando una accezione cd. “funzionale” del concetto di “malattia”, e alla luce quindi della impossibilità logica, a quel punto, di ritenere che una condizione clinica comunque migliore di quella antecedente all’intervento - quale quella raggiunta e ottenuta in forza del corretto e adeguato trattamento sanitario arbitrariamente subito - potesse costituire una “lesione personale”).

¹ Non dissimile, si badi, la soluzione raggiunta nell’universo giuridico della Common Law, dove si è ritenuto che la contestazione del *crime* di *battery* debba essere associata ad offese arrecate deliberatamente diverse dall’operato del medico responsabile di *touching without consent and without lawful excuse* ma che abbia agito comunque in *good faith*; e in effetti, nelle rare ipotesi di condanna, è dato riscontrare la presenza di finalità fraudolente o malvagie: cfr. *Appleton vs Garrett* (1997) 34 BMLR 23 (QBD) in cui l’imputato, un medico dentista, è stato condannato per aver eseguito un trattamento assolutamente gratuito e non necessario, al solo scopo di ricavarne un profitto.

^m Questo il principio di diritto scolpito da Cass., III, 17022/2018, cit.: “in tema di trattamenti sanitari vige il principio di libera determinazione del paziente quale diritto inviolabile delle persona, che trova tutela nell’art. 32 Cost., a mente del quale nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizioni di legge, e nell’art. 13 Cost., che, sancendo l’invulnerabilità della libertà personale, ben ricomprende nel proprio ambito applicativo anche la libertà di decidere in ordine alla propria salute e al proprio corpo. Pertanto, l’omessa acquisizione del consenso preventivo al trattamento sanitario (...) determina la lesione in sé di un valore costituzionalmente protetto, a prescindere dalla presenza o meno di conseguenze negative sul piano della salute, e dà luogo ad un danno patrimoniale autonomamente risarcibile, ai sensi dell’interpretazione costituzionalmente orientata dell’art. 2059 c.c.”.

Giudice civile, per cui “in tema di responsabilità sanitaria, l’omessa acquisizione del consenso informato preventivo al trattamento sanitario - fuori dai casi in cui lo stesso debba essere praticato in via d’urgenza e il paziente non sia in grado di manifestare la propria volontà - determina la lesione in sé della libera determinazione del paziente, quale valore costituzionalmente protetto dagli artt. 32 e 13 Cost., quest’ultimo ricomprendente la libertà di decidere in ordine alla propria salute ed al proprio corpo, a prescindere quindi dalla presenza di conseguenze negative sul piano della salute, e dà luogo ad un danno non patrimoniale autonomamente risarcibile, ai sensi dell’interpretazione costituzionalmente orientata dell’art. 2059 c.c.” (così, da ultimo, Cass. civ., III, n. 17022 del 28.6.2018); radicale è il mutamento dello sfondo culturale e concettuale, e logicamente assai più pregiudizievole possono essere, in ipotesi, le conseguenze - sul piano civile - per il sanitario che operi senza il consenso; in pratica, nel caso, è ben possibile che il paziente domandi al Giudice civile il risarcimento del danno derivante puramente e semplicemente dalla violazione del proprio diritto ad una consapevole autodeterminazione: la procedura sanitaria senza consenso è in sé illecita, e quindi produttiva di una autonoma voce di danno non patrimoniale risarcibile *ex art. 2059 c.c.*, a prescindere totalmente dall’accertamento delle modalità di esecuzione dell’atto medico, della necessità clinica del medesimo, e più che tutto della sussistenza di un nesso di causa fra l’atto medico e un (ipotetico, anche in quanto assolutamente non necessario) danno alla salute; e questo sia perché “il diritto alla autodeterminazione del paziente è un diritto della persona di rango costituzionale”, sia perché “l’acquisizione del consenso informato del paziente da parte del sanitario costituisce prestazione altra e diversa rispetto a quella avente ad oggetto l’intervento terapeutico, di talché l’errata esecuzione di quest’ultimo dà luogo ad un danno suscettibile di ulteriore e autonomo risarcimento rispetto a quello dovuto per la violazione dell’obbligo di informazione anche in ragione della diversità dei diritti - rispettivamente, all’autodeterminazione delle scelte terapeutiche e alla integrità psicofisica - pregiudicati nelle due differenti ipotesi” (così, lucidissima, Cass. civ., III, n. 17022 del 28.6.2018).^m

Ora, riassunte brevemente (e, si conviene, troppo superficialmente) le tappe principali del descritto percorso evolutivo che dalla tolleranza del cd. paternalismo medico ha portato all’affermazione indiscussa e rigorosa del principio di autodeterminazione in sanità, è possibile analizzare e apprezzare ulteriormente le grandi novità della Legge n. 219/17; ai sensi della quale, oggi, “È promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l’autono-

mia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico. Contribuiscono alla relazione di cura, in base alle rispettive competenze, gli esercenti una professione sanitaria che compongono l'équipe sanitaria. In tale relazione sono coinvolti, se il paziente lo desidera, anche i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di fiducia del paziente medesimo" (art. 1 c. II, L. 219 cit.); e a mente della quale, in estrema sintesi, è facile esaurire il tema dei requisiti di validità del consenso informato, centrale punto di forza e indispensabile momento di sintesi della "relazione di cura e di fiducia" da instaurarsi fra paziente e medico; del consenso informato, intanto, è

ⁿ Ex art. 1 c. IV L. 219, cit., "Il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare. Il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico".

^o "Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi" (art. 1 c. III L. 219/17 cit.).

^p Cfr. art. 3 l. 219/17: "1. La persona minore di età o incapace ha diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione, nel rispetto dei diritti di cui all'articolo 1, comma 1. Deve ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute in modo consono alle sue capacità per essere messa nelle condizioni di esprimere la sua volontà.

2. Il consenso informato al trattamento sanitario del minore è espresso o rifiutato dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore tenendo conto della volontà della persona minore, in relazione alla sua età e al suo grado di maturità, e avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita del minore nel pieno rispetto della sua dignità.

3. Il consenso informato della persona interdetta ai sensi dell'articolo 414 del codice civile è espresso o rifiutato dal tutore, sentito l'interdetto ove possibile, avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita della persona nel pieno rispetto della sua dignità.

4. Il consenso informato della persona inabilitata è espresso dalla medesima persona inabilitata. Nel caso in cui sia stato nominato un amministratore di sostegno la cui nomina preveda l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, il consenso informato è espresso o rifiutato anche dall'amministratore di sostegno ovvero solo da quest'ultimo, tenendo conto della volontà del beneficiario, in relazione al suo grado di capacità di intendere e di volere.

5. Nel caso in cui il rappresentante legale della persona interdetta o inabilitata oppure l'amministratore di sostegno, in assenza delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) di cui all'articolo 4, o il rappresentante legale della persona minore rifiuti le cure proposte e il medico ritenga invece che queste siano appropriate e necessarie, la decisione è rimessa al giudice tutelare su ricorso del rappresentante legale della persona interessata o dei soggetti di cui agli articoli 406 e seguenti del codice civile o del medico o del rappresentante legale della struttura sanitaria".

oggi finalmente normativamente statuito il principio di libertà delle forme, con l'espressa prescrizione (ai soli fini della prova, e non *ad substantiam*) di precisi oneri di immediata documentazione e di conservazione;ⁿ ancora: alla luce del *novum* normativo ex L. 219/27 più che mai oggi il contenuto dell'obbligo informativo gravante sul sanitario ha da essere personalizzato, comprensibile, veritiero, obiettivo, ed esaustivo;^o in proposito, anche alla luce delle considerazioni di una attenta dottrina, l'informazione andrà fornita elettivamente nel momento in cui il paziente conserva il più possibile le proprie energie, fisiche e spirituali, evitando cioè deteriori espressioni del cd. "*consenso sdraiato*", con il ripetersi di asimmetrie sostanziali all'interno di una relazione di cura che non può non essere tendenzialmente orientata, oggi, ad ottenere una manifestazioni di volontà assolutamente genuina e non viziata; correlativamente, il consenso informato del paziente, libero, personale, specifico, manifesto e continuato, è sempre e comunque l'espressione di un diritto disponibile e in quanto tale revocabile e delegabile: il paziente infatti "*può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece se il paziente lo vuole. Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico*" (art. 3, c. III l. 219/17 cit.); non è forse inutile ribadire e sottolineare l'importanza della regola solenne per cui il consenso informato deve essere espresso (o rinunciato, o solo eventualmente delegato) esclusivamente dal paziente, unico titolare del diritto alla vita, alla salute e alla dignità e alla autodeterminazione di cui si discute, e da nessun altro: tutte le diverse prassi (purtroppo non raramente constatate negli ospedali e nelle corsie) di interpellare parenti, affini, o (in una logica di deteriore medicina difensiva attiva e "anticipata") altri potenziali titolari (solo) del diritto di sporgere denunce o di avanzare - *ex post* - temute azioni risarcitorie, devono oggi considerarsi viepiù censurabili in quanto assolutamente e frontalmente *contra legem*; di più: la L. 219/17 minuziosamente interviene a disciplinare puntualmente i casi di paziente minorenni o incapace (per età o per incapacità naturale), e quindi a risolvere definitivamente i numerosi dubbi che sorgono nel quotidiano del lavoro del medico;^p ai sensi della perspicua lettera dell'art. 3 L. 219, infatti, premesso che anche l'incapace naturale e il minorenni non perdono il diritto a vedere valorizzate "(...) le proprie capacità di comprensione e di decisione" e devono quindi "ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute in modo consono alle (loro) capacità" (trattasi in buona sostanza di un riflesso delle sopraenunciate e già codificate regole di una informazione personaliz-

zata, comprensibile e adeguata), ai fini della ratifica della espressione del consenso bisognerà ovviamente interpellare i genitori o il tutore del minore, il tutore dell'interdetto, il curatore dell'inabilitato, oppure l'amministratore di sostegno (cfr. artt. 404 e ss. c.c.) la cui nomina contempra espressamente l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario; si badi: dove i citati rappresentanti legali rifiutassero le offerte terapeutiche del medico di cui alla informazione (sempre e comunque, completa e adeguata) fornita loro, salvo il caso (per il futuro, si spera, sempre meno eccezionale) in cui preesistano le ccdd. disposizioni anticipate di trattamento, dovrà essere adito in via d'urgenza il Giudice Tutelare competente per territorio; non è più ammesso alcun dubbio, in questi casi, né in ordine alla competenza del giudice tutelare né in ordine alla sussistenza di una legittimazione attiva al ricorso, oltre che in capo al rappresentante legale della persona interessata e all'amministratore di sostegno, anche, in parallelo, in capo al medico e al rappresentante legale della struttura sanitaria (cfr. art. 3 c. V l. 219/17 cit.).

Ma c'è di più (ed è questo il *novum* precipuo di cui alla Legge 219/17, in materia oltre che di consenso informato, di disposizioni anticipate di trattamento): oggi non è solo il consenso informato ad essere rifiutabile e revocabile; adesso, pacificamente, *“Ogni persona capace di agire ha il diritto di rifiutare, in tutto o in parte, con le stesse forme di cui al comma 4, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso. Ha,*

inoltre, il diritto di revocare in qualsiasi momento, con le stesse forme di cui al comma 4, il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento. Ai fini della presente legge, sono considerati trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici. Qualora il paziente esprima la rinuncia o il rifiuto di trattamenti sanitari necessari alla propria sopravvivenza, il medico prospetta al paziente e, se questi acconsente, ai suoi familiari, le conseguenze di tale decisione e le possibili alternative e promuove ogni azione di sostegno al paziente medesimo, anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica. Ferma restando la possibilità per il paziente di modificare la propria volontà, l'accettazione, la revoca e il rifiuto sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico” (art. 3 c. V l. 219 cit.); e ai sensi dell'art. 1 c. VI l. 219/17 (NB: 1^a parte, cd. esonero di responsabilità), *“il medico è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo e, in conseguenza di ciò, è esente da responsabilità civile e penale”*; insomma, e senza indulgere in un approfondimento del tema delle Disposizioni Anticipate di Trattamento (ciò che costituirebbe un'indebita invasione di campo nel tema di altro Autore), possiamo serenamente concludere dicendo che nel dicembre del 2017, in Italia, insieme ai desueti concetti del cd. “paternalismo medico” è tramontato definitivamente, altresì, il principio della indisponibilità del bene della vita.

Non c'è spazio per l'approfondimento, ma oggi può dirsi superata la lacerante questione (per il giurista, come per il medico, da sempre) in ordine alla tutelabilità o meno, e prima ancora alla sussistenza stessa, di un “diritto di morire” (*rectius*, del “diritto di morire con dignità”) in capo al malato.

Insomma, la stessa medicina moderna che al malato in condizioni irreversibili e di crudele sofferenza per malattie incurabili consente oggi un prolungamento di vita comunque straordinario, talvolta rappresenta al paziente, nel contesto della informazione volta ad ottenerne un consenso informato, prospettive terapeutiche e salvifiche che da alcuni possono esser ritenute artificiali, da altri innaturali, da altri ancora semplicemente non dignitose.

Ebbene, oggi questa medicina deve anche accettare la necessità e il limite della espressione da parte del paziente di quelli che un Autore ha definito “diritti infelici”, ossia, oltre che del diritto di delegare il consenso ad altri o addirittura di rifiutarlo *tout court*, anche del diritto di essere, in ipotesi, lasciato morire;⁹ e che questo diritto costituisca sempre e comunque l'espressione di diritto fondamentale, assoluto e incompressibile del paziente, è dimostrato una volta di più

⁹ Per completezza, v. art. 4 (commi da a I a VI) l. 219: “(Disposizioni anticipate di trattamento)

1. Ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi e dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte, può, attraverso le DAT, esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari. Indica altresì una persona di sua fiducia, di seguito denominata «fiduciario», che ne faccia le veci e la rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie.

2. Il fiduciario deve essere una persona maggiorenne e capace di intendere e di volere. L'accettazione della nomina da parte del fiduciario avviene attraverso la sottoscrizione delle DAT o con atto successivo, che è allegato alle DAT. Al fiduciario è rilasciata una copia delle DAT. Il fiduciario può rinunciare alla nomina con atto scritto, che è comunicato al disponente.

3. L'incarico del fiduciario può essere revocato dal disponente in qualsiasi momento, con le stesse modalità previste per la nomina e senza obbligo di motivazione.

4. Nel caso in cui le DAT non contengano l'indicazione del fiduciario o questi vi abbia rinunciato o sia deceduto o sia divenuto incapace, le DAT mantengono efficacia in merito alle volontà del disponente. In caso di necessità, il giudice tutelare provvede alla nomina di un amministratore di sostegno, ai sensi del capo I del titolo XII del libro I del codice civile.

dalla considerazione dello statuto assiologico che la già citata Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (CDFUE, cd Carta di Nizza), al massimo livello della gerarchia delle fonti del diritto, annette al concetto di "dignità", tutelato non per caso prima ancora del diritto alla vita.[†]

Conclusivamente, allora, possiamo forse ipotizzare

una nuova giovinezza per il vieto brocardo latino *voluntas aegroti suprema lex*, espressione di un principio solenne oggi ribadito dalle fonti comunitarie, dalla giurisprudenza della Corte EDU (in cui parallelamente confluiscono lessico e principi del *common law*, a cominciare dal cd. *best interest* del malato), e finalmente, con la L. 219/17, del diritto positivo nostrano.

5. Fermo restando quanto previsto dal comma 6 dell'articolo 1, il medico è tenuto al rispetto delle DAT, le quali possono essere disattese, in tutto o in parte, dal medico stesso, in accordo con il fiduciario, qualora esse appaiano palesemente incongrue o non corrispondenti alla condizione clinica attuale del paziente ovvero sussistano terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione, capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita. Nel caso di conflitto tra il fiduciario e il medico, si procede ai sensi del comma 5 dell'articolo 3.

6. Le DAT devono essere redatte per atto pubblico o per scrittura privata autenticata ovvero per scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso l'ufficio dello stato civile del comune di residenza del disponente medesimo, che provvede all'annotazione in apposito registro, ove istituito, oppure presso le strutture sanitarie, qualora ricorrano i presupposti di cui al comma 7. Sono esenti dall'obbligo di registrazione, dall'imposta di bollo e da qualsiasi altro tributo, imposta, diritto e tassa. Nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, le DAT possono essere espresse attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare. Con le medesime forme esse sono rinnovabili, modificabili e revocabili in ogni momento. Nei casi in cui ragioni di emergenza e urgenza impedissero di procedere alla revoca delle DAT con le forme previste dai periodi precedenti, queste possono essere revocate con dichiarazione verbale raccolta o videoregistrata da un medico, con l'assistenza di due testimoni".

[†] Cfr. CAPO I CDFUE, cit., rubricato "DIGNITÀ" - Articolo 1 Dignità umana ("La dignità umana è inviolabile. Essa deve essere rispettata e tutelata"); solo a seguire, si badi, vengono l'art. 2 (Diritto alla vita) e il già citato Articolo 3 (Diritto all'integrità della persona).

Assicurazione obbligatoria e rischio sanitario

Luigi Longo

Servizio Gestione Rischio Sanitario, Ospedale Koelliker, Torino, Italia

Essendo il diritto assicurativo ostico ed estraneo di norma alle competenze professionali dei medici di diagnosi e cura, prima di affrontare le innovazioni apportate dalla legge 24/2017 agli artt. 9, 10, 11 e 12¹ conviene rammentare alcuni concetti base in materia anche perché stipulare una polizza che non si adatta alle proprie esigenze professionali equivale a non averla. In ogni caso il consiglio è di richiedere prima di formalizzarla un competente parere nel merito.

L'assicurazione altro non è che un *contratto* stipulato nell'ipotesi che un evento avverso definito *sinistro*, possa colpire i nostri beni o il nostro patrimonio, provocandoci un esborso economico. La finalità dell'assicurazione è quella di permettere di *trasferire questo rischio* alla compagnia di assicurazione che si obbliga, attraverso il pagamento di un corrispettivo definito *premio*, a rivalere un terzo che ha subito un danno attribuibile a nostra involontaria responsabilità. Per danno si intende un pregiudizio economico (danno di tipo patrimoniale) derivante da lesioni personali e morte (polizze di responsabilità civile, vita, infortuni e malattia ecc.) e/o danneggiamento a cose (polizze furto/incendio, globale fabbricati ecc.). Altri tipi di danno contemplati nell'ottica di un ristoro economico sono il biologico se incide sulla salute e il non patrimoniale in caso di danno morale. La *condicio sine qua non* sussista la possibilità di assicurarsi si basa su due fondamenti: i) l'esistenza di un *rischio* ossia la semplice *probabilità* che si verifichi un danno (sono esclusi tutti gli eventi che includono la certezza di cagionarlo); ii) il *pagamento del premio* da parte del contraente alla compagnia.

Senza questi due presupposti fondamentali non può esservi contratto di assicurazione valido. Normalmente ci siamo già trovati a stipulare un'assicurazione che per alcune tipologie di rischio risulta obbligatoria *ex lege* (la RC auto - Legge 990/1969), mentre per altre situazioni era esclusivamente dipendente da una nostra libera scelta, come la RC professionale o sanitaria. In questi casi è normale che l'attenzione del contraente (può essere l'assicurato stesso o altro soggetto), si focalizzi soprattutto sull'entità del premio da corrispondere. Questo aspetto di non secondaria importanza potrebbe però pregiudicare la scelta assicurativa nel senso che a minore esborso non necessariamente corrispondono adeguate garanzie per il tipo di rischio che intendiamo assicurare. Ovviamente vale anche il contrario per cui a premio più cospicuo non è detto che si ottenga maggior congruità nella copertura in polizza. Dalla nostra abituale impreparazione in campo assicurativo, deriva il prestare attenzione pressoché esclusiva al modulo contrattuale in particolare alle voci premio, massimale e scadenza dove in calce apponiamo come contraenti la firma di impegno. Al premio corrisponde un Massimale per sinistro e/o per anno: indica il massimo risarcimento al danneggiato/i per sinistro e/o per anno e deve corrispondere ad una adeguata e responsabile copertura economica del rischio che si intende tutelare. Il massimale può comportare una franchigia che deve essere chiara e ben specificata. La franchigia indica una quota del risarcimento contrattualmente definita che rimane in carico al contraente/assicurato e che verrà detratta, in caso di eventuale indennizzo, dalla compagnia.

Normalmente si distingue tra:

- *Franchigia assoluta*: importo fisso per sinistro indicato in cifra assoluta o in percentuale sulla somma assicurata che rimane a carico dell'assicurato. Esempio: per un sinistro con danno di 1000€ e franchigia fissa espressa in cifra assoluta (400€), la compagnia mi corrisponderà solo 600€ (1000-400). Per lo stesso sinistro con una franchigia fissa espressa in percentuale (ad esempio 15%) la compagnia corrisponderà 850€ (1000×0,15=150 euro restano a carico dell'assicurato).
- *Franchigia relativa*: In questo caso l'assicurazione non rimborsa nulla se il danno è inferiore alla cifra

Corrispondente: Luigi Longo, Servizio Gestione Rischio Sanitario, Ospedale Koelliker, C.so Galileo Ferraris 247-255, 10134 Torino, Italia.
Fax: +39.011.6184502.
E-mail: longo.luigi@tiscali.it

Articolo pubblicato secondo la Creative Commons Attribution NonCommercial 4.0 License (CC BY-NC 4.0).

©Copyright L. Longo, 2019
Licensee PAGEPress, Italy

QUADERNI - Italian Journal of Medicine 2019; 7(3):47-54

indicata. Esempio: danno di 20.000€ e franchigia relativa di 10.000€. Il danno è superiore alla franchigia relativa e la compagnia assicurativa liquiderà totalmente i 20.000€. Se la franchigia relativa fosse invece di 25.000 euro lo stesso sinistro non comporterebbe alcun risarcimento.

- *Franchigia aggregata per anno*: parte del danno che rimane a carico dell'Assicurato, ossia l'ammontare fino a concorrenza del quale il Contraente assume a suo carico il pagamento di tutte le somme liquidate ai termini di questo contratto per il risarcimento dei danni relativi ai sinistri rientranti in un determinato periodo assicurativo annuo (*self insurance*). Soltanto dopo che il totale dei risarcimenti pagati avrà esaurito la franchigia aggregata, gli assicuratori risponderanno delle ulteriori somme da liquidare. Questo tipo di franchigia è normalmente presente nei contratti di RC sanitaria stipulati da aziende o dalle regioni. Se una Regione stipula una polizza in cui viene stabilita una franchigia aggregata annua di 20.000.000€, la compagnia assicuratrice comincerà a corrispondere i danni solo ad esaurimento del fondo di 20 milioni nel corso dell'anno. Se questo importo non si esaurisce, l'assicurazione non interverrà nella liquidazione dei danni per l'anno in corso.

Lo stesso contratto può anche comportare uno scoperto che esprime in percentuale una parte del risarcimento che, indipendentemente dal massimale e dalla franchigia, resterà sempre a carico dell'assicurato. Un contratto assicurativo può contenere sia lo scoperto che la franchigia, e in questo caso l'assicurazione applicherà l'uno o l'altro scegliendo quello più vantaggioso per se stessa (ovvero quello che lascia all'assicurato la somma di indennizzo più elevata).

Ma accanto al modulo di polizza è indispensabile analizzare il ben più importante opuscolo delle Condizioni Generali di Assicurazione collegato al modulo di polizza, che obbligatoriamente la compagnia deve fornire al contraente (Figura 1).

Bisogna sempre leggerle con attenzione, qui infatti si esplica l'essenza della polizza a formarne parte integrante enunciando nello specifico le caratteristiche e le garanzie assicurative. In particolare: i) oggetto dell'assicurazione e definizioni o glossario; ii) delimitazione temporale e territoriale dell'assicurazione; iii) iter di denuncia e liquidazione sinistri; iv) norme che regolano l'assicurazione in generale; v) eventuali condizioni o rischi aggiuntivi.

Analizziamo brevemente alcuni di questi punti: i) fondamentale l'oggetto dell'assicurazione ossia di quale specifico rischio si garantisce la copertura e in che termini. In poche parole deve esservi coerenza di polizza rispetto al rischio; ii) temporalità di polizza: indica la delimitazione temporale nella quale l'evento sinistro gode della garanzia assicurativa.

Storicamente la temporalità di polizza viene distinta in *loss occurrence* o in *claims made*.

La *loss occurrence* (letteralmente *verificarsi del danno/sinistro*). Considera la data del sinistro come momento nel quale si è accertato il danno per cui se il sinistro si verifica in anno di validità del contratto sarà risarcito dalla compagnia fino ai termini di prescrizione anche a contratto non più in corso. Tale temporalità è sicuramente tutelante per l'assicurato infatti se il danno ad un terzo si verifica mentre l'assicurazione è in essere, la copertura viene assicurata anche a polizza scaduta purché la richiesta di risarcimento sia presentata dal terzo danneggiato entro i termini di prescrizione previsti dal codice civile. In tema di responsabilità civile professionale da cosiddetta *malpractice* questo regime di polizza però è stato via via abbandonato in tutti i paesi verso la fine degli anni novanta in quanto le compagnie, a fronte del costante incremento di richiesta di risarcimenti con negatività crescente del rapporto sinistri/premi, hanno adottato delle contromisure di mercato per contenere le perdite economiche nel ramo passando alla cosiddetta *claims made* (letteralmente *a richiesta presentata*). Considera come sinistro la prima richiesta di risarcimento del danno, ossia la denuncia del danneggiato, per cui risarcisce solo le richieste presentate all'assicurato e quindi alla compagnia durante il periodo di validità del contratto e riguardanti eventi verificatisi esclusivamente a contratto in corso e non anteriori o posteriori. Per meglio comprendere

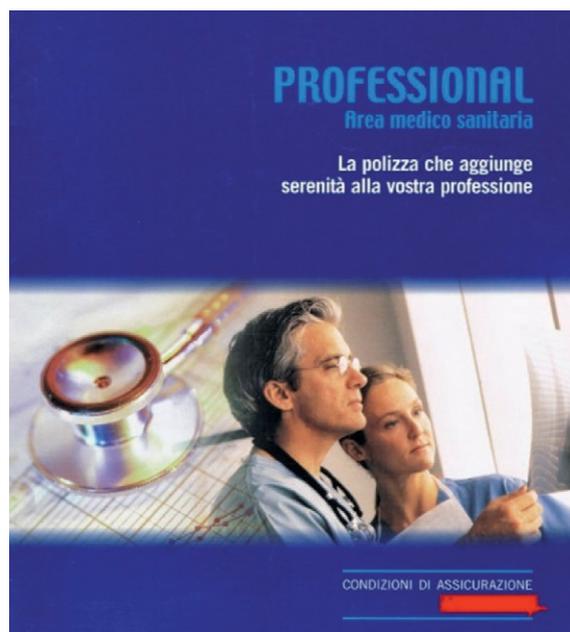


Figura 1. Le condizioni di assicurazione (nda: a mero titolo esemplificativo e relativo a compagnia da anni uscita dal mercato).

la differenza tra i due regimi di polizza vediamo schematicamente - *in verde Loss Occurrence, in rosso Claims Made* (Figura 2).

Chiaramente si è passati da un regime pro-assicurato (*loss*) ad un regime pro-assicurazione (*claims*). Sulla legittimità di questa clausola la Suprema Corte è stata chiamata più volte a pronunciarsi anche in modo contrastante (Cass., 15 marzo 2005 n. 5624, Cass., sez. III, 17 febbraio 2014, n. 3622, Cass.n. 2872 del 13.02.2015, Cassazione Civile, SS.UU., sentenza 06/05/2016 n.914). Ultimamente però le SS.UU. con la sentenza n.22437 del 24/09/2018 ribaltando i precedenti giudizi hanno confermato l'efficacia e la legittimità della *claims*, anche in termini di buona fede e chiarito nuovamente che tale clausola non introduce una limitazione della responsabilità in favore dell'assicuratore ma stabilisce quali sinistri possano o meno essere indennizzati. Concludendo di fatto che il modello assicurativo basato sulle *claims made* è ormai tipizzato con la naturale conseguenza del superamento del giudizio di *meritevolezza* ex art. 1322 c. 2 c.c.,² giacché quest'ultimo è ancorato al presupposto di un'atipicità contrattuale.

Ovviamente le compagnie hanno introdotto ulteriori garanzie per attenuare gli effetti negativi della *claims* per l'assicurato.

Esaminiamole nel dettaglio cominciando dalle più note e facilmente rintracciabili sul mercato:

- *Retroattività di polizza o Pregressa*, in virtù della quale alla stipula del contratto viene previsto un intervallo di tempo antecedente al contratto (solitamente 2, 5 o anche 10 anni) entro il quale, se si sono verificati sinistri purché non noti all'assicurato in quel momento e la cui denuncia fosse presentata in corso di validità della polizza che si sta sottoscrivendo, è comunque garantita la copertura di polizza.
- *Postuma o Ultrattività di polizza* ossia l'estensione

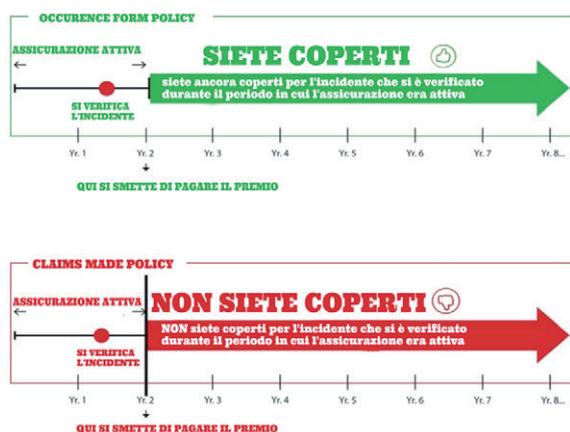


Figura 2. *Loss occurrence e Claims made policy.*

della garanzia per un periodo definito successivo alla scadenza di polizza. Se si prevedono per il futuro cambiamenti o la cessazione dell'attività professionale (cambio attività con riduzione del rischio, pensionamento, ecc.), questa clausola conferisce una garanzia operante per le condotte colpose poste in essere durante il periodo di validità della polizza RC che hanno generato una richiesta di risarcimento per la prima volta dopo la cessazione dell'Assicurazione. Se alla stipula di una R.C. prevedo di andare in pensione a breve mi occorre acquistare una garanzia postuma (preferibilmente illimitata) che consenta di accogliere le eventuali richieste di risarcimento pervenute dopo la cessazione definitiva dell'attività professionale e della scadenza della polizza.

Più recente e meno diffusa sul mercato è invece la *DEEMING CLAUSE* (letteralmente *clausola di ipotizzando che ...*) ossia la possibilità di denunciare agli assicuratori anche le semplici circostanze suscettibili di causare una richiesta di risarcimento. La comunicazione alla compagnia avviene prima della richiesta di risarcimento e viene considerata alla pari di una richiesta di danno. Va tenuto presente che la richiesta di risarcimento per un presunto danno è solo l'ultimo di una serie di eventi connessi al fatto lesivo. Alla richiesta di risarcimento si arriva infatti in 3 momenti, spesso temporalmente distanti tra loro. Prima vi è il fatto lesivo causato dal professionista, poi si viene a conoscenza del fatto dannoso e infine parte la richiesta di risarcimento del danno. Allo scadere della polizza potrebbe accadere che il professionista sia a conoscenza della situazione dannosa ma non possa denunciarla perché la richiesta di risarcimento del danno non è ancora pervenuta. Per risolvere questa situazione nasce la *deeming clause* che considera come sinistri anche le comunicazioni in cui l'assicurato dichiara di essere a conoscenza di errori commessi, ovvero di situazioni che in futuro potrebbero dare origine ad una richiesta di risarcimento del danno. Attualmente questa clausola trova non poche resistenze al suo inserimento nelle nostre polizze assicurative. Supponiamo che giunga alla direzione dell'ospedale una lettera di un congiunto di un paziente che, lamentando un supposto evento dannoso, chiedi spiegazioni in merito. La direzione sanitaria doverosamente richiederà al sanitario una relazione sull'accaduto. A questo punto la conoscenza del possibile evento dannoso è ovvia pur in assenza di una richiesta formale di risarcimento danni. Il sanitario comunica alla sua assicurazione che è stato chiamato a relazionare su questo caso. Per gli assicuratori questo evento viene perciò considerato *fatto noto*. Infatti il cosiddetto fatto noto per l'assicuratore è definibile come *la conoscenza di ogni evento o circostanza che potrebbe far presumere una successiva richiesta di risarcimento*.

Il problema di comunicare obbligatoriamente tale fatto alla compagnia assicurativa comporta il rischio che, alla scadenza annuale, la polizza non venga più rinnovata.

Il sanitario dovrebbe pertanto rivolgersi ad altra compagnia ma con l'obbligo di segnalare il medesimo fatto prima della stipula, il che potrebbe comportare o un aumento del premio o l'indisponibilità dell'assicurazione a fornire copertura.

Questa situazione si sta venendo a creare a seguito di una interpretazione errata da parte delle Direzioni aziendali relative all'applicazione dell'articolo 13 della legge (obbligo di comunicazione). Mentre l'articolo 13 prevede solamente due fattispecie che rendono obbligatoria la comunicazione al sanitario via PEC entro 45 giorni (instaurazione del giudizio tramite atto introduttivo o avvio di trattativa stragiudiziale), le direzioni hanno iniziato ad inviare via PEC comunicazioni per il solo fatto di aver ricevuto reclami o lettere da parte di pazienti o di parenti o anche di avvocati (ma fuori dalle due fattispecie indicate) determinando così una situazione assai problematica.³

Il sanitario infatti, segnalando all'assicurazione tali comunicazioni da parte della azienda sanitaria, fa sì che esse costituiscano un fatto noto con le conseguenze poc'anzi illustrate.

Sintetizzando la clausola *Deeming Clause* favorisce la serenità dell'assicurato relativamente alla denuncia del *fatto noto*, consentendo all'assicuratore di conoscere in anticipo ogni circostanza con le caratteristiche del sinistro potenziale, organizzare la strategia difensiva più coerente nella gestione del caso e modificare la propria strategia assuntiva del rischio ed i propri prodotti.

Iter di denuncia e liquidazione sinistri: è necessario prestare massima attenzione agli obblighi per l'assicurato relativi in particolare ai tempi (giorni) per denunciare formalmente alla compagnia il sinistro da quando se ne è venuti a conoscenza, pena la decadenza della garanzia assicurativa (nda: l'art. 1913 c.c. prevede 3 giorni). In fase di pre stipula della polizza si possono contrattare termini meno ristretti seppur perentori, ad es. 15 o 30 giorni. Ovviamente in tema di R.C. l'assicurato deve essere considerato a conoscenza del sinistro solo se riceve una formale richiesta in tal senso (nda: ad es. lettera di richiesta risarcimento danni da parte dell'avente diritto o suo delegato, citazione, informazione di garanzia ex art. 369 c.p.p. o avviso/richiesta della direzione generale o sanitaria aziendale ecc.).

Ricompresa in tale paragrafo delle condizioni di assicurazione vi è la specifica sulla gestione delle vertenze e spese di resistenza.

Le compagnie dichiarano di assumere tale gestione a nome dell'assicurato sia in sede stragiudiziale che giudiziale (civile e penale) nei seguenti termini: *fino a*

quando ne hanno interesse avvalendosi di tutti i diritti spettanti all'assicurato tramite legali e tecnici da esse designati. Si è tenuti alla collaborazione nella gestione del contenzioso, pena azione di rivalsa da parte della compagnia. Le *spese di resistenza* sono a carico dell'assicuratore *nei limiti di un importo pari ad un quarto del massimale di polizza* (nda: art.1917, c3 del c.c.) e le *spese legali o tecniche non concordate* tra assicurato e compagnia non vengono da questa riconosciute.

Ricordiamo infine le norme che regolano in generale l'assicurazione: i) a norma degli artt. 1892, 1893 e 1894 del codice civile *dichiarazioni inesatte o reticenti del contraente relative a circostanze* che possono influire sulla valutazione del rischio potranno comportare la perdita parziale o totale del diritto all'indennizzo, nonché la cessazione delle garanzie di polizza; ii) *eventuali integrazioni o modifiche concordate* tra contraente e assicurazione dovranno risultare *allegate per iscritto* al modulo di polizza perché solo così saranno considerate vincolanti; iii) *recesso in caso di sinistro*: clausola da leggere con attenzione in quanto risulta evidente che pur essendo prevista per ambo le parti (compagnia e assicurato) il più delle volte è esercitata nell'interesse dell'assicuratore che non intenderà più assumersi il rischio in futuro o assumerselo solo a fronte di una maggiorazione del premio; iv) il contraente o l'assicurato devono comunicare formalmente alla compagnia *l'esistenza di altre polizze già o successivamente stipulate* per lo stesso rischio con altre società; *in caso di sinistro la denuncia* deve essere presentata *a tutti gli assicuratori* indicando a ciascuno i nominativi degli altri a norma dell'art. 1910 del codice civile.

L'articolo infatti recita che *se l'assicurato omette dolosamente di dare l'avviso, gli assicuratori non sono tenuti a pagare l'indennità*. Quindi attenzione ad omettere il rispetto di questo articolo perché al momento del bisogno potreste ritrovarvi ad aver pagato più premi per lo stesso rischio senza ottenere da alcuna compagnia il ristoro del danno provocato a terzi.

L. 24/17 Art. 9 - Assicurazione di rivalsa o di responsabilità amministrativa

Analizziamo ora la copertura assicurativa divenuta obbligatoria per il personale medico e sanitario in virtù della legge Gelli ossia la polizza RC per l'esclusione del diritto di rivalsa, detta anche *per colpa grave*.

Con il termine di rivalsa si identifica il diritto, quando previsto, che le compagnie assicuratrici e la Pubblica Amministrazione (PA) hanno di richiedere un rimborso totale o parziale all'intestatario della polizza, dopo aver risarcito i danni causati dal proprio assicurato.

Per la compagnia di assicurazione si parla sia di regresso (nda: azione esperita da colui che ha risarcito il

danno verso i suoi coobbligati) che del diritto esercitato dall'assicuratore nei confronti del proprio assicurato per consentirgli, dopo aver liquidato il sinistro di recuperare la somma totale o parziale versata come risarcimento nel caso i danni siano derivati da condotte sconsiderate o comunque viziate dell'assicurato stesso. Ad esempio nel caso in cui la compagnia non possa rifiutare il ristoro economico in virtù del diritto di inopponibilità al terzo danneggiato sancito dalla chiamata diretta di cui al successivo art. 12 della L. 24.⁴

È esercitabile dalla compagnia solo se specificata all'interno del contratto per le fattispecie previste anche se resta possibile chiedere alla compagnia di rinunciarvi pattuendone le condizioni (ad esempio incrementando il premio dovuto). Facciamo l'esempio di un cardiologo che abbia stipulato una polizza quando non si occupava di cardiologia interventistica e che solo successivamente sia stato adibito a tale pratica. Nel momento in cui questo specialista causasse un danno ad un paziente nel corso di un'angioplastica coronarica, andrebbe prevedibilmente incontro all'esercizio del diritto di rivalsa da parte dell'assicurazione qualora questa sia intervenuta economicamente a ristorare il paziente per il danno subito durante l'intervento.

Ciò in virtù del fatto che trattandosi di un rischio incrementato rispetto alla normale prassi incruenta prevista nelle garanzie della polizza stipulata dal cardiologo, tale situazione doveva essere obbligatoriamente pre dichiarata alla compagnia con coerente adeguamento del premio (nda: a maggior rischio corrisponde maggior premio).

Viceversa per la Pubblica Amministrazione è dovere esperire la rivalsa nei confronti di un proprio dipendente che agendo con *colpa grave o dolo* nell'ambito delle specifiche funzioni svolte alle dipendenze della struttura sanitaria, abbia causato un danno ad un paziente risarcito dall'azienda con soldi pubblici (danno erariale). Tale azione nei confronti dei propri dipendenti non può essere esercitata direttamente dalla PA ma solo mediante iniziativa della Corte dei Conti territorialmente competente. Trattasi di un organo statale che svolge funzioni giurisdizionali e anche di controllo o vigilanza sul bilancio dello stato (finanza pubblica).

Per il medico che ha sottoscritto questo tipo di polizza l'obbligo di denuncia del sinistro alla compagnia insorge quando riceve dal Pubblico Ministero presso la Procura della Corte dei Conti territoriale (a conclusione della fase di indagine istruttoria della quale come indagato non è necessariamente a conoscenza) il cosiddetto *invito a dedurre*. Ne consegue l'invito a far pervenire al P.M., previa indispensabile tutela di un legale di fiducia, le proprie deduzioni, le prove a discarico e le osservazioni difensive anche tramite richiesta di audizione.

Esaurita questa fase il P.M. può procedere con la discolpa dell'indagato ed allora ne consegue un *nulla*

quaestio (ovvero l'archiviazione) oppure con la citazione in giudizio per la fase processuale vera e propria che si concluderà con una sentenza assolutoria o di condanna.

Le sentenze della Corte dei Conti a conclusione del dibattimento processuale con condanna dell'imputato costituiscono una *condicio sine qua non* la Pubblica Amministrazione possa rivalersi sul dipendente. Tale condanna costituisce titolo immediatamente esecutivo con insorgenza di diritto di credito da parte della P.A. ad ottenere anche con procedura coattiva la somma indicata in sentenza. L'esecuzione della sentenza è a cura della stessa PA (L.59/1997 art. 20, comma 8). In caso di assoluzione invece le spese legali restano a carico della Pubblica Amministrazione di appartenenza dell'imputato.

Una definizione normativa di colpa grave non esiste ma la giurisprudenza della Corte dei Conti ha individuato alcuni criteri per determinarla, quali ad esempio: i) insussistenza di difficoltà oggettive ed eccezionali nell'ottemperare ai doveri di servizio violati; ii) prevedibilità e prevenibilità dell'evento dannoso; iii) violazione di quei comportamenti che nella prassi usuale anche i meno diligenti e cauti sogliono osservare; iv) atteggiamento di grave disinteresse nell'esercizio delle proprie funzioni (assenza del minimo di cautela); v) mancata tempestività dell'azione in presenza di termini perentori.

Collateralmente ha individuato anche le situazioni che escludono la sussistenza della colpa grave come: i) incapacità ad intendere e volere; ii) legittima difesa; iii) stato di necessità e cause di forza maggiore (*art. 54 c.p.*); iv) caso fortuito; v) buona fede; vi) aver agito in esecuzione di un ordine.

Risulta chiaro da quanto detto che in tema di responsabilità amministrativa (danno erariale) del dipendente pubblico, l'organo giurisdizionale che stabilisce la sussistenza della colpa grave è esclusivamente la Corte dei Conti competente mediante sentenza emessa sulla base della propria autonomia valutativa. Non il direttore generale d'azienda né il CTU (Consulente Tecnico d'Ufficio) o altri consulenti, né le commissioni di disciplina figure che però, in quanto pubblici ufficiali, sono di fatto tenuti a segnalare alla Corte dei Conti gli esborsi di denaro pubblico a ristoro di danni subiti da terzi con ipotesi di danno erariale, pena l'incorrere in reato di rilevanza penale.

Va ricordato che il termine di prescrizione entro il quale va fatto valere il diritto al risarcimento del danno erariale è di 5 anni. Il termine di prescrizione viene fissato, dalla disposizione in parola, in cinque anni *decorrenti dalla data in cui si è verificato il fatto dannoso* ossia la data in cui si è accertato concretamente il danno per la Pubblica Amministrazione che coincide con il giorno del trasferimento con atto deliberativo formale di denaro pubblico al danneggiato.

Supponiamo che si verifichi un sinistro con lesioni personali o morte del paziente nel 1995. Ipotizziamo che dopo tre anni di tentativi infruttuosi di pervenire ad un accordo stragiudiziale il paziente o i parenti dello stesso decidano di intraprendere una causa civile (1998) che si protrarrà per diverso tempo anche con tre gradi di giudizio, pervenendo a conclusione sempre ipoteticamente nel 2011. L'azienda sanitaria soccombente viene obbligata a ristorare il danno (ovvero 13 anni dopo il sinistro). Il pagamento del risarcimento da parte della azienda sanitaria determina un termine prescrizione per danno erariale nei 5 anni successivi dall'esborso della somma stabilita processualmente e non nei 5 anni successivi al sinistro!

Pertanto la Corte dei Conti potrà inviare al sanitario un invito a dedurre entro il 2016 (5 anni dal pagamento della somma). Una volta inviato l'invito a dedurre la prescrizione viene interrotta e il procedimento per accertare le responsabilità del sanitario per quanto riguarda i profili di dolo o colpa grave, procedimento del tutto autonomo, dovrà iniziare e concludersi in tempi stabiliti pena la prescrizione. In caso di condanna per aver agito con colpa grave il sanitario sarà tenuto al pagamento della somma stabilita per risarcire l'erario. Supponiamo che la fine del procedimento presso la Corte dei Conti avvenga due anni dopo l'invito a dedurre, ovvero nel 2018. Il procedimento si concluderebbe dopo ben 20 (dico venti) anni dall'avvenuto sinistro!

L'unica protezione da questo inquietante rischio di dover a distanza di molti anni dall'evento liquidare il danno erariale aggredendo il proprio patrimonio personale è l'assicurazione per il caso di rivalsa (denominata solitamente copertura per colpa grave). L'assicurazione dell'azienda sanitaria non può infatti offrire protezione per il danno erariale (nda: *ex lege* 244/2007 art. 3, comma 59 meglio, nota come *Finanziaria 2008*).

Corollario di questa situazione è che la polizza individuale per colpa grave sia attiva nel momento in cui giunge l'invito a dedurre della Corte dei Conti. E l'importanza di avere una garanzia per la *postuma* ha proprio questo scopo. Se i fatti sono avvenuti prima del pensionamento e l'invito a dedurre giunge dopo il pensionamento, tale garanzia consentirà di utilizzare la polizza a proprio favore altrimenti si rimarrà senza copertura.

L. 24/17 Art. 10 - Obbligo di assicurazione

Al comma 1 si ribadisce e si estende al settore socio-sanitario quanto già previsto dalla Legge n.114 dell'11 agosto 2014 e precisamente che tutte le strutture sanitarie e socio-sanitarie (RSA, Centri diurni, ecc.) pubbliche e private, devono essere provviste di copertura assicurativa o di altre analoghe misure per

la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso i prestatori d'opera (nel glossario assicurativo abbreviate in RCT/RCO). Tale copertura garantisce la responsabilità per i danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture. Quindi non si effettua alcuna distinzione tra dipendenti, liberi professionisti, convenzionati, frequentatori, studenti, specializzandi, borsisti, ricercatori ecc. L'importante è che il personale operi a qualsivoglia titolo autorizzativo all'interno della struttura. Resta esclusa da tale copertura solo l'attività sanitaria esercitata in regime di extramoenia.

Il comma 2 stabilisce che per i liberi professionisti (extramoenisti compresi) vale l'obbligo di analoga copertura assicurativa individuale con premio a loro carico, come già previsto dalla Legge n. 189 dell'8 novembre 2012 art. 3 comma 5 sub e). Cosa la legge intenda al comma 1 per *altre analoghe misure* è intuitivo perché nella prassi di molte regioni ed aziende si è proceduto alla cosiddetta autoassicurazione (in inglese *Self Insurance Retention* - SIR). Con questo termine si indica un diverso meccanismo per garantire ad un soggetto la copertura da eventuali sinistri. In pratica non un trasferimento del rischio a una compagnia ma un trattenimento parziale o totale dello stesso a carico di un'impresa, un'azienda, un ente o anche un singolo che destini a bilancio parte del proprio patrimonio per la copertura economica di ipotetici danni a terzi da ristorare. Il problema per i sanitari che operano nel sistema pubblico a qualsiasi titolo, nasce perché l'ente o l'azienda del SSN che si autoassicura parzialmente (cd. franchigia) o totalmente lo fa con risorse pubbliche quindi sotto il controllo e la giurisdizione della Corte dei Conti come già spiegato in precedenza.

Negli ultimi anni il fenomeno della SIR (totale o parziale) è andato espandendosi su tutto il territorio nazionale, ingenerando nei sanitari il timore di poter essere chiamati un domani a rivalere la pubblica amministrazione previa citazione presso la Corte dei Conti territorialmente competente, causa il coinvolgimento personale in un sinistro liquidato con risorse pubbliche. Ben cinque regioni non certo di scarsa importanza nel panorama sociale del paese (precisamente da nord a sud - Liguria, Emilia Romagna, Toscana, Basilicata e Sicilia), hanno optato per un trattenimento totale del rischio da RCT/RCO in campo sanitario per cui tutti i sinistri e la loro gestione è a carico esclusivo della finanza pubblica.

Ne deriva che l'obbligatorietà alla stipula di adeguata polizza per colpa grave sancita dalla legge al comma 3, rivesta il carattere di indispensabile difesa del patrimonio individuale dei sanitari.

Il premio per questa copertura assicurativa rimane obbligatoriamente in carico al personale (*a qualsiasi titolo operante...*) ma è finalizzata ad escludere il diritto di rivalsa nei confronti del sanitario in caso di ac-

certato danno erariale per aver agito con colpa grave, con il trasferimento di tale rischio alla compagnia assicuratrice. Le caratteristiche della polizza (contro la rivalsa) sono già state ampiamente trattate all'art. 9.

Il successivo comma 4 recita che tutte le strutture aziendali dovranno rendere pubblici via web i contratti assicurativi e/o le altre analoghe misure stipulate allo scopo.

Il comma 5 demanda a successivo decreto di concerto tra i ministeri dello sviluppo economico e della salute, criteri e modalità con cui l'Istituto per la Vigilanza sulle Assicurazioni (IVASS ex ISVAP) vigilerà e controllerà le imprese che intenderanno stipulare polizze del ramo RCT/RCO per strutture e professionisti sanitari. Al fine di assicurare l'esercizio imparziale delle proprie funzioni, l'Istituto gode di autonomia organizzativa, finanziaria e contabile e agisce in base ai principi di trasparenza ed economicità. L'Istituto rende conto del suo operato al Governo, al Parlamento e ai cittadini attraverso la diffusione di dati e notizie sull'attività istituzionale e sull'impiego delle risorse; la sua gestione finanziaria è sottoposta al controllo della Corte dei Conti.

Il comma 6 demanda sempre a successivo decreto dei ministeri di cui al comma 5, previa intesa con la conferenza Stato-Regioni e consultazione di molteplici soggetti pubblici e privati (indicati nello specifico): i) i requisiti minimi delle polizze; ii) l'individuazione della classi di rischio con corrispondenti massimali differenziati; iii) i requisiti minimi di garanzia e condizioni generali e operatività per la *self insurance* (gestione sinistri, fondi a bilancio *ad hoc*, ecc.).

Anche il comma 7 demanda a ulteriore successivo decreto dei ministeri di cui al comma 5 modalità e termini con cui le singole strutture e i sanitari comunicano all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità istituito presso l'AGENAS (art. 3, comma 1 della legge), le soluzioni adottate in tema di RCT.

L. 24/17 Art. 11 - Estensione della garanzia assicurativa

Individua una retroattività (*cd. pregressa*) di polizza RCT di dieci anni purché si tratti di sinistri denunciati in vigenza temporale di contratto ed un'ultrattività (*cd. postuma*), in caso di *cessazione definitiva dell'attività professionale per qualsiasi causa*, nei dieci anni successivi purché denunciati per la prima volta. L'ultrattività è estesa agli eredi e non è assoggettabile a disdetta da parte della compagnia, al fine di garantire da aggressioni patrimoniali *post mortem* i legittimi eredi su cui verrebbe trasferita l'obbligazione risarcitoria in seguito a condanna definitiva del sanitario in sede civile. Al contrario della responsabilità civile, una condanna da parte della Corte dei

Conti per danno erariale non produce effetti di rivalsa della P.A. sull'asse ereditario del sanitario, salvo il caso di illecito arricchimento del condannato.

L. 24/17 Art. 12 - Azione diretta del soggetto danneggiato

Al primo comma si introduce un'indubbia innovazione in merito alla responsabilità civile delle strutture e dei professionisti sanitari costituendo una concreta garanzia a tutela del cittadino danneggiato da malpractice medica. Infatti, fatto salvo quanto previsto all'art.8 della legge (*Tentativo obbligatorio di conciliazione* come condizione di procedibilità della domanda di risarcimento), è possibile per il terzo danneggiato chiamare in causa direttamente la compagnia assicuratrice che ha stipulato la polizza con la struttura (ove non viga un regime di autoassicurazione) o con il professionista.

In Italia esiste già fin dal dicembre del 1969 (legge n.990 art.18) un esempio di questo sistema a tutti noi ben noto, intendo la cosiddetta *RC auto*.

Il comma 2 specifica che questo tipo di azione diretta nei confronti dell'assicuratore risulta circoscritta entro il massimale previsto in polizza e la compagnia non potrà opporre eccezioni contrattuali al danneggiato diverse rispetto ai requisiti minimi di garanzia e condizioni generali di operatività delle polizze o delle misure di autoassicurazione stabiliti nel Decreto Ministeriale di cui all'art. 10 comma 6.

Come già detto questo Decreto del Ministro dello sviluppo economico doveva essere emanato entro il 31 luglio 2017 (120 giorni dalla esecutività della L. 24). In attesa di questo decreto possiamo elencare a mero titolo di esempio alcune delle cause di opponibilità ammesse in sentenze varie della Suprema Corte nel ramo *RC auto* come l'inesistenza o nullità del contratto assicurativo, l'inesistenza del rischio o un danno verificatosi nel periodo di assenza della copertura assicurativa. Parimenti però l'assicuratore (comma 3) ha il diritto di esercitare azione di rivalsa/regresso, sempre nel rispetto dei requisiti minimi di cui al comma 2, nei confronti dell'assicurato. Esemplicando il paziente chiede ristoro del danno subito direttamente alla compagnia di assicurazione e questa, previ gli opportuni accertamenti in merito alla operatività della copertura, liquida il risarcimento entro il massimale di polizza e secondo i parametri contrattuali stabiliti in apposito decreto ministeriale. Qualora però l'assicurazione ritenga tale liquidazione del danno non coerente con le garanzie sottoscritte potrà successivamente rivalersi sull'assicurato entro il termine di prescrizione di due anni, a norma del art.2952 comma 2 c.c.

Il comma 4 apparentemente criptico, in realtà richiama il concetto giuridico di *litisconsorzio necessario* disciplinato all'art.102 c.p.c.: *Se la decisione non*

può pronunciarsi che in confronto di più parti, queste debbono agire o essere convenute nello stesso processo. Il vocabolario Treccani online⁵ definisce il *litis consorte*: ...chi ha una lite giudiziaria insieme con altre persone, sia come attore (nda: parte che ha attivato il contenzioso civile) sia come convenuto (nda: parte civilmente chiamata in causa). Viene qui specificato che qualora l'assicuratore sia direttamente chiamato in causa dal danneggiato, la struttura sanitaria e/o il professionista sanitario sono necessariamente litisconsorti dell'assicurazione quindi chiamati in causa e che tutti gli attori e i convenuti hanno diritto di accesso alla documentazione della struttura relativa ai fatti in ogni fase della trattazione del sinistro.

Per i commi 5 e 6 l'azione diretta del danneggiato avrà comunque termini di prescrizione pari a dieci anni se esercitata nei confronti della struttura (responsabilità contrattuale) e di cinque se esercitata nei confronti del professionista (responsabilità extracontrattuale). Fino all'emanazione del decreto ministeriale questo articolo, non esistendone i presupposti normativi, non potrà trovare immediata applicazione.

A conclusione della trattazione dei quattro articoli ribadisco che senza il decreto di cui al comma 6 dell'art.10 (nda: era da emanarsi entro il 01 agosto 2017!!!), il dettato della legge risulta incompiuto per ciò che riguarda la tutela assicurativa di aziende e professionisti sanitari. I motivi per cui finora non si sia decretato non sono certo loro ascrivibili. Il difetto della 24/17 a parere di molti autorevoli commentatori e dell'autore è da ricercarsi nel fatto che l'obbligatorietà assicurativa grava solo sui contraenti e non sulle compagnie. A tal proposito cito quanto la Suprema Corte rilevava in una sentenza delle Sezioni Unite del 2016 (nda: ante Legge 24/17) sulla obbligatorietà di assicurare la Responsabilità Civile sanitaria solo per

strutture e professionisti e non per le assicurazioni.

Sentenza Cassazione Civile, SS.UU. 06/05/2016 n. 914⁶ ...l'assicurazione professionale, in taluni settori, è stata resa obbligatoria (nda: art.3, comma 5, L.189/2012 - conversione in legge Decreto Balduzzi) e che stante l'obbligatorietà dell'assicurazione, vi è incongruenza tra un obbligo in capo al professionista a cui non segue un corrispondente obbligo a contrarre per le compagnie assicuratrici.

Ad avviso degli ermellini, infatti, una polizza che esponga il professionista a buchi di copertura non può considerarsi idonea a garantire il preminente interesse del danneggiato, esposto al pericolo che gli effetti della colpevole e dannosa attività della controparte restino, per incapienza del patrimonio della stessa, definitivamente a suo carico (Altalex, 21 giugno 2016, Nota di Marcella Ferrari).⁷

Bibliografia

1. Legge 8 marzo 2017, n. 24 con note e commenti - G.U. della Repubblica Italiana n. 64 del 17.03.2017
2. Codice Civile a cura di Adolfo Di Majo – Giuffrè Editore Milano, giugno 1983
3. Gallone G, Longo L. Mea Culpa - I libri della Fondazione Pietro Paci; luglio 2017.
4. Camera MT, Camera G. Legislazione sanitaria. Aggiornato al DPCM 12 gennaio 2017 e alle leggi 8 marzo 2017, n. 24, e 11 gennaio 2018, n. 3. Dike Giuridica Editrice; marzo 2018.
5. www.treccani.it/vocabolario
6. Corte Suprema di Cassazione: <http://www.cortedicassazione.it/Servizi online -SentenzeWeb>.
7. Altalex, 1° ottobre 2018. Nota di Marcella Ferrari alla sentenza delle SS.UU. della Corte di Cassazione n.22437 del 24/09/2018.

A che punto ci troviamo con le assicurazioni o polizze per le professioni sanitarie dopo la legge Gelli-Bianco?

Saveria de Vito,¹ Paola Gnerre,² Domenico Montemurro,³ Maddalena Zippi⁴

¹Avvocato, Funzionario giuridico di amministrazione, Agenzia Italiana del Farmaco, Roma; ²Medicina Interna, Ospedale San Paolo, Savona; ³Dipartimento di Medicina Interna, Ospedale S. Bortolo, Vicenza; ⁴Unità di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva, Ospedale Sandro Pertini, Roma, Italia

Il tema della responsabilità medica sotto i profili civilistico e penalistico è forse uno dei più *scottanti* per il personale che si adopera in ambito sanitario. La Legge 8 marzo 2017, n. 24 recante *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*, in forza dal 1 aprile 2017 (cd. *Legge Gelli-Bianco*),¹ ha riformato il pregresso impianto normativo della cd. *Legge Balduzzi* (Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella Legge 8 novembre 2012, n. 189)² per la parte relativa alla responsabilità sanitaria, apportandovi numerosi cambiamenti. La *ratio* della misura reca in sé due obiettivi pratici principali: i) arginare i fenomeni di *malpractice* (pratica illecita) ascrivibile al professionista, deflazionando, di tal guisa, le controversie giudiziali, civili e penali, nonché rifondere tempestivamente il danneggiato, anche nell'ottica di una maggiore economia dei processi; ii) delimitare le cause di non punibilità (dicitura che sostituisce la precedente *colpa lieve*) all'ipotesi in cui l'evento sia occorso per imperizia (e non per negligenza o imprudenza), nonostante l'adesione alle raccomandazioni contenute nelle linee-guida accreditate, purché adeguate alla specificità del caso concreto, ovvero, in assenza di queste, delle buone pratiche clinico-assistenziali. Tra le maggiori novità introdotte dalla Legge Gelli-Bianco¹ rileva l'obbligo assicurativo da parte delle strutture sanitarie e sociosanitarie del SSN e private, come dispone l'art. 10 della suddetta

legge,¹ a cui si affianca quello del personale sanitario, già antecedentemente contemplata. Le prime debbono sottoscrivere polizze assicurative per responsabilità civile verso terzi (RCT), ossia verso i potenziali danneggiati (quale responsabilità contrattuale diretta ex art. 1218 C.C.), e verso i prestatori d'opera (RCO), ossia per coloro che lavorano per conto della struttura a vario titolo, inclusi quanti esercitano l'attività intramuraria o siano convenzionati con il SSN (quale responsabilità contrattuale indiretta, in accordo all'art. 1228 C.C., sulla base del cd. contratto di ospedalità). Parimenti esse debbono attivare la copertura dei rischi per la responsabilità extracontrattuale indiretta (art. 2043 C.C.) verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie, eccettuati quanti operano sulla base di un'obbligazione contrattuale intercorrente con il paziente, dal quale sono stati elettivamente scelti, esposti invece ad una responsabilità di tipo contrattuale.

A latere è confermato l'obbligo di assicurazione per i sanitari che svolgano l'attività al di fuori delle strutture individuate dal comma 1 dell'art. 10 della L. n. 24/2017,¹ oppure al loro interno nella qualità di liberi professionisti, o ancora nel cui contesto rendono prestazioni contrattuali su scelta del paziente, come disposto dal D.L. 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, nella L. 14 settembre 2011, n. 148 (cd. *Manovra finanziaria bis*).³

Infine, in accordo al comma 3 dell'art. 10,¹ i professionisti che esercitano nelle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private a qualsiasi titolo sono tenuti a stipulare idonee polizze assicurative per colpa grave, al fine di contrastare possibili richieste di risarcimento da azione di rivalsa in sede civile o giudizi innanzi la Corte dei Conti per danno erariale.

Se la legge impone al sanitario la copertura assicurativa per la medicina difensiva, l'individuazione della società con cui contrarre è rimessa alla libertà del professionista. Ed è su questo principio che il Tribunale Amministrativo Regionale piemontese (Sezione Seconda, Sentenza 20 novembre 2018, n. 15)⁴ ha condotto il proprio accertamento per addivenire ad una parziale declaratoria di illegittimità della Delibera-

Corrispondente: Saveria de Vito, Agenzia Italiana del Farmaco, via del Tritone 181, 00187 Roma, Italia.
Tel.: +39.06.59781.
E-mail: saveriadevito@yahoo.it

Articolo pubblicato secondo la Creative Commons Attribution NonCommercial 4.0 License (CC BY-NC 4.0).

©Copyright S. de Vito et al., 2019
Licensee PAGEPress, Italy

QUADERNI - Italian Journal of Medicine 2019; 7(3):55-58

zione del 13 dicembre 2017 n. 24, assunta dall'Assemblea del Collegio Professionale Interprovinciale dei tecnici sanitari di radiologia medica, delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione (TSRM PSTRP) di Torino-Aosta-Alessandria-Asti con cui è stato posto per gli iscritti, pena una ricaduta disciplinare, di aderire ad una polizza assicurativa collettiva unilateralmente prefissata, imputando l'importo del premio a voce maggiorata della tassa di iscrizione collegiale per il 2018. Il Collegio⁴ ha osservato che il *decisum* avrebbe intaccato soltanto la parte di coattività del pagamento della somma aggiuntiva alla tassa di iscrizione per aderire alla polizza professionale collettiva, applicabile anche *contra voluntatem* di quanti dissentano da tale obbligo, lasciando che l'adesione sia meramente facoltativa per coloro che vi assentono. Peraltro, ha proseguito il TAR,⁴ la sottoscrizione forzosa, anche indiretta, di polizze collettive non è ricompresa tra gli scopi istituzionali della Federazione (Organismo funzionalmente sovraordinato al Collegio), salvo diversa previsione legislativa e gli Ordini, dal canto loro, possono unicamente negoziare per legge le condizioni generali dei contratti di assicurazione, a cui gli iscritti hanno facoltà di aderire, in convenzione. Quanto a questi ultimi, la legge si limita ad attribuire loro il potere di negoziare con le compagnie assicurative *le condizioni generali* delle polizze assicurative, da offrire *in convenzione ai propri iscritti* (art. 3, comma 5 lett. e) D.L. 13 agosto 2011 n. 138, convertito, con modificazioni, nella Legge 14 settembre 2011, n. 148, rubricata *Ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo*).³ E sarebbe onere dell'Ordine compiere una verifica preventiva, nel senso di appurare se tutti gli iscritti abbiano già sottoscritto personalmente polizze di RC professionale in ossequio al precetto dell'art. 10 della Legge Gelli-Bianco,¹ onde non domandarne una inutile duplicazione. Seppure la polizza risulti essere valida ed efficace, poiché negoziata tra i due contraenti (la Federazione e la compagnia assicuratrice) e conclusa in favore di terzi (gli iscritti) verso cui produce effetti favorevoli (nella copertura del rischio), il relativo costo è stato illegittimamente addebitato ai professionisti per il tramite della tassa di iscrizione all'Ordine, confliggendo con la struttura e la finalità del contratto a favore del terzo. Cosicché, dissentendone, paradossalmente l'iscritto incorrerebbe in una sanzione disciplinare e non potrebbe più esercitare la propria professione, dal momento che il versamento della quota annuale di iscrizione all'Ordine è condizione imprescindibile dello svolgimento dell'attività sanitaria. È verosimile, poi, che i predetti organismi pubblici, in ragione della loro qualifica, ottengano condizioni assicurative di maggior favore per gli iscritti, ma non è da escludere nemmeno l'ipotesi inversa.

Con effetto rinforzo, in pari data è giunto un altro

arresto del medesimo Consesso subalpino (Tribunale Amministrativo Regionale Piemonte, Sezione Seconda, Sentenza 20 novembre 2018, n. 16),⁵ il quale ha chiosato che la tassa annuale di iscrizione all'albo *può coprire le spese di gestione dell'Ordine o della Federazione, ossia le spese necessarie al funzionamento di tali enti rappresentativi*, ma non può imporre maggiori oneri per l'iscritto a prescindere dalla propria acquiescenza.

A margine del deposito delle due decisioni,^{4,5} è stato diramata una nota stampa da parte della Federazione nazionale Ordini dei Tecnici sanitari radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione,⁶ con cui si è informato che l'ente avrebbe esaminato, *con tecnici e legali, le misure da adottare a fronte delle recenti sentenze del TAR Piemonte*, perché i *dictat* resi, non appellati, *possano trasformarsi in un'occasione per perfezionare il Sistema di protezione*.⁶ Confermando la valenza contrattuale del documento assicurativo, la Federazione ha lasciato margini di manovra per gli iscritti che abbiano già provveduto a dotarsi di una garanzia per la RC professionale o che non intendano aderirvi, con il tacito intento di rimettere mano alla censurata delibera, riformandola conformemente alle indicazioni dei giudici amministrativi.

La prima Circolare orientativa della Federazione Nazionale degli Ordini (FNO) è datata 17 gennaio 2019⁷ e fornisce indicazioni *per la gestione uniforme da parte degli Ordini territoriali dell'iter di trattamento delle richieste di rimborso del premio assicurativo per l'anno 2018 relative alla polizza collettiva sottoscritta dalla Federazione*. La refusione della quota premiale è contemplata però soltanto per coloro che abbiano formalizzato un diniego alla adesione alla polizza collettiva, a nulla valendo il voto contrario espresso dall'iscritto durante l'assemblea dell'Ordine da cui è scaturita la deliberazione impugnata, il quale deve essere confermato con atto dichiarativo apposito. Per il 2019 la Federazione tiene conto della posizione degli iscritti che comunicano di voler procedere autonomamente alla propria copertura assicurativa o ne documentano il possesso.

Un'ulteriore esplicazione è giunta con la Circolare federale n. 6 del 22 gennaio 2019⁸ con cui gli iscritti sono stati informati del rinnovo della polizza in essere con la Compagnia contraente e della possibilità tanto di esonero per quanti dichiarano l'intenzione di non aderirvi, quanto di inclusione di coloro che lo esplicitino pur non avendo prestato consenso alla prima sottoscrizione.

In accordo a tali linee esplicative, il 31 gennaio 2019 l'Ordine di Torino-Aosta-Alessandria-Asti ha rilasciato un *press release*,⁹ dove, pur riportando il punto della sentenza TAR ricognitiva del potere degli Ordini e della Federazione *di verificare l'adegua-*

tezza delle polizze assicurative che obbligatoriamente gli iscritti devono stipulare a copertura della responsabilità civile verso terzi per danni cagionati per colpa grave nell'esercizio dell'attività professionale, ha constatato, ferma restando la validità della polizza collettiva, la creazione ad opera dei ricorrenti di una sorta di doppio binario, con la sussistenza di due tipologie di polizze: quella contratta dalla Federazione e quella sottoscritta dagli appartenenti all'Ordine uti singuli.

Da evidenziare in generale che le polizze di responsabilità civile (RC) professionale non coprono l'elemento soggettivo del dolo, non assicurabile in accordo all'art. 1900 C.C. e abbracciano tutte quelle condizioni in cui l'evento si sia verificato per la sola colpa grave. Nessuna tutela è poi apprestata per fattispecie di minore tenuità, quali quelle individuate dalla Sentenza delle Sezioni Unite Penali della Corte di Cassazione del 22 febbraio 2018, n. 8770 (Sentenza Mariotti),¹⁰ per cui l'ulteriore estensione della copertura anche per tali alee ad oggi avviene soltanto su base volontaristica. Le compagnie, pertanto, invitano i contraenti ad ampliare la base rischi dell'accordo, registrando il moltiplicarsi di cause intentate anche per profili di minore responsabilità, come lo stesso Osservatorio permanente Aaroi Emac (Associazioni Medici Anestesisti Rianimatori con 10.000 medici rappresentati dall'Associazione) ha arguito da uno studio *ad hoc* condotto, da cui è emerso un incremento del contenzioso sanitario di quasi il 60% in più nel 2017 (603 sinistri aperti) rispetto al 2016 (384 sinistri aperti), azionato sotto la vigenza della Legge Gelli-Bianco.¹¹

Sulla possibilità di invocare ad oggi la tutela di una polizza assicurativa in giudizio, la giurisprudenza ha prodotto orientamenti contrastanti. Chiamata a pronunciarsi sulla preventiva esperibilità dello strumento dell'accertamento tecnico preventivo (ATP) di cui all'art. 696-bis C.p.C. nell'ambito dell'azione diretta disciplinata dall'art. 12 della Legge Gelli-Bianco,¹ da un lato ha sostenuto che l'efficacia del disposto è condizionata dall'approvando decreto ministeriale che individua i requisiti minimi delle polizze assicurative (così da ultimo Tribunale di Milano, Sezione Quattordicesima - Tribunale delle Imprese - Specializzata Impresa A Civile, Ordinanza 6 luglio 2018¹²), dall'altra ne ha riconosciuto una applicabilità fattuale (ex multis Tribunale di Roma, Sezione XIII, Ordinanza 12 marzo 2018¹³).

Pertanto, l'esito di una controversia dipenderà anche dalla posizione che assumerà il giudice di merito e dal convincimento che si formerà su una tipologia di precedenti o sull'altra.

Si attende, a questo punto, l'emanazione del latitante decreto dicasteriale attuativo per poi formulare osservazioni di più ampio respiro sul tema.

Bibliografia

1. Legge 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" (GU Serie Generale n. 64 del 17-03-2017)
2. Testo coordinato del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 13 settembre 2012, n. 214), coordinato con la legge di conversione 8 novembre 2012, n. 189, recante: "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" (GU Serie Generale n. 263 del 10-11-2012 - Suppl. Ordinario n. 201)
3. Testo coordinato del Decreto Legge 13 agosto 2011, n. 138, Testo del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138 (in Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 188 del 13 agosto 2011), coordinato con la legge di conversione 14 settembre 2011, n. 148, recante: "Ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo" (GU Serie Generale n. 216 del 16-09-2011)
4. Tribunale Amministrativo Regionale per il Piemonte, Sezione Seconda, Sentenza 20 novembre 2018, n. 15 (<https://www.giustizia-amministrativa.it/cdsintra/cdsintra/AmministrazionePortale/DocumentViewer/index.html?ddocname=OPXLKO6EDKNMPFOBJYS4SCCR5Y&q=>)
5. Tribunale Amministrativo Regionale per il Piemonte, Sezione Seconda, Sentenza 20 novembre 2018, n. 16 (<https://www.giustizia-amministrativa.it/cdsintra/cdsintra/AmministrazionePortale/DocumentViewer/index.html?ddocname=MMLHV4VB46UZVRGVTFVZJCV5I1&q=>)
6. Federazione nazionale Ordini dei Tecnici sanitari radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, Sistema di protezione e polizza assicurativa – Sentenze TAR Piemonte, Sez. II, 3 gennaio 2018, nn. 15 e 16 (<http://www.tsrn.org/index.php/sistema-di-protezione-e-polizza-assicurativa-sentenze-tar-piemonte-sez-ii-3-gennaio-2018-nn-15-e-16/>)
7. Federazione nazionale Ordini dei Tecnici sanitari radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, Circolare n. 2/2019, Prot. n. 327/2019, 17 gennaio 2019, Iter di trattamento delle richieste di rimborso del premio assicurativo indirizzate agli Ordini relative alla polizza collettiva stipulata dalla Federazione nazionale (<https://www.dropbox.com/s/hoaaokdhvtu7jd0/Circolare-2-2019-iter-trattamento-ricieste-rimborso-premio-assicurativo.pdf?dl=0>)
8. Federazione nazionale Ordini dei Tecnici sanitari radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, Circolare n. 6/2019, Prot. n. 368/2019, 22 gennaio 2019, Rinnovo sistema di protezione TSRM (<https://www.dropbox.com/s/wxgquykvptud7t/Circolare-6-2019-rinnovo-polizza-del-sistema-di-protezione-TSRM.pdf?dl=0>)
9. Ordine dei Tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione Torino-Aosta-Alessandria-Asti, Prot. n. 79/19, 31 gennaio 2019, Analisi della sentenza del TAR Regione Piemonte riguardo il sistema di protezione e relativa polizza assicurativa (SPePA) (<https://www.dropbox.com/s/hoaaokdhvtu7jd0/Circolare-2-2019-iter-trattamento-ricieste-rimborso-premio-assicurativo.pdf?dl=0>)

- box.com/s/wx5gzbsvbfq8gx/Prot.n.79-19%20-%20Analisi%20della%20sentenza%20del%20TAR%20su%20SPePA.pdf?dl=0)
10. Corte di Cassazione, Sezioni Unite Penali, Sentenza 22 febbraio 2018, n. 8770 (<http://www.italgiure.giustizia.it/xway/application/nif/clean/hc.dll?verbo=attach&db=snpen&id=/20180222/snpen@sU0@a2018@n08770@tS.cle an.pdf>)
 11. Associazione Anestesiisti Rianimatori Ospedalieri Italiani - Emergenza Area Critica, Comunicato Stampa del 30/05/2018, La Legge Gelli-Bianco aumenta la conflittualità fra medici e strutture sanitarie I sinistri aperti sono passati da 384 del 2016 a 603 del 2017 (<https://www.aaroiemac.it/website/la-legge-gelli-bianco-aumenta-la-conflittualit-fra-medici-e-strutture-sanitarie-i-sinistri-aperti-sono-passati-da-384-del-2016-a-603-del-2017-n1563.html>)
 12. Tribunale di Milano, Sezione Quattordicesima – Tribunale delle Imprese - Specializzata Impresa “A” Civile, Ordinanza 6 luglio 2018 (<https://www.federicogelli.it/wp-content/uploads/2018/07/LMDOCS-330666-v1-Ordinanza-PDF.pdf>)
 13. Tribunale di Roma, Sezione XIII, Ordinanza 12 marzo 2018 (<http://www.mediatoriprofessionistroma.com/wp-content/uploads/2018/07/Ordinanza-Moriconi-del-12.03.2018.pdf>)

Non-commercial use only

Medicina difensiva ed errore in ambito internistico

Micaela La Regina, Elisa Romano

SS Risk Management, ASL 5 Regione Liguria, La Spezia, Italia

Premesse

L'articolo 1, comma 1 della Legge 24/2017¹ recita *la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.*

Qualità e sicurezza delle cure sono obiettivi prioritari per il Sistema Sanitario Nazionale, ma la percezione diffusa tra i cittadini, spesso abilmente manipolati dai media, è quella di ricevere prestazioni sanitarie di scarsa qualità.

Tale percezione è suffragata da un sistema organizzativo non accattivante, poco orientato ai bisogni del paziente e ancor meno al benessere dell'operatore, che si trova a lavorare in condizioni stressanti, rese insostenibili dai numerosi tagli al personale e alle risorse tecnologiche e strutturali.

L'insoddisfazione dei pazienti e la demotivazione degli operatori hanno portato a un incremento progressivo del contenzioso, non arginato, ma drammaticamente amplificato dalla Medicina Difensiva, con correlato spreco di risorse e relativa insostenibilità dei costi.

Il *circolo vizioso* tra errore medico (presunto o reale), reazioni dei pazienti e ribalta mediatica ha portato a una alterazione dei processi clinici decisionali, inducendo il professionista sia a eccedere dal punto di vista diagnostico-terapeutico sia ad astenersi dal praticare interventi coraggiosi, ma rischiosi e complessi.

Esiste inoltre una modesta quota di errori medici legata a carenze conoscitive degli operatori sul campo, spesso obbligati a prendere decisioni frettolose per l'alto carico di lavoro ad essi assegnato.

Da tempo si sta assistendo a una revisione della responsabilità professionale, con l'obiettivo di tutelare sia il medico sia il paziente. Nella Legge Balduzzi² (8 novembre 2012 n. 189), l'art. 3, di grande portata innovativa, recitava: *il medico che avrà rispettato le indicazioni accreditate dalla comunità scientifica e le buone prassi, sotto il profilo penalistico, avrà una responsabilità limitata alla colpa grave...*

Nella Legge 24/2017, giunta a compimento dopo un iter tanto travagliato quanto discusso, vi è stato un ulteriore passo avanti: *...il medico che rispetta le linee guida non sarà più penalmente responsabile per colpa grave e, in ambito civile, se dipendente, avrà una responsabilità di natura extracontrattuale, con conseguente inversione dell'onere della prova e dimezzamento dei tempi di prescrizione, che passerebbero da dieci a cinque anni.* Nelle pieghe della Legge acquista un ruolo fondamentale la funzione del *Risk Management*, posta ai vertici organizzativi, nell'ambito della Direzione Generale. Diventa obbligatorio per le Aziende Sanitarie istituire le Strutture di *Risk Management*, volte all'identificazione, analisi e trattamento delle situazioni di rischio clinico, con successivo monitoraggio dei risultati. La pianificazione delle attività relative alla gestione del rischio, necessaria per prevenire gli errori, si accompagna all'analisi approfondita delle cause che li hanno determinati, utilizzando strumenti adeguati. Il *Risk Manager* deve provvedere alla diffusione della Cultura della Sicurezza e della Gestione del Rischio per tutto il personale aziendale, attraverso una formazione capillare e costante della rete dei Referenti.

In pratica si riprendono i principi normativi presenti nella Legge di Stabilità del 28 dicembre 2015, n. 208 (comma 538 e 539),³ che considerano la prevenzione e la gestione del rischio *un interesse primario del SSN perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente.*

In sintesi, al termine del processo, con l'approvazione dei numerosi decreti attuativi relativi alla legge, vi sarà un rafforzamento della funzione del *Risk Management*, che sarà estesa alla vigilanza del rispetto delle buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida e dalle indicazioni ministeriali.

Corrispondente: Elisa Romano, via Manin 17, 19121 La Spezia, Italia.

E-mail: elisaromano@virgilio.it

Articolo pubblicato secondo la Creative Commons Attribution NonCommercial 4.0 License (CC BY-NC 4.0).

©Copyright M. La Regina e E. Romano, 2019

Licensee PAGEPress, Italy

QUADERNI - Italian Journal of Medicine 2019; 7(3):59-66

Epidemiologia della Medicina Difensiva

Secondo l'*Office of Technology Assessment*,⁴ la Medicina Difensiva si verifica quando *i medici ordinano test, procedure e visite, oppure evitano pazienti o procedure ad alto rischio, principalmente (ma non necessariamente) per ridurre la loro esposizione ad un giudizio di responsabilità per malpractice. Quando i medici prescrivono extra test o procedure per ridurre la loro esposizione ad un giudizio di responsabilità per malpractice, essi praticano una medicina difensiva positiva. Quando essi evitano certi pazienti o procedure, essi praticano una medicina difensiva negativa.*

La Medicina Difensiva^{5,6} ha radici antiche e i Medici sono sempre stati scarsamente protetti dalle ire dei pazienti e dei loro familiari.

L'art. 218 del Codice di Hammurabi (Mesopotamia, 1760 a.C.) recita: *se un medico opera un uomo per una grave ferita con un coltello di bronzo e ne determina la morte o se apre un ascesso (nell'occhio) di un uomo con un coltello di bronzo e ne distrugge l'occhio, gli si dovranno tagliare le dita.*

Nelle *Historiae Alexandri Magni*, Curzio Rufo, IV sec. a.C., si narra che Alessandro Magno, ferito gravemente in battaglia da una freccia difficile da estrarre per la presenza di molti ami, non trovasse alcun medico disposto a operarlo. Riuscì a convincere il suo medico personale solo dopo averlo assicurato che in caso di fallimento non lo avrebbe ritenuto colpevole. (*Cristobulus medicis artis eximiae, sed territus in tanto periculo, metuebat ne infelix exitus sectionis in eius caput recideret - Critobulo medico di straordinaria capacità, ma spaventato in tanto pericolo, temeva che l'infelice esito dell'operazione ricadesse sulla sua testa*). Critobulo, rassicurato dal suo Re, intervenne ed estrasse la freccia.

Interessante l'approccio alla condivisione e all'applicazione delle *Buone Pratiche Cliniche* nell'Antico Egitto, con punizione esemplare delle violazioni, come descritto nel Libro Sacro, 3000 a.C.: *se il malato guarisce dopo le cure il medico si rechi ai Templi per consentire l'aggiornamento del Libro Sacro; se, nonostante il medico abbia seguito le regole del Libro Sacro il malato va a morte, il medico sia esentato da ogni colpa; se il paziente muore perché il medico ha violato le regole del Libro sacro, il medico sarà messo a morte.*

Nel mondo attuale, dopo gli entusiasmi del secolo scorso legati agli incredibili successi della scienza medica, con l'aumento della consapevolezza dei propri diritti e una maggiore informazione, spesso distorta e poco scientifica, i cittadini-pazienti hanno perso la fiducia verso il Servizio sanitario Nazionale, ritenuto ancora adesso tra i migliori del mondo. Sapientemente orchestrati da avvocati senza scrupoli, da pubblicità ingannevoli e da mass media sensazionalistici, pazienti e familiari sono diventati particolarmente aggressivi

nelle loro richieste, utilizzando l'arma della denuncia dove ritengano di non essere stati adeguatamente curati e protetti. Le Procure della Repubblica sono inondate da denunce perlopiù ingiustificate, che vengono peraltro in gran parte archiviate. Il medico è fortemente condizionato dal timore di recriminazioni e mette in atto misure cautelative che non riconoscono una base scientifica evidente. Esami di laboratorio o strumentali anche costosi oltre che invasivi nonché ricoveri ospedalieri inappropriati vengono effettuati per tutelarsi in anticipo da qualsiasi addebito di responsabilità.

Negli anni 2013-2014 è stata svolta una ricerca Agenas⁷ (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali) in quattro regioni (Lombardia, Marche, Sicilia, Umbria), su un campione di 1484 medici (60% ospedalieri, 20% ambulatoriali, 11% DEA/PS, 8% laboratorio e servizi tecnici) di 38 specialità, utilizzando un questionario di 71 item, somministrato con tecnologia web based, su base volontaria. I risultati hanno messo in evidenza che il 58% dei medici intervistati praticava la medicina difensiva e per il 93% di essi il fenomeno era in aumento. *Cause riconosciute*: legislazione sfavorevole 31%, rischio citazione in giudizio 28%, eccessive pressioni paziente/parenti 14%. L'86% imputava alla MD l'aumento dei costi sanitari inappropriati, che rappresentano il 10,5% della spesa sanitaria globale, incidendo in diversa misura (Figura 1).

Per il 64% la MD poteva ridurre il rischio di incorrere in procedimenti legali. I comportamenti difensivi più diffusi erano legati all'eccesso di esami strumentali e di laboratorio (33%) e alle visite specialistiche (16%). Il 6% riferiva di non praticare *cure potenzialmente efficaci ma ad alto rischio* di complicanze e il 4% riferiva di evitare di assistere *pazienti ad alto rischio* di complicanze. Il 25% dichiarava inoltre di non aver tratto giovamento dalla MD e il 69% la riteneva limitante per la professione medica. Le soluzioni organizzative e professionali proposte per controllare il fenomeno (Figura 2) sono indicative della necessità di fornire ai medici una maggiore tutela legale per ribilanciare il rapporto medico-paziente e

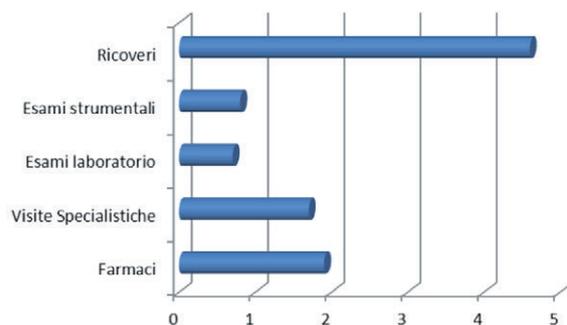


Figura 1. Costi impropri in relazione alla spesa sanitaria globale (dati del Ministero della Salute).

di educarli ad una maggiore consapevolezza nella prevenzione e gestione degli errori.

Sull'onda di questi risultati, peraltro precedenti all'introduzione della Legge 24/2017 sulla Responsabilità Professionale, abbiamo voluto testare la percezione del fenomeno in un campione piccolo, ma particolarmente significativo per la sua omogeneità, di 52 medici Internisti Ospedalieri, di età media tra i 45 e i 60 anni. Abbiamo introdotto nelle domande la risposta *a volte* ritenendola una valida opzione nella realtà analizzata. Il 90% degli intervistati dichiara di aver praticato la medicina difensiva solo *a volte*, il 4% *spesso*, il 6% *mai*. Nel 90% l'eccesso riguarda gli esami di laboratorio, nel 92% gli esami strumentali, nel 73% altri test diagnostici e nel 75% le visite specialistiche. Solo il 42% ritiene di prescrivere farmaci in eccesso o di effettuare trasferimenti inutili. L'80% non evita l'assistenza a pazienti ad alto rischio e il 57% non evita le procedure ad alto rischio di complicanze. I risultati mostrano alcuni risvolti interessanti (Figura 3) per quanto riguarda le motivazioni che inducono alla scelta di praticare o meno la Medicina Difensiva.

Tali dati, per essere confermati, meriterebbero di essere analizzati utilizzando un campione più ampio. Si ritiene comunque fondamentale valutare l'approccio alla Medicina Difensiva distinguendo le diverse specialità mediche.

Risk management e medicina difensiva

Il Sistema Sanitario è un Sistema complesso e come tale sottoposto ad una enorme quantità di variabili, che possono essere causa di errori di diversa entità. Da tempo è noto che solo il 15% degli errori in ambito sanitario è imputabile direttamente all'operatore, mentre l'85% riconosce cause di natura organizzativa legate a problemi logistico-strutturali, errata pianificazione, comunicazione inadeguata, cattiva conoscenza o mancanza di procedure e protocolli, scarso supporto informatico.⁸ Spesso l'evento avverso è

frutto di una concatenazione di avvenimenti non prevenibili o non adeguatamente protetti dalle barriere organizzative di sicurezza.

Secondo la teoria di Reason,⁹ sbagliare è umano, ma dall'errore devono essere tratti tutti gli elementi necessari per evitare che l'evento avverso si ripeta. Solo la conoscenza approfondita dei diversi tipi di errori che possono svilupparsi all'interno di un sistema sanitario permette la mappatura del rischio e le successive azioni di miglioramento per mitigarlo. Il modello *Swiss-cheese* di Reason divide gli errori in latenti e attivi, individuando nelle barriere messe in atto dall'organizzazione le difese necessarie a impedire che tali errori possano generare un evento avverso.

Gli errori latenti sono legati a problemi tecnologici, strutturali, informatici, logistici e gestionali. Agiscono prevalentemente sul clima organizzativo dell'ambiente di lavoro, rendendo facile sbagliare o non rispettare le procedure. Su questa tipologia di errore la responsabilità ricade sia sull'organizzazione che non mette in atto le difese necessarie sia sul singolo che non segnala i punti critici da migliorare. Tali errori devono essere identificati e analizzati con attenzione per permetterne l'eliminazione o la riduzione della rischiosità.

Gli errori attivi sono associati agli operatori e sono facilmente individuabili in caso di un evento grave. La segnalazione di questi errori può servire da insegnamento ad altri operatori o può mettere in evidenza situazioni latenti di pericolo.

Non sempre gli errori generano un danno (*near miss*) e molti operatori hanno la tendenza a non esplicitarli, senza pensare che qualsiasi errore può essere ripetuto da altri. L'analisi di tutti gli elementi che hanno condotto all'errore permette di identificare le azioni di miglioramento necessarie per evitare che altre persone possano compiere sbagli analoghi.

Le barriere di difesa messe in atto dall'organizzazione sono sia tecnologiche (tipo Hard) sia documentali (tipo Soft). Il problema sorge quando queste barriere presentano dei buchi, che possono allinearsi casual-

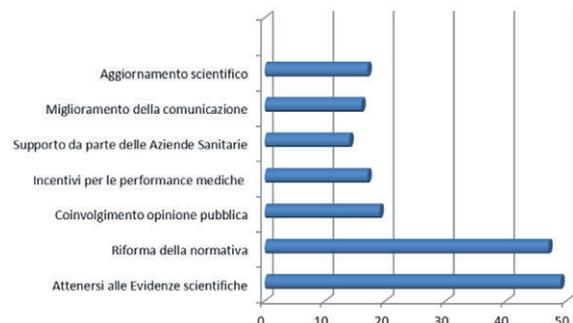


Figura 2. Interventi per controllare il fenomeno della MD.



Figura 3. Le scelte che inducono a praticare la Medicina Difensiva.

mente nella catena degli eventi e trasformare un rischio potenziale in un danno vero e proprio, come illustrato nel modello del *Formaggio Svizzero* (Figura 4). I buchi del formaggio sono vere e proprie falle del sistema organizzativo, che non riesce a proteggere l'operatore dall'eventualità di commettere errori. Le barriere difensive inadeguate sono in gran parte legate a processi organizzativi errati, con scarsa attenzione alla sicurezza. Anche se gli errori di esecuzione dipendono da abilità e conoscenze individuali, la carenza organizzativa può essere legata, ad esempio, a cattiva gestione del processo di cura, a scarsa pianificazione del lavoro, a insufficiente comunicazione all'interno del team.

Riconoscere e classificare gli errori è il primo passo per migliorare la sicurezza.¹⁰

Quando si affronta un errore, sia che abbia o non abbia provocato un danno, occorre quindi indagare le cause sottostanti, in particolare quelle legate ai difetti del sistema. Non sempre l'errore commesso provoca un reale evento avverso. In tal caso, spesso si tende a sottovalutare l'errore o, ancor peggio, a nascondere per timore di reprimende, legate ad una scarsa cultura della sicurezza. Tale comportamento impedisce di analizzare le cause che hanno condotto all'errore, che può quindi ripetersi in altra situazione con altri operatori. Se si riconosce che alla base di un errore sanitario possa esserci un difetto organizzativo o gestionale, comprenderne le modalità attraverso una approfondita analisi permetterà il miglioramento di quelle condizioni che lo hanno generato e servirà anche ad altri per non ripeterlo.¹¹

Quando l'errore conduce ad un evento avverso grave, difficilmente confutabile, incombe sull'operatore il terrore della responsabilità individuale, accompagnato dalla sensazione devastante di essere venuto meno al proprio ruolo di *prendersi cura* del proprio paziente. Il *colpevole* è solo, a chiedersi dove e perché ha sbagliato e vorrebbe tornare indietro per avere la possibilità di fare tutto, ma proprio *tutto*, anche *l'inutile* per evitare l'accaduto.



Figura 4. Il modello di Reason.

È in questa cultura di solitudine e di biasimo che nasce e prospera la Medicina Difensiva

Il timore di omettere alcuni approfondimenti diagnostici, spesso costosi e non appropriati, si verifica in tutte quelle situazioni sfumate che in Medicina Interna sono spesso la prassi, data la complessità dei pazienti trattati. Inoltre l'eccesso di esami, spesso invasivi e inappropriati, oltre a provocare un gravoso spreco di risorse, può generare inutili rischi al paziente.

Il *Risk Management*, strumento fondamentale della *Clinical Governance*, pone al centro la *Patient Safety*, ossia la *garanzia di sistemi operativi e processi che minimizzino la probabilità di errore e massimizzino la possibilità di intercettarlo ove accada* (Institute of Medicine, 1999). È definito come *l'insieme di attività cliniche e gestionali intraprese per identificare, valutare e ridurre i rischi per i pazienti, per lo staff, per i visitatori e i rischi di perdita per l'organizzazione stessa* (JCAHO, 2001).¹² Tale sistema permette di ridurre l'incidenza di eventi indesiderati prevenibili e la perdita economica che ne deriva. Il concetto è estremamente ampio e implica una serie di interventi volti a identificare le aree di rischio, controllarne le cause e possibilmente rimuoverle, valutando e monitorando i risultati raggiunti. Il sistema funziona nell'ottica della sicurezza clinica, cercando di fronteggiare le azioni legali da parte dei pazienti e contenere il danno economico. Infatti il RM tende al miglioramento continuo della pratica clinica per renderla sempre più sicura, ma non può prescindere dai problemi legati alla sostenibilità del sistema.

Apparentemente l'ottica del *Risk Management* ha una forte valenza economica, scarsamente accettata dai Medici, più orientati alla clinica che all'organizzazione. Per essere meglio recepito come strumento fondamentale di miglioramento dai Clinici, la valenza economica deve essere integrata da motivazioni etiche, deontologiche e professionali, più aderenti e atti-



Figura 5. Tassonomia degli errori (mod. Reason 1990).

nenti al profilo sanitario. In sintesi, un buon Sistema *Risk Management* deve associare alla sicurezza delle cure il miglioramento della qualità della programmazione, elevando gli standard di responsabilità dell'organizzazione.

La genesi degli errori in Medicina Interna

Secondo Brennan l'errore in Medicina è *conseguenza di un'omissione di intervento o un intervento inappropriato cui consegue un evento avverso clinicamente significativo*.^{13,14}

Reason (Figura 5) identifica tre tipi di errori, ai quali aggiunge le violazioni intenzionali: i) *skill based-slips & lapses*: errore di azione commesso durante attività di routine o per distrazione; ii) *ruled based-mistakes*: errore legato a scelta di una regola sbagliata per errata percezione della situazione o legato ad applicazione sbagliata di una regola corretta; iii) *knowledge based-mistakes*: errore legato a mancanza di conoscenze o alla loro scorretta applicazione in situazione particolarmente complesse.

Il modello di Reason considera le persone che compiono errori come vittime di sistemi organizzativi carenti sia nella pianificazione che nella preparazione dei propri operatori. La sfida del *Risk Management* è quella di sensibilizzare i Clinici alla corretta gestione degli errori attraverso una cultura della sicurezza di tipo proattivo e predittivo.

Il paziente ricoverato in Medicina Interna è un paziente complesso, polipatologico, spesso in politerapia. I rischi principali per questi pazienti sono le infezioni ospedaliere, le lesioni da decubito, il delirium e le cadute. Il personale medico e infermieristico, sempre più ridotto, deve gestire pazienti critici in corsie sovraffollate e con appoggi fuori reparto. Tali condizioni possono provocare errori diagnostici (ritardo o omissione) e errori nella gestione della Terapia Farmacologica.

Negli eventi avversi da farmaci si riconoscono cinque categorie di errore: la prescrizione, la trascrizione (fortunatamente ormai abbandonata quasi del tutto), la distribuzione, la preparazione e la somministrazione. Per garantire la sicurezza in tutte queste fasi, occorre utilizzare sistemi informatizzati e adottare la dose unitaria, in assenza di questi strumenti occorre aderire in piena consapevolezza alle Raccomandazioni Ministeriali pubblicate dal Ministero della salute, in particolare per quanto attiene alla ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica. L'OMS considera la *Ricognizione* e la *Riconciliazione Terapeutica* una delle migliori strategie per garantire la sicurezza nelle transizioni di cura (es. domicilio-ospedale-domicilio). La prima Riconciliazione terapeutica va effettuata nella *Prescrizione* sulla Scheda Terapeutica Unica, ma può avvenire solo dopo accurata ricognizione, correttamente documentata.

Gli errori non sono necessariamente legati a incapacità o inesperienza degli operatori, per la maggior parte delle volte sono la conseguenza di cattiva comunicazione o di mancanza di coordinamento. Gli eventi avversi rappresentano l'effetto finale di una serie di sbagli ed eventi che potevano essere tranquillamente prevenuti.

Utilizzato prevalentemente nel settore aeronautico per migliorare la sicurezza dei voli, il *Fattore Umano* o *Human Factor* si occupa dell'*insieme delle operazioni e delle modalità con cui l'uomo agisce nel suo ambiente di lavoro, in modo da far aumentare i livelli di sicurezza nelle varie manovre svolte*.

Secondo l'ICAO (*International Civil Aviation Organization*) l'*Human Factor* ha come oggetto di studio *le persone mentre espletano le loro mansioni, il loro inserimento nell'ambiente di lavoro inteso in senso fisico ed interpersonale, il loro rapportarsi agli strumenti di lavoro ed alle procedure cui attenersi. L'obiettivo di tale ricerca è il perseguire sicurezza ed efficienza*.

L'*Ergonomia* (scienza del Fattore Umano) applica una metodologia tesa a migliorare il rapporto tra operatore e ambiente organizzativo. L'affidabilità del singolo è fondamentale per costruire e mantenere organizzazioni affidabili.

La prevenzione degli errori deve avvalersi di tutti gli strumenti del rischio clinico, utilizzando procedure e protocolli che discendono dalle Raccomandazioni di Sicurezza, analizzando a fondo gli eventi avversi e presidiando con attenzione i punti critici.

Strumenti per ridurre gli errori in un'ottica sostenibile

Per quanto gli errori, *definibili come eventi avversi*, siano ineliminabili in sanità come in tutte le organizzazioni complesse, è possibile mettere in atto una serie di strategie per prevenirli o almeno mitigarne i danni. Alcune strategie, quali armadi informatizzati dei farmaci, cartella elettronica e *Clinical Decision Support Systems*, richiedono investimenti economici anche rilevanti e possono trovare ovvie resistenze nell'adozione in un'epoca di tagli. Tuttavia, esistono altri strumenti tanto efficaci quanto sostenibili. Si tratta di strumenti operativi *tecnici* come procedure, protocolli, istruzioni operative, linee guida, percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali, score di stratificazione del rischio o *non tecnici* come la pratica di una comunicazione efficace. Tutti questi strumenti condividono finalità e modalità di azione: mirano tutti a ridurre gli eventi avversi e i loro effetti negativi attraverso la prevenzione/modifica di comportamenti non sicuri o del tutto errati.

Cominciando dagli strumenti tecnici, come il Gruppo Italiano di Medicina Basata sulle Evidenze

(GIMBE)¹⁵ ha fatto notare, spesso nelle organizzazioni sanitarie i termini procedura, protocollo e istruzione operativa vengono utilizzati come sinonimi, ostacolando la condivisione di un linguaggio comune ed esponendo i professionisti a potenziali rischi medico-legali. Di seguito, proveremo a descrivere questi strumenti per chiarirne similitudini e differenze.

Procedura

Delinea la sequenza di azioni tecnico-operative eseguite dal professionista nell'erogazione di una prestazione sanitaria più o meno complessa.¹⁶ Si costruisce suddividendo il processo in singole attività e descrivendole. Ad esempio, avremo una procedura per l'accoglienza in reparto, una per la visita, una per la dimissione, ecc.

Linee guida (LG)

Secondo la definizione dell'*Institute of Medicine*, si tratta di *raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico valutazione critica della letteratura scientifica, allo scopo di assistere operatori sanitari, decisori e pazienti nel decidere le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche*. Non sono vincolanti e sono orientate alla patologia. Esistono tuttavia anche linee guida di tipo gestionale, orientate alla disfunzione organizzativa.

Percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA)

Rappresentano l'implementazione di una linea guida nel contesto locale. Infatti, in ciascuna realtà assistenziale, esistono ostacoli di varia natura (strutturali, tecnologici, organizzativi, professionali, socio-culturali, geografico-ambientali, normativi) che impediscono l'applicazione di una o più raccomandazioni delle LG. Pertanto, nella fase di adattamento della LG, previa analisi del contesto locale e identificazione degli ostacoli, i Professionisti devono verificare con la Direzione aziendale la possibilità di rimuoverli. Se questo non è possibile, la specifica raccomandazione deve essere modificata nel PDTA, per non aumentare il rischio clinico dei pazienti e quello medico-legale di professionisti e organizzazione sanitaria.

Protocollo

Nell'interpretazione giuridica, il contenuto di un protocollo è vincolante (*mandatory*) per i professionisti; in altre parole, se le LG sono flessibili per definizione, il termine protocollo implica, senza precisarlo, che il contenuto debba essere applicato a tutti i pazienti, esponendo il Professionista e l'organizzazione a potenziali rischi medico-legali, se questo non avviene.

Istruzione operativa

Va oltre la descrizione generica del processo, inclusa nella procedura. Entra nel merito delle attività (cioè si occupa di definire cicli, valori di parametri, istruzioni specifiche su come usare la macchina e le attrezzature di pertinenza, ecc.) per il personale esecutivo.

Score di stratificazione del rischio

Sono misure standardizzate del rischio che un determinato paziente abbia un certo *outcome*. In ambito sanitario, gli *outcome* possono essere diversi. Si va da *outcome* gestionali ad esempio utilizzo di un certo servizio, come ricoveri ospedalieri o visite al pronto soccorso, ad *outcome* clinici come il rischio di sviluppare o avere in atto determinate malattie o eventi negativi come la morte (score prognostici). Si tratta di strumenti di previsione ai quali conseguono misure di prevenzione o decisioni diagnostico-terapeutiche o decisioni strategiche e come tali applicabili nella ricerca dell'appropriatezza delle cure, ma anche nella gestione del rischio clinico. Un esempio molto noto - in ambito di risk management - è la stratificazione del rischio di caduta in tutti i pazienti all'ingresso in reparto mediante scale predittive, come la *scala di Conley*.¹⁷ I pazienti che totalizzano un punteggio associato ad un rischio di caduta aumentato ricevono una serie di prestazioni che mirano a ridurre tale rischio (modifiche della terapia farmacologica, posizionamento di spondine al letto, assegnazione di posto letto vicino al bagno o all'infermeria, ecc.). Anche gli score di stratificazione del rischio con risvolti gestionali sono utili per ridurre il rischio clinico e gli eventi avversi. Ad esempio, lo *Pneumonia Severity Index*¹⁸ che prevedendo la mortalità per polmonite, distingue i pazienti dimissibili da quelli da ricoverare.

Gli score vengono derivati su una popolazione cosiddetta di *derivazione* e si considerano validati quando conseguono i medesimi risultati in una o più popolazioni diverse, definite popolazioni di *validazione*. Possono essere integrati all'interno di uno dei documenti precedenti (procedura, linea guida, PDTA, ecc.) di cui rappresentano ovviamente l'elemento operativo principale. Negli ultimi anni la digitalizzazione in ambito sanitario ha portato all'integrazione delle linee guida e dei relativi algoritmi decisionali/score di stratificazione del rischio all'interno delle cosiddette App (applicazioni mobili) a cui si accede da smartphone o da web.

Comunicazione efficace

La comunicazione efficace è uno degli obiettivi internazionali di sicurezza^{19,20} secondo *Joint Commission International*. È noto infatti che una comunicazione deficitaria è fra i fattori contribuenti nella maggior parte degli eventi avversi segnalati

(70%). Per comunicazione efficace si intende una comunicazione completa, chiara, concisa e tempestiva che consente al ricevente di comprendere il messaggio trasmesso dall'emittente. In sanità, tale tipologia di comunicazione deve essere rivolta tanto ai pazienti/care giver quanto utilizzata fra gli operatori. Una modalità pratica per assicurare una comunicazione efficace fra gli operatori, in condizioni rischiose come le comunicazioni verbali e telefoniche, è la *procedura Read back* secondo la quale il ricevente deve ripetere il messaggio all'emittente perché questo possa verificarne l'avvenuta corretta comprensione.

Il metodo SBAR²¹ (*Situation, Background, Assessment, Recommendation*), mutuato dagli ambienti militari, rende più sicura la comunicazione tra operatori nei passaggi di consegna strutturando e standardizzando lo scambio delle informazioni.

Tutti gli strumenti sopra descritti, se correttamente e costantemente applicati, sono *barriere difensive di tipo soft* e giocano un notevole ruolo nell'impedire gli eventi avversi in misura maggiore dell'utilizzo sconsiderato di trattamenti o esami inappropriati come spesso accade nella medicina difensiva, spesso addirittura dannosa per il paziente.

Conclusioni

La maggiore attenzione al riequilibrio del rapporto medico-paziente è stato uno dei punti cardine della politica sanitaria degli ultimi anni.²² Ripristinare la fiducia del cittadino nel Sistema Sanitario Nazionale potrà ridurre il contenzioso sanitario, spesso privo di reali fondamenti clinici, e riportare il medico a operare in piena *scienza e coscienza* senza timore di denunce che, anche se spesso si riducono ad un nulla di fatto, hanno comunque un effetto devastante nel breve periodo. La Legge 24/2017 offre alcune possibilità nel garantire questo ribilanciamento, offrendo una maggiore rapidità del risarcimento civile e una maggiore tutela legale all'operatore sanitario, con conseguente riduzione dei costi del contenzioso.

La complessità dei pazienti e delle cure a loro necessarie, associata alla contrazione dei *budget* prevista dalla politica, necessita di una collaborazione di tutti gli attori coinvolti nei processi di cura. In questa ottica ognuno deve fare la sua parte: l'organizzazione deve porre le condizioni per lavorare in sicurezza e gli operatori devono rispettare le indicazioni della *giusta e buona pratica clinica*. Anche il paziente/cittadino deve collaborare, ma per far ciò deve essere adeguatamente informato ed educato al corretto utilizzo delle risorse sanitarie. Questo compito ricade su tutti i livelli di leadership: politica, organizzativa-gestionale, clinica, multimediale. Occorre costruire una cultura comune, tesa alla sicurezza,²³ a partecipazione attiva e propositiva, dove la condivisione delle informazioni e la tra-

sparenza dei dati possa far crescere la fiducia nel nostro Sistema sanitario, da difendere con tutte le nostre forze per mantenerlo equo, universale e sostenibile.

Bibliografia

1. Legge n. 24, 8 marzo 2017.
2. Legge Balduzzi, 8 novembre 2012 n. 189.
3. Legge di Stabilità, del 28 dicembre 2015, n. 208 (comma 538 e 539).
4. OTA, Office of Technology Assessment. U.S. Congress; 1994.
5. Kuhn AM, Youngberg BJ. The need for risk management to evolve to assure a culture of safety. *Qual Saf Health Care* 2002;11:158-62.
6. Giustetto G. Codice deontologico e medicina difensiva. Disponibile a: <https://www.slideshare.net/cassagaleno/medicina-difensiva>
7. Parravicini MC. Medicina difensiva. *Bollettino OM-CeOMI* 2011;2:7-13. Disponibile a: www.assimedi.it/dicono-di-noi/medicina-difensiva.pdf
8. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (Institute of Medicine). *To err is human: building a safer health system*. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
9. Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000;320:768.
10. Leape LL. Reporting of adverse events. *N Engl J Med* 2002;347:1633-8.
11. Reason J. Human error. *Veteran Affairs (US) National Center for Patient Safety* (<http://www.patientsafety.gov>). Cambridge University Press; 1990.
12. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisation (JCAHO). *Revision to Joint Commission Standards in support of patient safety and medical/health care error reduction*. OakBrook Terrace, IL: JCAHO; 1 July 2001.
13. Azienda ULSS 20 di Verona. WHO patient safety curriculum guide: multi-professional edition. *Il Manuale del Percorso Formativo sulla Sicurezza del Paziente*. Edizione multidisciplinare; 2014.
14. Coombes ID. Why do interns make prescribing errors? A qualitative study. *Med J Australia* 2008;188:89-94.
15. Cartabellotta A. Linee guida, percorsi, processi, procedure, protocolli. *Il caos regna sovrano: è tempo di mettere ordine!* GIMBEnews 2008;1:4-5.
16. Unità Operativa Prevenzione Rischi e Ambiente (UPRA) - sUniversità degli Studi di Modena e Reggio Emilia. *Che cos'è una procedura?* Disponibile a: www.spp.unimo.it/formazione/procedurabozza.doc
17. Conley D, Schultz AA, Selvin R. The challenge of predicting patients at risk for falling: development of the Conley Scale. *Medsurg Nursing* 1999;8:348-54.
18. Fine MJ, Auble TE, Yealy DM, et al. A prediction rule to identify low-risk patients with community-acquired pneumonia. *N Engl J Med* 1997;336:243-50.
19. Joint Commission International. *International patient safety goals*. Disponibile a: <https://www.jointcommissioninternational.org/improve/international-patient-safety-goals/>
20. Australian/New Zealand Standard Risk Management AS/NZS 4360:1999.
21. Rea T. 2018. Effectiveness of the Situation-Background-

- Assessment-Recommendation (SBAR) methodology in patient handovers between nurses, Italy. *Igiene e Sanità Pubblica* 2018;74:279-93.
22. Commissione Tecnica sul Rischio Clinico - Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità, Risk Management in sanità. Il problema degli errori, Ministero della Salute, marzo 2004, cap. 1.1, pag. 6.
23. Scally G, Donaldson L. Clinical governance and the drive for quality improvement in the new NHS in England. *BMJ* 1998;317:61-5.

Non-commercial use only

La responsabilità nella sperimentazione clinica: Sperimentatore, Sponsor e Comitato Etico

Gualberto Gussoni, Annachiara Crespi, Stefania Frasson, Antonella Valerio, Chiara Vertulli, Elisa Zagari

Centro Studi FADOI - Dipartimento Ricerca Clinica, Milano, Italia

La responsabilità nella sperimentazione clinica: Sperimentatore, Sponsor e Comitato Etico

Sperimentatore, Sponsor e Comitati Etici rappresentano le tre principali componenti per la pianificazione, autorizzazione e realizzazione di uno studio clinico. Gli studi clinici, come noto, possono essere di tipo interventistico o osservazionale, e possono riguardare molteplici ambiti, dal farmaco ai dispositivi medici, ai test diagnostici alle strategie terapeutiche più o meno complesse. La normativa riguardante la conduzione degli studi clinici è prevalentemente focalizzata sulla sperimentazione clinica interventistica con farmaco, ed è a questa dimensione che faremo sostanzialmente riferimento nel presente testo.

Sperimentatore

Lo Sperimentatore è il professionista sanitario responsabile della conduzione dello studio presso il centro di ricerca. Deve essere qualificato per istruzione, formazione, conoscere cioè le norme di buona pratica clinica (*Good Clinical Practice - GCP*)¹ e la normativa applicabile, e tali requisiti devono essere documentati tramite un Curriculum Vitae aggiornato. Nello staff di uno studio, all'interno di un centro partecipante, vengono solitamente individuati uno Sperimentatore Responsabile (o *Principal Investigator*), a cui competono gli oneri di seguito illustrati, e uno o più Co-Sperimentatori che collaborano con lo Sperimentatore Responsabile per la conduzione dello studio.

Lo Sperimentatore deve conoscere pienamente

l'uso corretto del farmaco in studio facendo riferimento al Protocollo (un documento che descrive l'obiettivo, la progettazione, la metodologia, le considerazioni statistiche e l'organizzazione di uno studio) e l'Investigator Brochure (una raccolta di dati clinici e non clinici, pubblicati o a disposizione dello Sponsor/produttore del farmaco). Per questo motivo è richiesto che venga documentata la conoscenza e l'accettazione del protocollo attraverso la sottoscrizione da parte dello Sperimentatore in un'apposita sezione (*signature page*).

È responsabilità dello Sperimentatore garantire l'adeguatezza delle risorse, in termini di persone e attrezzature, per tutta la durata dello studio ed informare idoneamente lo staff in merito al protocollo, al/i prodotto/i in sperimentazione ed ai loro compiti e funzioni in relazione allo studio. Deve inoltre assicurare la possibilità di arruolare un numero di soggetti idonei nei tempi previsti dal protocollo e avere tempo a sufficienza per condurre lo studio nei modi e nei tempi previsti.

La responsabilità dell'affidabilità del prodotto in sperimentazione nella sede di studio spetta allo Sperimentatore/Istituzione. La contabilità del farmaco (*drug accountability*) è attribuita allo Sperimentatore o al farmacista e deve essere documentata attraverso modulistica specifica che viene archiviata presso il centro. La conservazione e l'uso del farmaco devono essere conformi a quanto dichiarato nel Protocollo. Il corretto uso del farmaco va spiegato ai soggetti ed è fondamentale che periodicamente lo Sperimentatore verifichi la comprensione e la *compliance* da parte del soggetto.

Il Consenso Informato (CI) è la procedura mediante la quale un soggetto accetta volontariamente di partecipare ad un particolare studio clinico, dopo essere stato informato di tutti gli aspetti dello studio che possono essere utili ai fini della sua decisione di parteciparvi o meno, inclusa l'accettazione che i propri dati sensibili possano essere visionati da terzi autorizzati. Lo Sperimentatore ha il compito di ottenere il Consenso (Figura 1), nella forma approvata dal Comitato Etico, prima della partecipazione del paziente allo studio, prima cioè che venga eseguita qualsiasi procedura connessa alla ricerca. È fondamentale che il CI sia aggiornato in caso nuove informazioni con potenziale impatto sulla salute del soggetto diventino disponibili durante lo svolgimento dello studio. Il lin-

Corrispondente: Gualberto Gussoni, Centro Studi FADOI - Dipartimento Ricerca Clinica, Milano, Italia.
E-mail: gualberto.gussoni@gmail.com

Articolo pubblicato secondo la Creative Commons Attribution NonCommercial 4.0 License (CC BY-NC 4.0).

©Copyright G. Gussoni et al., 2019
Licensee PAGEPress, Italy

QUADERNI - Italian Journal of Medicine 2019; 7(3):67-70

guaggio usato nelle informazioni orali e scritte, compresi quindi la lettera informativa che viene consegnata al paziente e il modulo di consenso informato sul quale deve essere apposta la firma di accettazione, deve essere il più semplice possibile, non tecnico, e deve essere comprensibile per il soggetto. Né lo Sperimentatore né altro personale che partecipa allo studio devono esercitare alcuna coercizione o influenza indebita su un soggetto per indurlo a partecipare o a continuare a partecipare ad uno studio, o a rinunciare, anche solo apparentemente, ai diritti legali in caso per esempio di negligenza o imperizia da parte dello Sperimentatore, o dell'Istituzione, o dello Sponsor. Prima che possa essere ottenuto il Consenso Informato, lo Sperimentatore o una persona da lui designata deve lasciare al soggetto (o al suo rappresentante legalmente riconosciuto) tutto il tempo necessario e la possibilità di informarsi in merito ai particolari dello studio, prima di decidere se prenderne parte o meno. A tutte le domande relative allo studio poste dal soggetto/paziente o dal suo rappresentante legale deve essere data una risposta soddisfacente. Prima dell'inclusione del soggetto allo studio, il modulo di consenso informato scritto deve essere firmato e datato personalmente dal soggetto e dal professionista sanitario che ha condotto la discussione relativa al Consenso Informato. Il soggetto deve inoltre ricevere una copia del modulo di consenso informato scritto,

Utilizzare il CI approvato ed attuale

Spiegare lo studio utilizzando un linguaggio comprensibile

Fornire tutte le informazioni pertinenti

Assicurare che nessuna coercizione venga imposta

Fornire tempo adeguato per elaborare una decisione

Ottenere il consenso datato e firmato

Fornire una copia del consenso al soggetto

Documentare il processo

Figura 1. Procedura per l'ottenimento del Consenso Informato.

firmato e datato, oltre ad altre informazioni scritte eventualmente opportune, come quella rivolta al Medico di Medicina Generale che è generalmente preferibile sia a conoscenza del fatto che il soggetto sta partecipando o ha partecipato a una sperimentazione clinica. Il processo di ottenimento del Consenso Informato deve essere documentato (registrato) nella documentazione originale del centro (es. cartella clinica ospedaliera o registro ambulatoriale).

Lo Sperimentatore deve assicurare la precisione, la completezza, la leggibilità e la tempestività dei dati riportati allo Sponsor nella scheda raccolta dati (CRF) studio-specifica ed in tutti i rapporti richiesti. I dati riportati in CRF, ottenuti dai documenti originali, devono concordare con questi ultimi. Ogni eventuale cambiamento o correzione della CRF deve essere datato, siglato e spiegato (se necessario) e non deve nascondere l'inserimento originale (cioè deve essere mantenuta la possibilità di verifica). Ciò vale per le modifiche o le correzioni apportate sia a CRF cartacee che elettroniche (*audit trail*).

Per quanto riguarda i rapporti sulla sicurezza lo Sperimentatore è responsabile di avviare una tempestiva segnalazione degli Eventi Avversi Seri (SAE) in conformità al protocollo ed al Dossier per lo Sperimentatore, delle Reazioni Avverse Serie ed Inattese (SUSAR) da segnalare al Comitato Etico e alle autorità regolatorie come da normativa vigente, e degli Eventi Avversi (EA) da riferire allo Sponsor come da protocollo. Tutti i SAE devono essere segnalati tempestivamente allo Sponsor, ad eccezione di quelli che il protocollo identifichi come eventi che non necessitano di essere segnalati immediatamente per esempio perché ampiamente prevedibili o compresi fra gli *end-point* dello studio. I rapporti immediati devono essere seguiti tempestivamente da rapporti scritti dettagliati.

Lo Sperimentatore deve permettere e rendersi disponibile per favorire la supervisione di uno studio clinico in modo da garantire che questo venga effettuato, registrato e relazionato in osservanza del protocollo, delle Procedure Operative Standard (SOP) definite dallo Sponsor/Promotore, della GCP e delle disposizioni normative applicabili. Questa attività, quando realizzata a cura dello Sponsor e in maniera sistematica, viene svolta attraverso il cosiddetto monitoraggio. Nella forma più classica il monitoraggio viene effettuato *on site* presso il centro di sperimentazione, da parte di personale (*Clinical Monitor/Clinical Research Associate*) certificato e opportunamente addestrato che lavora alle dirette dipendenze dello Sponsor o di società (le cosiddette CRO - *Contract Research Organization*) alle quali lo Sponsor delega questa ed eventualmente altre attività operative funzionali alla realizzazione dello studio. Lo Sperimentatore deve poi consentire e collaborare per quanto di sua pertinenza allo svolgimento di ulteriori attività di controllo promosse a propria tutela dallo Sponsor ma condotte da personale indipendente rispetto

alle attività dello studio, e particolarmente esperto per la Buona Pratica Clinica (GCP) e le disposizioni normative applicabili. Questo controllo prende il nome di Audit. Infine lo Sperimentatore deve consentire e collaborare attivamente all'effettuazione, da parte di una o più autorità regolatorie, di una revisione ufficiale di documenti, strutture, registrazioni e ogni altra risorsa considerata dall'autorità stessa collegata allo studio clinico; la revisione potrà aver luogo nel centro della sperimentazione, presso le strutture dello Sponsor e/o della CRO, oppure in qualsiasi altra sede giudicata appropriata dalle autorità regolatorie. In questo caso si parla di Ispezione. Su richiesta del Monitor, dell'Auditor, del Comitato Etico o della autorità regolatoria, lo Sperimentatore deve mettere a disposizione, con modalità di accesso diretto, tutta la documentazione richiesta relativa allo studio, rimanendo la corretta conservazione e gestione dei documenti dello studio sempre sotto la sua responsabilità.

Se lo studio viene concluso prematuramente o sospeso per qualsiasi ragione, lo Sperimentatore è responsabile di informare tempestivamente i soggetti che partecipano allo studio e di assicurare una terapia appropriata e il follow-up. In ogni caso è tenuto a fornire al Comitato Etico un riassunto dell'esito dello studio e alle attività regolatorie ogni eventuale rapporto richiesto.

Sponsor

Lo Sponsor/Promotore è l'individuo, ente, società, organizzazione che dirige ed eventualmente finanzia uno studio clinico, e al quale fa capo la titolarità dei risultati ottenuti con la sperimentazione. Lo Sponsor può essere profit oppure no profit (se risponde ai requisiti dell'Allegato 1 del Decreto Ministeriale 17/12/2004).² Nello specifico degli studi da Promotori no profit, è opportuna una distinzione fra il Promotore/Sponsor che deve appunto rispettare i requisiti del DM 17.12.2004 e al quale si riferiscono le responsabilità di seguito descritte (oltre alla proprietà dei dati della ricerca) e l'eventuale ente profit/industriale (definibile come *Supplier*) che fornisce un contributo economico o di materiali (es. farmaco) ma non è direttamente responsabile dello studio né beneficiario dei risultati dello stesso.

Il Promotore di uno studio clinico deve garantire che quest'ultimo venga condotto secondo elevati standard di qualità (Figura 2), a tale fine deve implementare un sistema che garantisca la qualità durante tutte le fasi della sperimentazione, dall'ideazione del protocollo alla pubblicazione dei risultati. Per fare ciò si deve avvalere di Standard Operating Procedures (SOPs) e condurre lo studio nel rispetto delle Good Clinical Practice (GCP), della Dichiarazione di Helsinki e della normativa vigente.

Pur rimanendo l'unico responsabile della qualità con la quale lo studio viene condotto, lo Sponsor può

delegare una o più funzioni a una Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO).

Fin dalla progettazione di uno studio clinico, lo Sponsor si avvale di consulenti esperti in diversi campi (farmacologi clinici e medici, biostatistici, informatici...) per la stesura del protocollo, per garantire un adeguato calcolo del campione, per minimizzare i rischi a cui vengono esposti i partecipanti allo studio e per mettere a punto uno strumento in grado di registrare i dati in modo appropriato.

Prima di poter dare avvio a una sperimentazione clinica, lo Sponsor deve aver ricevuto parere favorevole dall'autorità competente e il Parere Unico da parte dal Comitato Etico Coordinatore. Per quanto concerne gli studi multicentrici, il centro sperimentale deve inoltre ottenere l'approvazione da ciascuno dei Comitati Etici ai quali fanno riferimento i centri partecipanti. La documentazione necessaria per la valutazione di uno studio clinico da parte dell'autorità regolatoria e dei Comitati Etici deve essere preparata dal Promotore, sotto la propria responsabilità. Lo Sponsor deve altresì provvedere alla eventuale sottoscrizione dei contratti con le Aziende Ospedaliere (nel caso sia necessario procedere al pagamento di esami non routinari, o per consentire un riconoscimento economico a titolo di rimborso per l'impegno dei sanitari) e/o con società esterne (laboratori centralizzati, CRO, uffici di farmacovigilanza, fornitori...). È sua responsabilità garantire che gli accordi tra le parti interessate vengano rispettati. Se il disegno di uno studio clinico non rientra nella normale pratica clinica, è responsabilità dello Sponsor fornire per ciascun soggetto che partecipa alla sperimentazione clinica un'assicurazione che possa coprire eventuali danni derivanti dallo studio.

La selezione dei centri partecipanti alla ricerca è realizzata dallo Sponsor e deve tenere conto della fattibilità locale e della presenza di personale qualificato. Deve garantire inoltre che lo studio venga condotto secondo quanto prescritto nel Protocollo e che i dati raccolti vengano correttamente archiviati. Per fare ciò

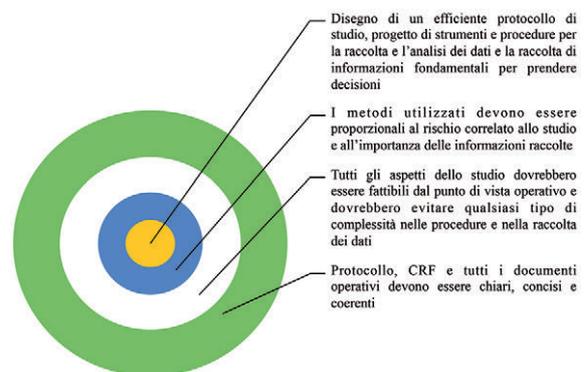


Figura 2. Lo Sponsor deve garantire un accurato sistema di qualità in tutte le fasi del processo di studio.

il Promotore deve predisporre e realizzare un adeguato piano di monitoraggio.

Il prodotto sperimentale oggetto di studio (così come l'eventuale farmaco di confronto) deve essere fornito ad ogni Centro partecipante dal Promotore, il quale è responsabile anche della conformità del prodotto alle *Good Manufacturing Practice (GMP)*, e quindi della sua sicurezza.

Durante lo svolgimento dello studio clinico è responsabilità dello Sponsor segnalare le reazioni avverse da farmaci serie e inattese agli sperimentatori, ai Comitati Etici e alle autorità regolatorie, e presentare dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza del prodotto in sperimentazione (*Development Safety Update Reports - DSUR*).

Comitato etico

Il Comitato Etico è una struttura indipendente costituita da professionisti medici/scientifici e membri non medici/scientifici con la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti in uno studio clinico, in particolare quelli vulnerabili, e di fornire pubblica garanzia di tale protezione. Il ruolo dei Comitati Etici è cruciale per valutare la qualità e l'opportunità dello studio, i vantaggi che possono derivarne per il soggetto/paziente e la popolazione, l'indipendenza da ingerenze indebite, e la qualità della comunicazione al paziente in modo da garantirne la maggiore libertà e capacità decisionale possibile.

Tale struttura è responsabile, tra l'altro, di effettuare la revisione e di dare l'approvazione (o parere favorevole), per iscritto, relativamente al protocollo di studio, all'idoneità del/gli sperimentatore/i, delle strutture presenti nei centri di ricerca, nonché ai metodi ed al materiale da impiegare per ottenere e documentare il consenso informato dei partecipanti allo studio. Lo stato legale, la composizione, la funzione, l'operatività e le disposizioni normative che si riferiscono ai Comitati Etici possono variare da Paese a Paese, ma devono comunque consentire al Comitato Etico di agire nel rispetto della GCP. Per quanto riguarda l'Italia, le indicazioni normative sono fornite in particolare dal DM 8 Febbraio 2013 Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici.³

Il Comitato Etico deve essere composto da almeno cinque membri (di cui uno *laico* ed indipendente dall'istituzione) e deve prevedere procedure operative scritte. Nel caso lo Sperimentatore che intende condurre lo studio per il quale viene richiesta l'approvazione faccia parte della struttura del Comitato Etico, in sede di valutazione dello studio non potrà esprimere voto/parere ma solo fornire informazioni sul progetto. In caso di necessità, il Comitato Etico può avvalersi di consulenti esterni appositamente convocati.

Durante le fasi della sperimentazione, il Comitato

Etico ha l'obbligo di controllare lo stato di avanzamento delle ricerche, monitorare gli eventi gravi che possano verificarsi (eventi avversi attribuibili alle procedure della sperimentazione) e mantenere rapporti con tutti gli organismi pubblici che per legge devono essere informati dell'esistenza e dello stato di avanzamento degli studi. Questa parte del monitoraggio rappresenta oggi forse il punto di maggiore criticità (insieme alle eterogeneità procedurali) in quanto buona parte dei Comitati Etici non ha le risorse né la struttura per esercitare a pieno questa funzione, ed il collegamento con gli stessi ricercatori che conducono la sperimentazione è spesso difficoltoso.

Conclusioni

Per garantire il corretto svolgimento di una sperimentazione clinica è necessario che vi sia una stretta collaborazione tra Sponsor, Sperimentatore, Comitati Etici e autorità regolatorie, ciascuno per le proprie prerogative, competenze e oneri. Lo scenario della sperimentazione clinica è in costante evoluzione, e nell'immediato futuro è altamente probabile che si realizzino mutamenti sostanziali sia in conseguenza della Legge n.3/2018⁴ (riorganizzazione dei Comitati Etici, costituzione del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici territoriali),⁵ che del Regolamento Europeo 536/2014,⁶ sia per quanto riguarda i ruoli della Autorità Competente e dei Comitati Etici, sia per le responsabilità e le prerogative dei Promotori anche alla luce della possibilità di co-sponsorship fra Promotori profit e no profit.

Bibliografia

1. Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2)
2. Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004 - Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria
3. Decreto Ministeriale 8 Febbraio 2013 - Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici
4. Legge 11 gennaio 2018, n.3 - Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute. (18G00019) (GU Serie Generale n.25 del 31-01-2018)
5. Costituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici. (18A03261) (GU Serie Generale n.107 del 10-05-2018)
6. Reg. (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE

La responsabilità dello specializzando: diritti e doveri

Pierino Di Silverio,¹ Matteo d'Arienzo²

¹Coordinatore Nazionale ANAAO Giovani, Napoli; ²Consigliere Nazionale COSMED Delegato ANAAO Assomed, Modena, Italia

Le leggi

Il processo di adeguamento del ruolo del medico in formazione alla normativa europea ha subito, alla fine degli anni '90, un'importante accelerazione dopo un iniziale blocco, culminando con il decreto legislativo 368/99, che di fatto recepisce quanto contenuto nella normativa europea 93/16/CEE, nello specifico nell'art. 20 comma 1, lett. e) del citato D.Lgs., il quale prevede che l'ottenimento del diploma di medico chirurgo specialista sia subordinato, oltre che ad altre condizioni, alla *partecipazione personale del medico chirurgo candidato alla specializzazione, alle attività e responsabilità proprie della disciplina*. In tale decreto viene reso ufficiale il completo coinvolgimento del medico specializzando al percorso di cure, in quanto lo stesso partecipa alle *attività e responsabilità* che si svolgono nella struttura dove si svolge la sua formazione (art. 20 comma 1 D.Lgs 368/99).

La legge non regolamenta in maniera precisa la tipologia di inquadramento normativo contrattuale dello specializzando. L'art. 37 del D.Lgs. 368/99 prevede l'iscrizione alle scuole universitarie di specializzazione in medicina e chirurgia con la stipula di un contratto annuale, rinnovabile. Successivamente (ben 8 anni dopo!), il DPCM 6/7/2007 ha definito lo schema tipo di contratto di formazione specialistica dei medici, ma non approfondendone gli aspetti peculiari.

Sempre l'art. 37 del sopraccitato Decreto Legislativo, precisa inoltre che *il contratto non dà in alcun*

modo diritto all'accesso ai ruoli del Servizio sanitario nazionale e dell'Università e non determina l'instaurazione di alcun rapporto di lavoro. Pertanto, almeno in teoria, non avendo altri eguali nella legislazione italiana, si può evincere che resta una forma di collaborazione tra medico e Università. Con la sottoscrizione di tale contratto, il medico in formazione specialistica *si impegna a seguire, con profitto, il programma di formazione svolgendo le attività teoriche e pratiche previste dagli ordinamenti e regolamenti didattici [...]. Ogni attività formativa e assistenziale dei medici in formazione specialistica si svolge sotto la guida di tutori [...]* (art. 38, comma 1).

Il comma 3 dell'art. 38 precisa, poi, che *la formazione del medico specialista implica la partecipazione guidata alla totalità delle attività mediche dell'unità operativa [...] nonché la graduale assunzione di compiti assistenziali e l'esecuzione di interventi con autonomia vincolate alle direttive ricevute dal tutore [...]. In nessun caso l'attività del medico in formazione specialistica è sostitutiva del personale di ruolo*. In tale articolo viene poi precisata la natura del ruolo dello specializzando e la tipologia di partecipazione alle attività. Il medico in formazione deve partecipare attivamente alla vita di reparto, ma è obbligatorio che sia presente un tutor in quanto la legge non prevede piena autonomia del medico in formazione per nessun tipo di attività medica specialistica che si svolge nella struttura. Mentre nel decreto è correttamente precisato che l'attività del medico in formazione non può sostituire quella del medico strutturato, non esiste menzione che regolamenta le responsabilità del medico in formazione nel merito di guardie notturne e pronte disponibilità, se non per indiretta consequenzialità della insostituibilità del personale di ruolo.

Dalla lettura del D.Lgs 368/99, il profilo giuridico del medico in formazione appare nebuloso e interpretabile. In parziale soccorso alle lacune legislative in termini di attribuzione di ruolo e responsabilità legali del medico in formazione, interviene il d.lgs. 502 del 1992 il cui articolo 16, proprio in tema di formazione medica, sottolinea come la formazione medica comporti *la graduale assunzione di compiti assistenziali e l'esecuzione di interventi con autonomia vincolata alle direttive ricevute dal medico responsabile della*

Corrispondenti: Pierino Di Silverio, Coordinatore Nazionale ANAAO Giovani, Napoli, Italia.

E-mail: p.disilverio@anaao.it

Matteo d'Arienzo, Consigliere Nazionale COSMED Delegato ANAAO Assomed, Modena, Italia.

E-mail: m.darienzo@anaao.it

Articolo pubblicato secondo la Creative Commons Attribution NonCommercial 4.0 License (CC BY-NC 4.0).

©Copyright P. Di Silverio e Matteo d'Arienzo, 2019

Licensee PAGEPress, Italy

QUADERNI - Italian Journal of Medicine 2019; 7(3):71-74

formazione. La stessa norma stabilisce, inoltre, che la *formazione comporta l'assunzione delle responsabilità connesse all'attività svolta.*

Tale articolo complica la reale funzione dello specializzando nell'arco di un panorama formativo già complesso e farraginoso. Non esiste infatti alcun dettame di legge, o circolare emanativa, che approfondisca cosa si intende per assunzione di responsabilità connessa all'attività svolta, rimandando di fatto lo scioglimento di tale nodo alle sentenze giurisprudenziali.

La giurisprudenza

Per la Corte di Cassazione, il medico specializzando risponde pienamente, secondo i criteri di colpa, della salute del paziente affidato alle sue cure, ed ha l'obbligo di rifiutare l'investitura di prestazioni rispetto alle quali si senta impreparato (Cass. Pen. Sez. IV 6 ottobre 1999, n. 13389). Trattasi della vicenda di un medico specializzando in chirurgia che ha effettuato un intervento di settoplastica nasale in équipe con il proprio primario e l'anestesista. L'operazione veniva incominciata dal primario, che poi ne affidava il proseguimento allo specializzando: nel frattempo interveniva un importante sanguinamento che induceva il tutor a proseguire personalmente l'intervento. Successive complicanze portavano tuttavia al trasferimento della paziente presso altra clinica, ove interveniva la morte nel volgere di breve tempo. Le successive indagini ricostruivano l'episodio appurando che la tecnica che era stata utilizzata per lo specifico intervento in questione non era la più usuale rispetto ad altre tecniche più consolidate. Tuttavia, proprio per la peculiarità della scelta, la tecnica doveva essere materialmente svolta da persona esperta e particolarmente sensibile in quanto a manualità. Veniva anche accertato che l'allievo, essendo dubbioso sulle modalità dell'intervento scelte dal primario, aveva approfondito personalmente lo studio, senza rinvenire alcun riferimento in letteratura. La Corte Suprema, dunque, dato atto di tale ulteriore presa di coscienza sulle modalità e difficoltà del tipo di intervento scelto, e considerata la piena assunzione della posizione di garanzia nel momento in cui il giovane medico ha accettato di procedere con le manovre chirurgiche, ritiene pienamente sussistente il profilo della colpa in quanto *caratterizzata dalla negligenza e imperizia per non avere innanzitutto valutato le possibili conseguenze del suo atto ... e per non avere ridotto al minimo detto rischio ... eventualmente declinando l'incarico.* Se invece accetta di svolgere ed espletare l'incarico, il concreto e personale espletamento dell'attività da parte dello specializzando comporta l'assunzione diretta, anche da parte sua, della posizione di garanzia nei confronti del paziente,

condivisa con quella che fa capo a chi le direttive impartisce.

Ne consegue l'obbligo, da parte del medico in formazione, di segnalare eventuali errori od omissioni e rifiutare di avallare terapie che, secondo il livello di perizia e diligenza da lui esigibile, appaiano palesemente incongrue (Cfr. Cass., pen., Sez. IV, 10 luglio 2008, n. 32424).

A rafforzare quanto già affermato dalla Cassazione, è intervenuta anche la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri (FNOMCEO) con la circolare del 25 maggio 2001, con la quale si afferma che *lo specializzando [...] non deve prestare passiva acquiescenza alla direttiva del docente qualora non sia in grado, per scarsa esperienza, di assolvere con competenza alla direttiva medesima.*

Nell'art. 38 del D.Lgs. 368/99 si richiama la *graduale assunzione di compiti assistenziali e l'esecuzione di interventi con autonomia vincolata alle direttive ricevute dal tutore.* Nello specifico per il medico in formazione si tratta di *autonomia vincolata*, ovvero un'autonomia caratterizzata da limitati margini di azione e svolta sotto le direttive del tutore (Cfr. Cass., pen., Sez. IV, 10 luglio 2008, n. 32424). Se lo specializzando non si ritiene in grado di compierle, deve rifiutarle perché diversamente se ne assume la responsabilità (c.d. *colpa per assunzione*).

Secondo quanto confermato dalla sentenza Cass. pen., sez. IV, 16 febbraio 2010, n. 6215, l'art. 20 del D.Lgs 368/99 *consente di affermare che il medico specializzando non è un mero spettatore esterno, un discente estraneo alla comunità ospedaliera; egli infatti partecipa alle 'attività e responsabilità' che si svolgono nella struttura dove si svolge la sua formazione.* In altre parole, lo specializzando viene a essere inserito in un complesso sistema organizzativo in cui formazione (profilo interno) e attività medica (profilo esterno) coesistono in un sistema in cui rapporti giuridici soggettivi di diversa natura si incontrano. Il ruolo *attivo* dello specializzando è dunque testimoniato dall'inciso *responsabilità* evocato dall'art. 20 del D.Lgs 368/99.

Riguardo alla figura del tutore, esso non deve solo fornire allo specializzando le sue direttive ma deve, altresì, controllarne le attività pur autonomamente svolte, deve verificare i risultati e consentirgli, quindi, di apprendere quanto la formazione è idonea per il futuro svolgimento autonomo della professione specializzata verificando la correttezza delle attività svolte. (Cfr. Cass., pen., Sez. IV, 10 luglio 2008, n. 32424).

Il concetto di autonomia vincolata è ribadito da alcune sentenze, che ne rafforzano il concetto e che hanno portato alla condanna del medico in formazione. Ad esempio:

- Cass., 6 ottobre 1999 n. 2453, Tretti, rv. 215538, ha ritenuto la responsabilità dello specializzando per aver proseguito un intervento operatorio iniziato dal

capo equipe (che aveva lasciato la sala operatoria incaricando lo specializzando di concludere l'intervento che aveva avuto esito mortale);

- Cass., 20 gennaio 2004 n. 32901, *Marandola*, rv. 229069, lo specializzando anestesista aveva effettuato con modalità inidonee l'iniezione epidurale ad una partoriente cagionando un calo pressorio non adeguatamente contrastato tanto da provocare danni irreversibili al feto;
- Cass., 2 aprile 2007 n. 21594, *Scipioni*, rv. 236726, relativa ad un caso di anticipato abbandono della sala operatoria da parte del chirurgo strutturato prima che venisse suturata la ferita chirurgica.
- Cass. 10 luglio 2008 n. 32424, *Sforzini*, rv. 241963: relativa ad un caso di trasmissione di istruzioni ad un'infermiera con modalità inidonee cui era derivata un'erronea modalità di assunzione di un farmaco.

Riassumendo, il medico in formazione appare dunque responsabile delle azioni che compie secondo i principi dell'*autonomia vincolata* e della *colpa per assunzione*.

Medici in formazione specialistica e legge Gelli-Bianco (legge 8 marzo 2017, n. 24)

Alla luce della recente Legge Gelli che riforma la *responsabilità medica*, il medico specializzando, al pari del medico dipendente ospedaliero, risponde per responsabilità di tipo extracontrattuale (spetta al paziente l'onere della prova) per colpa lieve, con possibilità di rivalsa da parte dell'azienda ospedaliera in caso di colpa grave; quindi è chiamato ad assicurarsi solo per colpa grave.

Con la legge Gelli-Bianco emerge la *colpa per assunzione* che affonda le sue radici nel cosiddetto dovere di diligenza, che si applica a tutti i medici e di conseguenza anche ai medici in formazione: tale dovere impone un obbligo di astensione da una determinata azione, in quanto porla in essere comporterebbe un rischio elevato di realizzazione di reato colposo a causa di non sufficiente esperienza o competenza per espletare prestazioni o attività che richiedano particolari cognizioni tecniche. Per cui lo specializzando che incorra in errore operatorio, provocando la morte o una lesione al paziente, sarà chiamato a rispondere del reato di omicidio o della meno grave ipotesi lesiva, in quanto attore di una manovra che non era in grado di espletare in autonomia. La giurisprudenza ha più volte ed in diverse occasioni ribadito come la partecipazione da parte dello specializzando all'attività operatoria di cui all'art. 38 D.Lgs. n. 368/1999, sebbene si svolga sotto le direttive del docente, non esclude l'assunzione di responsabilità diretta da parte dello stesso specializzando secondo i rispettivi ambiti di competenza, pertinenza ed incidenza.

Conclusioni

Il medico specializzando non è un mero esecutore di ordini, ma è titolare di una posizione di garanzia nei confronti del paziente affidato alle sue cure e risponde degli eventi dannosi verificatisi per l'inosservanza delle leggi dell'arte medica, mentre il medico tutore risponde del mancato controllo delle attività svolte dallo specializzando sotto la sua direzione.

Il personale svolgimento di attività operatoria da parte dello specializzando comporta l'assunzione diretta, anche da parte sua, della posizione di garanzia nei confronti del paziente, condivisa con quella che fa capo a chi impartisce le direttive (secondo i rispettivi ambiti di pertinenza e incidenza), sicché anche su di lui incombe l'obbligo dell'osservanza delle *leges artis*, che hanno per fine la prevenzione del rischio non consentito o dell'aumento del rischio, con la conseguenza che non lo esime da responsabilità la passiva acquiescenza a una direttiva sbagliata, avendo egli l'obbligo di astenersi dall'operare.

Del reato commesso dal medico specializzando, esecutore materiale dell'intervento chirurgico, risponde anche il tutore cui lo specializzando è affidato, il quale, allontanandosi durante l'operazione, viene meno all'obbligo di partecipazione diretta agli atti medici posti in essere dallo specializzando a lui affidato.

Il medico in formazione spesso si trova ad operare in situazioni *limite*, non previste dalla legge. L'impatto con la realtà è completamente differente da quello teorizzato dalla legislazione vigente: lo specializzando, in diverse circostanze, si ritrova a svolgere un ruolo sostitutivo del personale di ruolo per cause attribuibili a carenze croniche di organico delle aziende universitarie od ospedaliere. Essendo considerato al pari di uno studente, è in una posizione di netta inferiorità rispetto al Direttore di Scuola di Specializzazione e/o al tutore, dei quali spesso subisce le direttive e anche se non concorde, non ne esplicita la contrarietà, per paura di facili ritorsioni alla sua carriera agli esordi. Si ricorda, infatti, che basta che il medico in formazione non superi l'esame annuale di passaggio all'anno successivo, per perdere la qualifica di specializzando ed essere di fatto espulso dalla specializzazione, perdendo e rendendo vano quanto fatto fino ad allora. Il Direttore è l'unico a decidere del giudizio dell'esame, ha dunque un potere talmente ampio da essere difficilmente contrastabile. Infatti lo studente-specializzando non ha alcun tipo di possibilità di difesa in quanto la legge, diversamente dai lavoratori, non ne prevede tutele. Non ha diritti propri del lavoratore perché non ha un rapporto di lavoro, eppure è tenuto a rispettarne tutti i doveri, soprattutto di responsabilità professionale, come appare dalla disamina appena compiuta. Si evince, dunque, come il rapporto di forza

tra Direttore di Scuola di Specializzazione e medico in formazione sia talmente sbilanciato a favore del primo, che difficilmente il secondo possa psicologicamente non accettarne le direttive, anche se incongrue al suo livello di perizia e diligenza o ai dettami della buona pratica clinica.

Dalle riflessioni qui sopra riportate, appare più che mai urgente una profonda revisione di un decreto legislativo, il 368/99, che ha ormai compiuto 20 anni, e rischia, soprattutto alla luce delle nuove normative vigenti in materia di responsabilità professionale, di apparire obsoleto e non al passo con i tempi.

Non-commercial use only

La responsabilità del medico di Pronto Soccorso e del medico di guardia: ruoli e responsabilità all'interno di una struttura ospedaliera

Chiara Rivetti,¹ Alessandra Spedicato²

¹Medicina Interna, Ospedale Chieri, ASL TO5, Torino; ²Anestesia e Rianimazione, Ospedale S. Pertini, ASL RM2, Roma, Italia

Introduzione

La valutazione della condotta del medico operante in Pronto Soccorso (PS) dovrebbe portare a coniugare gli ordinari parametri di valutazione sulla responsabilità professionale medica con le peculiarità delle mansioni svolte.

Il lavoro del medico di PS nello specifico è caratterizzato dalla necessità di prendere decisioni rapide, non sempre supportate dalla possibilità di un consulto specialistico. Le decisioni sono relative alla diagnosi, alla cura dei pazienti ma anche alla loro dimissibilità e al reparto maggiormente idoneo per il ricovero.

La capacità decisionale del medico di PS non gode di particolare serenità, perché pesantemente influenzata dalla continua domanda di assistenza, che poi esplose letteralmente nei periodi di sovrappollamento dei PS.

Il sovrappollamento del PS è una realtà diffusa in tutto il territorio nazionale, con scarsa variabilità regionale, maggiormente evidente durante le epidemie influenzali e le ondate di calore.

I rischi del medico dell'emergenza urgenza legati al sovrappollamento sono: i) dimissioni precoci o affrettate; ii) pazienti in attesa di posto letto su barelle, con rischio cadute; iii) deviazione delle ambulanze con ritardo di cura; iv) insoddisfazione degli operatori sanitari con conseguente ridotto rendimento lavorativo; v) prolungamento dei tempi d'attesa per la visita medica; vi) ritardo diagnosi e/o trattamento; vii) mancanza di privacy; viii) diminuita fiducia dei cittadini verso i servizi di emergenza; ix) errori di comunicazione; x) aumento dei re-accessi.

La contrazione degli organici causata dal blocco

del turn over degli ultimi anni, il taglio dei posti letto ed i ricoveri sempre più complessi, hanno aumentato notevolmente il carico di lavoro per singolo medico e hanno causato un eccesso di pazienti in attesa di ricovero, difficile da gestire.

Tutto ciò, in associazione ad una maggiore ostilità dei pazienti, spesso anche frustrati dalle lunghe attese, ha notevolmente aumentato il rischio clinico e medico-legale del medico di PS. Va detto che spesso in PS i pazienti sono spaventati e la loro capacità di un dettagliato racconto amnestico, come di una adeguata comprensione di quello che viene loro spiegato, è ridotta. Infatti un'analisi su 1800 cause per malpractice¹ intentate contro medici di pronto soccorso americani abbia evidenziato che se dal 3 al 5% dei casi gli esiti infausti erano assolutamente imprevedibili, il 95% dei casi l'errore scaturiva da una decisione sbagliata o dalla logica errata dei sistemi. Dati più recenti parlano di un numero di denunce verso i medici che lavorano in PS pari al 13% del totale, 65% delle quali per errori diagnostici (Figura 1).²

Ciò nonostante è significativo che le generiche critiche dei pazienti siano principalmente per questioni di tipo relazionale o per la lunga attesa. Se l'errore è insito nell'urgenza, la percezione di questo errore potrebbe essere sensibilmente diversa se la comunicazione tra medici e pazienti fosse più efficiente. E quindi se ci fosse più personale.

Lo stress derivante dal lavorare in emergenza-urgenza viene formalmente riconosciuto dalle linee guida ministeriali sul lavoro³ in PS, che, seppur riferendosi all'infermiere di triage di strutture di emergenza/urgenza con volumi di attività particolarmente elevati, in cui l'infermiere è sottoposto a ritmi di lavoro particolarmente intensi e pressanti, invita le *Direzioni generali a valutare, laddove possibile, l'opportunità di una rotazione degli infermieri durante il turno lavorativo o, in alternativa, la possibilità di effettuare un certo numero di pause, al fine di ridurre lo stress lavorativo che rappresenta uno dei fattori di rischio più frequente di una errata attribuzione del codice di priorità.*

Ricordiamo infine che il medico di pronto Soccorso è un pubblico ufficiale, mentre l'infermiere di pronto Soccorso è incaricato di pubblico servizio.

Corrispondente: Alessandra Spedicato, Anestesia e Rianimazione, Ospedale S. Pertini, ASL RM2, Roma, Italia.
E-mail: lelspedi@tiscali.it

Articolo pubblicato secondo la Creative Commons Attribution NonCommercial 4.0 License (CC BY-NC 4.0).

©Copyright C. Rivetti e A. Spedicato, 2019
Licensee PAGEPress, Italy

QUADERNI - Italian Journal of Medicine 2019; 7(3):75-79

Diritto del paziente all'interno di un pronto soccorso di essere visitato e dell'obbligo del medico di visitarlo

Caso

Consideriamo il caso del medico di guardia in PS che non visitava una paziente giunta in PS alle 4:30 di notte con un intenso dolore al braccio dopo una caduta. Il medico, chiamato dall'infermiere di triage, faceva somministrare un antidolorifico e demandava all'infermiere di comunicare al paziente il posticipo della visita al mattino, quando avrebbe potuto eseguire esami radiologici. Il paziente si allontanava dal PS, tornava il mattino successivo allorché gli veniva diagnosticata una frattura scomposta di omero, da operare in 24 ore. Nella fattispecie, il paziente era una signora anziana, con dolore riferito 9 su una scala fino a 10, il medico veniva sollecitato insistentemente alla visita dal personale infermieristico, il pronto Soccorso era vuoto ed il medico stava riposando.

Il medico veniva condannato *per rifiuto di atti d'ufficio*.

La Corte di Cassazione conferma la condanna con queste motivazioni:⁴ i) il codice di triage all'atto dell'accettazione vale soltanto a definire un ordine di visita fra più pazienti in attesa, ma non ad esentare il medico dal dare corso alla visita; ii) non compete al medico un differimento della prestazione su base discrezionale al di fuori delle esigenze di servizio (es. sovraffollamento al pronto soccorso); iii) il medico non può limitarsi a prescrivere verbalmente, incaricando della somministrazione gli infermieri, farmaci antidolorifici senza la previa visita medica. Diverso sarebbe se il pronto soccorso in questione fosse inserito all'interno dei c.d. *ospedali senza dolore* dove la valutazione della scala del dolore e l'esistenza dei protocolli possono vicariare la prescrizione medica di farmaci antidolorifici; iv) il medico di turno del pronto soccorso deve apprestare le prime cure, verificare la gravità della situazione e *formulare una prima diagnosi*.

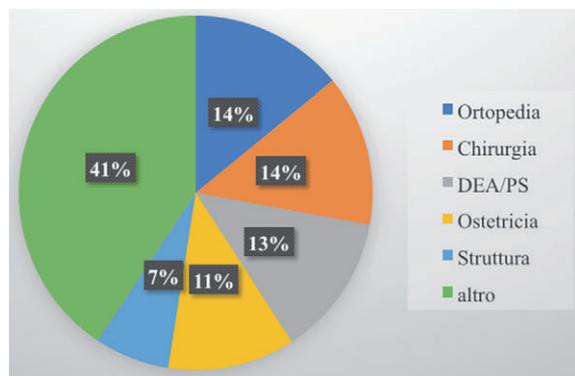


Figura 1. Unità operative maggiormente sottoposte a sinistro %.

Discussione

Il paziente che si presenta al pronto soccorso dunque ha il *pieno diritto* a cui corrisponde il *correlativo dovere* del medico di turno a essere sottoposto a visita medica.

Quindi in pronto Soccorso la visita medica è intrinsecamente e obbligatoriamente dovuta al paziente una volta espletate le urgenze maggiori e nel rispetto delle urgenze minori. L'obbligo di visita permane anche nel caso di codici bianchi e ad oggi un paziente non è dimissibile dal PS senza previa visita medica, anche in casi di manifesta inappropriatelyzza.

Il reato *rifiuto di atti d'ufficio*, ex art.328 del codice penale, si concretizza se il medico di pronto soccorso, in qualità di pubblico ufficiale, rifiuta ingiustificatamente un atto del suo *ufficio* che per motivi di *sanità* deve essere compiuto senza ritardo. Non è sufficiente la mera omissione, è necessario il rifiuto che nel caso in questione, si è manifestato con un diniego.

Responsabilità verso il paziente in attesa di ricovero

Caso

La suprema corte valuta il caso di un medico di Pronto Soccorso, accusato di non aver somministrato le adeguate terapie ad un paziente affetto da cardiopatia ischemica acuta successivamente al ricovero in reparto. Per una procedura interna al reparto, gli infermieri non avevano avvisato il medico reperibile ed il paziente era progressivamente peggiorato e deceduto il giorno successivo.⁵

Discussione

In tale caso il medico era stato assolto perché non era dimostrabile che fosse stato adeguatamente informato dal personale infermieristico dell'evoluzione clinica del paziente successivamente al ricovero nel reparto di degenza. Tuttavia nella sentenza il giudice ribadisce un concetto oramai radicato secondo cui il medico, fintanto che tratta il paziente, rimane garante della sua salute con la conseguente responsabilità degli eventuali errori diagnostico-terapeutici accertati. Ciò, a prescindere dalla permanenza del paziente in P.S. od il trasferimento dello stesso in reparto.

Dalle sentenze della Cassazione Penale, n. 27043 del 06/10/2011 e della Corte di Cassazione, Sezione IV Penale, n. 39838 del 26 settembre 2016 si desume che *la posizione di garanzia del medico di pronto soccorso, è agevole riscontrare nella giurisprudenza di legittimità casi nei quali il medico di Pronto Soccorso è stato ritenuto responsabile del decesso del paziente per non aver disposto gli idonei accertamenti clinici o per non aver posto una corretta diagnosi in modo da indirizzare il paziente in reparto o luogo di cura specialistico. La responsabilità permane anche qualora il medico inviti*

espressamente il paziente a ripresentarsi al presidio se la patologia dovesse ripresentarsi.

Accanto a queste ipotesi, si rinvencono pronunce nelle quali la responsabilità è stata esclusa in ragione della singolarità dei sintomi, dunque della difficoltà di porre una diagnosi corretta; ciò si spiega in quanto non è esigibile da tale sanitario una competenza diagnostica di livello pari a quella di tutte le altre specializzazioni medico-chirurgiche delle quali si deve occupare trasversalmente nell'intervenire su casi acuti.

Responsabilità per omessa vigilanza sul paziente

Caso

I familiari di un paziente psichiatrico deceduto per suicidio, durante il ricovero, chiamavano in causa la struttura sanitaria ed il personale per non aver messo in atto tutti gli strumenti di protezione necessari ad evitare tale accadimento.^{6,7}

Discussione

Il personale medico e infermieristico ha il dovere giuridico di protezione e sorveglianza della persona affidata, specie se questa non sia in grado di prestare alcuna valida collaborazione e non possa badare a sé stessa. Tale sussistenza di un generale potere-dovere di sorveglianza, a carico del sanitario (e, più in generale, del personale che ha in cura il paziente) è posto in essere per prevenire atti autolesivi o eterolesivi del paziente e, non esclude, come esplicitato dalla Cassazione (sentenza n. 35814 del 2015), un dovere di sorveglianza a carico di detti soggetti, per prevenire anche solo il rischio dell'allontanamento del paziente non autosufficiente dalla struttura sanitaria, in termini tali da esporlo a pericolo per la propria incolumità. Tale obbligo di protezione trova il suo fondamento dalla clausola generale contenuta nell'art. 40 c.p., il cui secondo comma, in particolare, impone un *obbligo giuridico gravante su determinate categorie predeterminate di soggetti previamente forniti degli adeguati poteri giuridici di impedire eventi offensivi di beni altrui, affidati alla loro tutela per l'incapacità dei titolari di adeguatamente proteggerli*. Il fondamento e la disciplina di tali obblighi giuridici vanno ricercati in un contesto normativo extrapenale, che definisce poteri e doveri corrispondenti a dati ruoli. Nel caso di sanitari dipendenti del SSN, può trovare applicazione anche l'art. 328 c.p. - *Rifiuto di atti di ufficio. Ommissione*. Sulla posizione di garanzia si sono autorevolmente espressi i giudici della Suprema Corte (Corte di Cassaz. IV sezione penale, sentenza n. 447 del 2 marzo 2000 - Corte di Cassaz. sentenza n. 9739 dell'11 marzo 2005 - Corte di Cassaz. IV sezione penale, sentenza n. 48292 del 27 novembre 2008 Ud. (dep. 29 dicembre 2008) i quali affermano che la sa-

lute dei pazienti va tutelata da qualunque pericolo ne minacci l'integrità e che *tale obbligo di protezione dura per l'intero tempo del turno di lavoro*.

In questi termini, a conforto della rilevata posizione di garanzia, si è così affermato che il medico (*in particolare chi lavora nei reparti di psichiatria, ma con una interpretazione estensiva, i sanitari tutti*) è titolare di una posizione di garanzia nei confronti del paziente, anche se questi non sia sottoposto a ricovero coatto, e ha, pertanto, l'obbligo - quando sussista il concreto rischio di condotte autolesive, anche suicidarie - di apprestare specifiche cautele (sezione IV, 27 novembre 2008, Desana e altri).

Inoltre *L'obbligo di vigilanza e protezione del paziente, in quanto scaturente ipso facto dall'accettazione del paziente, prescinde dalla capacità di intendere e di volere di questi, nè esige che il paziente sia sottoposto ad un trattamento sanitario obbligatorio. Anche una persona perfettamente capace di intendere e di volere, infatti, può aver bisogno di vigilanza e protezione per evitare che si faccia del male (come nel caso di degente non autosufficiente)... Nemmeno è pensabile che l'obbligo di vigilanza e protezione del malato sia dovuto solo al fine di prevenire alcuni rischi, e non altri: si da ritenere, ad esempio, che esso vada adempiuto rispetto ai malati di mente al solo fine di evitare il suicidio; rispetto ai malati di corpo al solo fine di evitare cadute, e via dicendo. In quanto obbligo di protezione scaturente naturaliter dal contratto (art. 1374 c.c.), l'obbligo in esame non è teleologicamente orientato: non va adempiuto solo se si tratti di prevenire il rischio A od il rischio B, ma va adempiuto omnimodo, al fine di prevenire tutti i rischi potenzialmente incombenti sul degente, alla sola condizione che rientrino nello spettro della prevedibilità. (sentenza della Suprema Corte di Cassazione, sez. III n. 22331 del 22/10/2014).*

Interessante notare che, ai fini della ripartizione dell'onere probatorio, il paziente debba abitualmente provare solo l'avvenuto inserimento nella struttura e che il danno si sia verificato durante il tempo in cui egli si trovi inserito nella struttura (sottoposto alle cure o alla vigilanza del personale della struttura), mentre spetta alla controparte dimostrare di avere adempiuto la propria prestazione con la diligenza idonea ad impedire il fatto.⁸

Responsabilità del medico in caso di dissenso espresso dal paziente alle cure

Caso

Una donna al quarto mese di gravidanza, per sanguinamento postoperatorio, a seguito di intervento chirurgico di colecistectomia laparoscopica, rifiutava le emotrasfusioni in quanto testimone di Geova. Il trattamento sanitario, considerato salva vita veniva ciò nonostante eseguito, anche di fronte ad un chiaro e ripetuto rifiuto della paziente.⁹

Discussione

Il Tribunale, Termini Imerese, con la sentenza 30/05/2018 n. 465, ha sentenziato che il consenso espresso dal paziente è vero e proprio presupposto di liceità dell'attività del medico che somministra il trattamento, al quale non è attribuibile un generale diritto di curare a prescindere dalla volontà dell'ammalato. In proposito, viene richiamata la sentenza Cassazione Penale, sez.IV, 11/7/2001, n.35822 (sentenza Firenzani) ove si afferma che *la legittimità in sé dell'attività medica richiede per la sua validità e la sua concreta liceità, in principio, la manifestazione del consenso del paziente, il quale costituisce presupposto di liceità del trattamento chirurgico* afferendo, esso, alla libertà morale del soggetto e della sua autodeterminazione, nonché alla sua libertà fisica, intesa come diritto al rispetto della propria integrità corporea: tutti profili riconducibili al concetto di libertà della persona, tutelato dall'art.13 della Costituzione. Passa in rassegna poi la successiva Cassazione Penale, sez.I, 29/5/2002, n.26446 (sentenza Volterrani), nella quale si definisce *insuperabile* l'espresso, libero e consapevole rifiuto eventualmente manifestato dal paziente, ancorché l'omissione dell'intervento possa cagionare il pericolo di un aggravamento dello stato di salute dell'infermo e, persino, la sua morte. In tali ipotesi, ha puntualizzato la sentenza, qualora il medico effettui ugualmente il trattamento rifiutato potrà profilarsi a suo carico il reato di *violenza privata* in quanto non è consentito al medico manomettere il corpo e l'integrità fisica del paziente contro il suo dissenso (principi questi ribaditi anche da Cassazione penale, sez.V, 18/3/2015, n.38914). Nel caso di rifiuto manifestato dal paziente a trattamenti sanitari (come nel caso in esame, l'infusione di emocomponenti) non è mai invocabile dal medico la scriminante dello stato di necessità.

Responsabilità del medico di guardia chiamato in consulenza

Caso

A seguito di un ricovero ospedaliero di una bambina con diagnosi di epiglottide bombata, il medico curante (broncopneumologo) chiamava in consulenza due anestesisti per la valutazione di una possibile indicazione ad intubazione oro tracheale al fine di evitare l'insorgenza di insufficienza respiratoria. I consulenti non ponevano indicazione nell'immediato e si allontanavano dal reparto. Il rapido deterioramento delle condizioni cliniche del paziente, portava ad insufficienza respiratoria acuta e, nonostante il successivo intervento degli anestesisti, si assisteva all'exitus della paziente.¹⁰

Discussione

Questo caso dimostra come, a rendere ancora più complesso il ruolo del medico di guardia, sia il possibile aspetto multidisciplinare della cura al paziente.

Con la sentenza n. 3365/2010, due anestesisti venivano condannati per non aver adeguatamente gestito, dal punto di vista respiratorio, una giovane paziente con diagnosi di epiglottide bombata. A nulla è valso il fatto che fossero stati chiamati in consulenza in un altro reparto (broncopneumologia) e che al loro arrivo, la situazione non si presentava di una criticità tale da richiedere una intubazione orotracheale. La colpa ascrivibile agli imputati veniva individuata nell'essersi gli stessi allontanati dal reparto ove era ricoverata la piccola paziente, non potendo ritenersi esaurito il loro compito nel richiedere l'intervento dell'otorino, pur avendo gli stessi diagnosticato la grave patologia. L'attenzione della Corte si sposta, quindi, sulla esplicitazione di due concetti base quali il principio di affidamento ed il rapporto di causalità, quando l'obbligo di diligenza si innesta su di una posizione di garanzia.

Si legge nella sentenza che, anche in presenza di una attività multidisciplinare svolta in assenza di contestualità, (omissis) *ogni sanitario, oltre al rispetto dei canoni di diligenza e prudenza connessi alle specifiche mansioni svolte, è tenuto ad osservare gli obblighi ad ognuno derivanti dalla convergenza di tutte le attività verso il fine comune ed unico.*

Responsabilità di controllo e verifica delle apparecchiature medicali

Caso

Un paziente sottoposto ad intervento di mastoplastica additiva aveva subito un risveglio intra operatorio perché l'anestesista non aveva adottato metodi adeguati di monitoraggio della profondità di sedazione. Tale condizione di disagio del paziente, aveva causato tale turbamento da sospendere il processo di cambio di genere che il paziente aveva messo in atto.¹¹

Discussione

Un'ulteriore attenzione va, dunque, posta in essere durante l'utilizzo di apparecchiature elettroniche che, in una carenza strutturale dei servizi erogati, possono essere obsolete o non perfettamente funzionanti. Secondo la Cassazione *sentenza 27449/2018*, a cui il paziente ha successivamente ricorso, il problema della verifica dei macchinari può determinare la colpa del medico se questo non dimostra (come in questo caso non ha dimostrato) di aver verificato o di essersi assicurato che fosse stata controllata la corretta operatività dei macchinari. Nella fattispecie, però, la Corte di Cassazione ha sottolineato che nei giudizi di risarcimento del danno che deriva da inadempimento contrattuale (come avviene per quelli di risarcimento del danno da fatto illecito) occorre procedere a due accertamenti: uno sulla condotta colposa del responsabile e l'altro sul nesso causale tra la condotta e il danno.

Accertata la prima però non è possibile avere la prova automatica del secondo o viceversa.

Quindi il paziente che afferma inadempita o adempita in maniera non corretta la manovra, in base all'articolo 1218 del codice civile, può non provare solo la colpa del medico, ma deve dimostrare comunque l'esistenza del nesso eziologico, onere da assolvere *dimostrando, con qualsiasi mezzo di prova, che la condotta del sanitario è stata, secondo il criterio del più probabile che non, la causa del danno.*

Se la prova del nesso manca, la domanda va rigettata.

Responsabilità del medico di reparto sulle dimissioni del paziente

Caso

Un sanitario è stato condannato per aver firmato la scheda di dimissione di un paziente, senza aver prima letto o conosciuto approfonditamente la cartella clinica, non percependo in tal modo notizie cliniche che gli avrebbero impedito di dimettere il paziente.¹²

Discussione

È utile sottolineare che risponde di omicidio colposo anche il medico che non si oppone alla dimissione di un paziente dall'ospedale disposta da altri colleghi (Cassazione penale, sentenza n. 26966/2013). Quando il medico compie attività sanitaria deve *differenziare la propria posizione* per assicurare le migliori cure ed attenzioni alla salute del paziente. Ciò significa che il medico deve manifestare il proprio dissenso dall'opinione del direttore di reparto, quando vi possa essere il rischio di complicazioni per il paziente.

Tale dissenso deve poi emergere dalla documentazione clinica del paziente, specialmente quando, come nel caso deciso, il medico imputato aveva redatto il giudizio di dimissione. Non ha valore né la subordinazione gerarchica del medico né tantomeno l'affidamento del paziente ad altro sanitario. La responsabilità per colpa sorge già quando il medico - partecipando alla visita collegiale - dispone di tutte le informazioni e i dati clinici relativi alle condizioni di salute del paziente, cioè di tutti i dati che avrebbero consentito di segnalare l'inopportunità delle dimissioni ed il rischio di successive complicazioni.

Basta quindi una manifestazione di dissenso alle dimissioni, per essere immuni da responsabilità (ricordiamo il principio contenuto nell'articolo 40 del Codice penale *Equivale a cagionare un evento non impedirlo se si ha il relativo obbligo giuridico*).

Conclusioni

Alla luce di quanto sopra, sono numerosi i profili di responsabilità del medico di guardia, profili che vanno oltre la *semplice* diagnosi e cura dell'assistito.

In aiuto del medico, e di tutti gli operatori sanitari, potrebbe intervenire l'individuazione di linee guida e protocolli aziendali in caso di allontanamento o contenzione del paziente, verifica delle apparecchiature, individuazione chiara di ruoli e funzioni nei reparti per i medici in turno (responsabile del reparto, responsabile per le consulenze, ecc.) in modo da non lasciare spazio ad interpretazioni soggettive di attività e gerarchie, foriere di possibili danni od omissioni.

Una buona prassi organizzativa, supportata da adeguate risorse e investimenti sul personale, consentirebbe di migliorare la performance degli operatori, ridurre i rischi connessi a tali e tanti profili di responsabilità e rimettere il paziente (e la sua volontà, anche non sempre pienamente condivisibile, come dalle sentenze precedentemente citate) al centro della scena.

Bibliografia

1. Atti del convegno FIASO 2004. La responsabilità del medico : professionale, penale, clinica, sociale. Disponibile su: <https://www.fiaso.it/Pubblicazioni/La-responsabilita-del-medico-professionale-penale-clinica-e-sociale>
2. Report MedMal Claims 2017- Marsh. Disponibile su: <https://www.marsh.com/it/it/insights/research-briefings/medical-malpractice--il-tasso-di-rischio-di-sinistri-e-pari-a-1-.html>
3. Ministero della salute. Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del ssn - direzione generale della programmazione sanitaria Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso. Disponibile su: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1934_allegato.pdf
4. Corte di Cassazione, Sezione VI Penale, sentenza n. 40753 del 5 luglio 2016.
5. Corte di Cassazione, Sezione IV Penale, sentenza n. 39838 del 26 settembre 2016.
6. Tribunale di Milano, Sezione I, sentenza n. 2503 del 28 febbraio 2017.
7. Amato G. Il medico che non sorveglia il paziente a rischio di fuga commette reato di abbandono. Sole 24Ore Sanità del 16/11/2015. Disponibile su: www.sanita24.ilsole24ore.com/print?uuiid=AC3Av5aB
8. Corte di Cassazione, Sezione Civile, sentenza n.5067 del 3 marzo 2010.
9. Tribunale di Termini Imerese, sentenza n. 465 del 30/05/2018.
10. Corte di cassazione, Sezione IV Penale, n. 3365 del 26/01/2010.
11. Responsabilità professionale: il medico deve sempre controllare i macchinari che utilizza. Quotidiano Sanità del 06/11/2018, Sezione Lavoro e Professioni. Disponibile su: www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo_id=67530&fr=n
12. Saporito G. Il medico di reparto sempre responsabile delle dimissioni. Sole 24 Ore sanità del 21/06/2013 sezione Norme e Tributi. Disponibile su: www.ilsole24ore.com/art/norme-e-tributi/2013-06-21/medico-reparto-sempre-responsabile-064354.shtml?uuiid=AbclZz6H

Il trattamento di fine vita alla luce delle ultime novità legislative

Alessia Novella Rosato, Francesca Rosati, Claudio Santini

U.O.C. Medicina Interna, Ospedale Vannini, Roma, Italia

Introduzione

Il 31 gennaio 2018 è entrata in vigore la legge 219 del 2017, *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*,¹ finalizzata a tutelare il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona, nonché a porre l'accento sulla delicata tematica del consenso informato, già disciplinato nell'art. 32 della nostra Costituzione, in base al quale nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne nei casi espressamente previsti dalla legge.²

Premesse

Oltre venti anni fa, il 4 aprile del 1997, ad Oviedo gli Stati membri del Consiglio d'Europa hanno firmato una *Convenzione per la protezione dei diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina*.³ In questa Convenzione venivano enunciati alcuni principi fondamentali: i) nessun intervento nel campo della salute può essere effettuato senza il consenso libero ed informato della persona interessata. Tale consenso può essere ritirato liberamente in qualsiasi momento; ii) in caso di minore o di maggiorenne che non è in grado di esprimere un consenso ad un intervento, questo non può essere effettuato senza l'autorizzazione del suo rappresentante, di un'autorità o di una persona o di un organo designato dalla legge; iii) i desideri precedentemente espressi da un paziente che, al momento dell'intervento, non è in

grado di esprimere le proprie volontà, saranno tenuti in considerazione.

Per diventare operativa, la Convenzione di Oviedo richiedeva una ratifica da parte dei Parlamenti degli Stati firmatari. Soltanto dopo sedici anni uno specifico disegno di legge è stato approvato dalla Camera dei Deputati (il 20 aprile 2017) e quindi dal Senato della Repubblica (22 dicembre 2017). Dal 31-1-2018 è finalmente in vigore la legge n. 219 *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*.¹ La legge è costituita da otto articoli, di cui cinque sostanziali che trattano del consenso informato (art. 1), della terapia del dolore, del divieto di ostinazione irragionevole nelle cure e della dignità nella fase finale della vita (art. 2), di minori ed incapaci (art. 3), delle disposizioni anticipate di trattamento (art. 4) e della pianificazione condivisa delle cure (art. 5). Dall'entrata in vigore della legge, il mancato rispetto delle norme in essa contenute da parte dei medici rappresenta un reato, perseguibile in sede penale e civile.

Evoluzione del rapporto medico-paziente

La promulgazione di una legge che disciplina il rapporto tra medico e paziente, non solo soddisfa la necessità di ridefinire i diritti, i doveri e le responsabilità delle parti, ma, in definitiva, rappresenta il più chiaro riconoscimento di come si siano profondamente modificati nel tempo, ed in particolare negli ultimi decenni, i rapporti tra medico e paziente. Dai tempi di Ippocrate fino ai nostri giorni, tali rapporti sono stati regolamentati nel rispetto di un modello di comportamento di tipo etico, in ragione del quale il medico era vincolato al rispetto delle norme deontologiche contenute nel giuramento di Ippocrate, assai più rigide di quelle giuridiche.⁴ Il medico doveva decidere secondo scienza e coscienza, non era soggetto alle leggi ed il suo operato poteva essere valutato solo dalla casta; il suo potere sull'ammalato era dichiarato e non doveva essere giustificato, essendo finalizzato al bene del malato stesso. Dato il rapporto fiduciale (paternalistico), non era tenuto ad informare il paziente e men che meno a chiederne il consenso. È evidente che tale rapporto era fortemente asimmetrico: il paziente veniva considerato non in grado di comprendere, per carenza di mezzi o di conoscenze tecniche, e

Corrispondente: Claudio Santini, U.O.C. Medicina Interna, Ospedale Vannini, Via Acqua Bullicante 4, Roma, Italia.
Tel.: +39.06.24291262.
E-mail: santini.cla@gmail.com

Articolo pubblicato secondo la Creative Commons Attribution NonCommercial 4.0 License (CC BY-NC 4.0).

©Copyright A.N. Rosato et al., 2019

Licensee PAGEPress, Italy

QUADERNI - Italian Journal of Medicine 2019; 7(3):80-87

le sue volontà erano irrilevanti. Il diritto del paziente ad essere informato e a scegliere se accettare o rifiutare trattamenti è stato sancito formalmente la prima volta nel 1947 nel codice di Norimberga,⁵ dopo le tragedie legate alle sperimentazioni nei campi di concentramento durante la seconda guerra mondiale (art. 1: *Il soggetto volontariamente dà il proprio consenso ad essere sottoposto ad un esperimento. Prima di dare il consenso deve conoscere natura, durata e scopo della sperimentazione, nonché eventuali effetti sulla salute e sul benessere*). Tali principi sono poi stati ripresi e diffusi nel 1964, nella Dichiarazione di Helsinki⁶ e successivamente nella già citata Convenzione di Oviedo.³ Attraverso questi passaggi formali, ma soprattutto con il realizzarsi di nuove condizioni culturali ed anche epidemiologiche, il tradizionale rapporto medico-paziente si è profondamente modificato e siamo entrati nel periodo del modello contrattuale. Ci sono valide ragioni che giustificano questo radicale cambiamento: l'efficacia dei moderni trattamenti ha determinato una lunga sopravvivenza di pazienti affetti da patologie croniche o rese tali e, vista la possibilità di una lunga convivenza con tali patologie, essi debbono poter realizzare le condizioni che meglio consentano di perseguire i loro personali valori, obiettivi ed interessi. Per la prima volta vengono proposti i concetti di *volontà del paziente* e di *autonomia decisionale*. D'altra parte l'avvento delle specialistiche d'organo e l'utilizzo di nuove procedure diagnostico-terapeutiche ha determinato l'avvicinarsi di svariate figure specialistiche nell'assistenza al paziente. Il rapporto tra il paziente ed il suo medico si è andato affievolendo, mentre il rapporto con i molteplici specialisti, finalizzato alla soluzione di specifiche patologie, ma non inserito nel percorso del paziente può essere vissuto come un'aggressione lesiva delle libertà e dei diritti dei malati. C'è da aggiungere che oggi i medici si riconoscono compiti ed orari contrattualmente ben definiti e hanno disponibilità limitate e grande attenzione alla medicina difensiva. Da un rapporto medico-paziente di carattere fiduciario, e quindi di natura extra-contrattuale, si è passati ad un rapporto contrattuale, come riconosciuto in Italia nel 2008 da una sentenza della Consulta.⁷ Da ciò consegue l'esigenza di dare al paziente tutte le informazioni riguardo rischi e benefici delle procedure diagnostiche e delle terapie, al fine di formulare un percorso diagnostico-terapeutico condiviso e di ottenere dal diretto interessato il consenso alle cure.

La legge 219/2017

Articolo 1 - Consenso informato

Nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne nei casi espressa-

mente previsti dalla legge. È promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico, che si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico.

In tale relazione sono coinvolti, se il paziente lo desidera, i familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di fiducia del paziente.

Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto.

Il paziente può rifiutare di ricevere in tutto o in parte le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece.

Il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che consentano di comunicare. Il consenso informato, in qualunque forma espresso è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

Il paziente ha diritto di revocare in qualsiasi momento il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento.

Sono considerati trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale.

Il medico è tenuto a rispettare le volontà espresse dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo e, in conseguenza di ciò, è esente da responsabilità civili o penali.

Il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali; a fronte di tali richieste, il medico non ha obblighi professionali.

Nelle situazioni di emergenza e di urgenza il medico e i componenti dell'equipe sanitaria assicurano le cure necessarie, nel rispetto delle volontà del paziente ove le condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirle.

Il tempo di comunicazione è tempo di cura.

Ogni struttura sanitaria pubblica o privata garantisce, con proprie modalità organizzative, la piena e corretta attuazione dei principi di cui alla presente legge, assicurando l'informazione necessaria ai pazienti e l'adeguata formazione del personale.

Effetti

Per effetto dell'articolo 1 il medico perde la facoltà di decidere ed agire secondo scienza e coscienza; il potere decisionale ultimo passa al paziente, che ha il

diritto di essere informato in modo completo, aggiornato e a lui comprensibile delle proprie condizioni di salute (prognosi, benefici e rischi degli accertamenti e dei trattamenti, possibili alternative, conseguenze dell'eventuale rifiuto di tali accertamenti e trattamenti). Ovviamente al diritto del paziente corrisponde il dovere del medico di dare informazione esauriente e di sviluppare con il paziente un percorso assistenziale condiviso. Si prende atto di una realtà che oggi è sempre più evidente: con l'aumento delle patologie croniche progressivamente invalidanti, il medico non dispone di soluzioni ugualmente buone per tutti i pazienti. A decidere quale percorso seguire, a quale grado di invalidità arrivare, quali rischi e quali effetti collaterali affrontare non può che essere il diretto interessato, cioè il paziente. Non si tratta, tuttavia, di una condanna a prendere in solitudine decisioni difficili: la legge auspica che il consenso informato sia lo strumento che consente di rispettare sia l'autonomia decisionale del paziente che la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico. E, se il paziente lo desidera, la relazione medico-paziente può essere estesa a familiari, conviventi o persone di fiducia. È in questo ambito (medico, paziente, familiari a lui graditi ed eventuale fiduciario) che viene definito il percorso diagnostico-terapeutico più consono.

Una volta acquisite tutte le necessarie informazioni, valutate le opinioni dei medici ed eventualmente dei parenti e fiduciari, il paziente esprime le sue decisioni (accettazione o rifiuto) che debbono essere registrate con le modalità più idonee alla situazione clinica (in forma scritta, o con videoregistrazioni o altri dispositivi) e che debbono comunque risultare nella documentazione sanitaria. Il paziente ha il diritto di rifiutare in tutto o in parte le cure, negando il consenso o ritirando un consenso già dato, anche se questo comporta l'interruzione di trattamenti già iniziati. Requisito di validità del consenso è che questo sia espresso da chi ha la capacità di agire secondo l'art. 2 del codice civile, ovvero da colui che abbia compiuto la maggiore età, con cui si acquista la capacità di compiere tutti gli atti per i quali non sia stabilita un'età diversa. Si rinvia all'articolo 3 per definire quelle condizioni in cui il diretto interessato non è in grado di esprimere il consenso o intende delegare ad altri tale diritto.

Secondo la più recente dottrina il consenso informato andrebbe qualificato come un atto giuridico in senso stretto, un permesso con il quale viene attribuito al destinatario un potere di agire che non crea un vincolo obbligatorio a carico dell'avente diritto e da ciò ne deriva la sua revocabilità in ogni tempo e senza conseguenze. Discutibile è la dottrina secondo la quale il consenso sarebbe qualificabile come una manifestazione negoziale di volontà che servirebbe da presupposto per un contratto. In questo modo si attribuirebbe valore patrimoniale al consenso quando in realtà que-

sto sarebbe diretto a regolare diritti personali dell'individuo come persona e non come soggetto economico. Occorre ribadire che affinché la manifestazione del consenso sia valida, quest'ultimo deve essere *informato*. L'informazione deve essere corretta, chiara ed esaustiva. Al paziente devono essere prospettate soluzioni terapeutiche alternative, rischi ed esiti di ogni alternativa. L'informazione è un presupposto imprescindibile per una scelta consapevole. L'obbligo di ricevere il consenso informato ed esplicito ha ricadute anche nel penale ed il caso più eclatante a riguardo fu il *caso Massimo* del 1992, espressione di una concezione particolarmente severa sulla possibilità di configurare l'ipotesi di omicidio preterintenzionale (ex art. 584 del codice penale) nel caso in cui il chirurgo agisca senza il consenso del paziente e con esito negativo. Nel caso in questione il professor Carlo Massimo fu condannato in Corte d'Assise a 6 anni e 8 mesi di reclusione per aver eseguito un intervento chirurgico particolarmente rischioso in assenza dello stato di necessità, che è una scriminante prevista dall'art. 54 del codice penale su di un'anziana paziente, cagionandone la morte.⁸ Ad oggi con la sentenza 11335 del 2008 la Corte ha riformato la precedente posizione sostenendo che per il configurarsi del reato di omicidio preterintenzionale (ex art. 584 del codice penale) è necessario che le lesioni volontarie siano commesse con dolo diretto ed intenzionale del medico o del personale sanitario e non quando si trovino ad agire, pur commettendo errore, ma pur sempre con finalità curative. In questo caso saranno invece chiamati a rispondere per lesioni colpose o omicidio colposo.⁹ Precedentemente alla promulgazione della legge 219, particolari problemi derivarono dalla richiesta di sospensione di un trattamenti sanitari già in corso. Il caso più eclatante in materia, e che ebbe una risonanza tale da attrarre sul tema dell'eutanasia l'attenzione politica ed anche religiosa, fu quello di Piergiorgio Welby. Colpito all'età di 18 anni da una malattia degenerativa dei muscoli scheletrici, nell'ultimo stadio della malattia era tenuto in vita solo grazie al sostegno di respirazione e alimentazione artificiale. Date le intatte funzioni intellettive egli maturò, con piena capacità di intendere e volere, il desiderio di porre fine alle proprie sofferenze psico-fisiche interrompendo la terapia di assistenza respiratoria che lo teneva in vita. Per quello che secondo Welby era un diritto ad autodeterminarsi su scelte di vita o di morte, egli decise di ricorrere al giudice per ottenere, di interrompere la respirazione tramite ventilatore. Il giudice civile del Tribunale di Roma, pur riconoscendo l'esistenza di un diritto soggettivo costituzionalmente garantito quale *l'autodeterminazione individuale e consapevole in materia di trattamento sanitario* dichiarò inammissibile il ricorso in assenza di una normativa di carattere secondario diretta a disciplinare e tutelare la richiesta

in concreto presentata. Richiesta ritenuta inoltre contrastante con altri principi desumibili dall'art. 5 del codice civile e dell'art. 579 del codice penale che punisce chiunque cagioni la morte di un uomo con il consenso dello stesso, nonché dall'art. 580 del codice penale riguardante l'istigazione al suicidio o aiuto al suicidio ed infine dall'art. 35 e seguenti del codice di deontologia medica.¹⁰

A seguito del rifiuto, Welby venne in contatto tramite l'associazione Luca Coscioni con il dott. Riccio medico anestesista, che decise di aiutarlo nell'interruzione della ventilazione artificiale. A seguito della morte di Welby il dottor Riccio venne imputato per omicidio del consenziente (ex art. 579 del codice penale), ma venne successivamente assolto dal giudice dell'udienza preliminare per l'esistenza della scriminante dell'adempimento di un dovere (ex art. 51 del codice penale).¹¹ Cosa accadrebbe oggi, con la legge 219 in vigore, in situazioni analoghe? Forse è opportuno sottolineare che la legge 219 non è una legge eutanasica ma è diretta a consentire che la volontà del paziente sia preminente sulla necessità medica. E, quindi, la volontà del paziente va rispettata. Un vulnus della legge è però la non previsione dell'obiezione di coscienza ovvero del rifiuto del medico di adempiere ad un precetto stabilito dalla legge per un conflitto etico avvertito interiormente. L'obiezione, o come denominata dagli eticisti, *opzione di coscienza*, per non essere *contra legem* deve essere stata previamente stabilita e prevista dal legislatore. Nelle legge in questione è opinione di molti che l'obiezione di coscienza, seppur non esplicitamente citata, venga richiamata implicitamente, laddove si dice *il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale e alle buone pratiche clinico-assistenziali*. Inserendo tra le condizioni considerate anche la deontologia professionale, si pongono sullo stesso piano due norme di rango diverso, essendo la deontologia professionale normativa secondaria, che non può mai derogare a quanto stabilito con norma primaria, ovvero con legge. Questo comma, dunque, sembrerebbe aprire uno spiraglio all'obiezione di coscienza, anche se in concreto essa non viene richiamata. D'altro canto, garante del rispetto della legge e, quindi, delle volontà del paziente, deve essere la struttura, pubblica o privata che sia, che *garantisce, con proprie modalità organizzative, la piena e corretta attuazione dei principi di cui alla presente legge*.

Un problema pratico molto rilevante è comprendere quanti consensi debbano essere richiesti al paziente durante il ricovero: è sufficiente un generico consenso di accettazione ad accertamenti e cure? Certamente no. È necessario chiedere un consenso per ogni singolo accertamento da effettuare o farmaco da somministrare? Probabilmente questo non sarebbe né possibile né utile, potendo determinare impedimenti al normale iter assi-

stenziale e generare insicurezza nei pazienti, che si ritroverebbero schiacciati da una eccessiva responsabilità decisionale. Poiché ogni struttura è chiamata a garantire la piena attuazione dei principi enunciati dalla legge con proprie modalità organizzative, si può pensare che, a seconda delle caratteristiche della singola struttura o Unità Operativa, vada richiesto a tutti i pazienti un consenso informato generico che autorizzi alla esecuzione di accertamenti e terapie *ordinarie*, mentre altre procedure o trattamenti (che dovrebbero essere specificati) richiedano informazioni e consensi specifici. Tuttavia il diritto di sapere non deve tradursi nel dovere di sapere: il paziente può anche rifiutarsi di ricevere le informazioni ed indicare eventualmente un fiduciario cui far riferimento per ottenere il necessario consenso al trattamento. Anche il rifiuto a ricevere informazioni e l'eventuale delega debbono risultare in cartella. Nello stesso articolo 1 viene espressamente affermato che il tempo di comunicazione è tempo di cura. Viene quindi chiaramente riconosciuto che il processo di comunicazione e di confronto con il paziente, i suoi familiari e il fiduciario richiede tempo e che questo tempo è necessario. Un grande limite della legge, che si trasforma in una difficoltà grande e forse insuperabile per noi medici, è che questo tempo di comunicazione non viene considerato tra le prestazioni del medico e viene ad aggiungersi ad oneri assistenziali già particolarmente rilevanti. Dobbiamo dire che senza alcuna risorsa aggiuntiva è difficile migliorare una situazione già molto precaria per l'inadeguatezza degli organici e la grave discontinuità assistenziale che da ciò deriva. Alla carenza di tempo si aggiunge, per moltissimi medici, la carenza delle competenze comunicative necessarie per fornire al paziente tutte le informazioni necessarie per decidere, offrendo in particolare una valutazione obiettiva dei pro e dei contro delle singole procedure. Non è neppure facile l'elaborazione di un percorso assistenziale condiviso, frutto di un processo comunicativo interattivo e bidirezionale che consenta al medico di comprendere gli obiettivi che il paziente persegue e di aiutarlo a realizzarli. Tutte queste competenze nuove non vengono insegnate nei corsi universitari di laurea o specializzazione. La legge prevede che siano le singole strutture sanitarie a garantire, con proprie modalità organizzative, la piena e corretta attuazione dei principi sopra esposti includendo nella formazione continua dei medici e degli altri operatori sanitari, una formazione specifica in materia di relazione e comunicazione col paziente, così come di terapia del dolore e di cure palliative. Anche questo adempimento, tuttavia, risulta ad oggi ampiamente disatteso ed è prevedibile che sarà necessario molto tempo perché tutti i medici vengano adeguatamente formati.

È stato motivo di grandi discussioni e contrasti quello di considerare come trattamenti l'idratazione e la nutrizione artificiale. La legge recepisce l'opinione

della maggior parte delle società scientifiche¹³⁻¹⁴ e inserisce senza distinguere entrambe le procedure tra i trattamenti. In quanto tali, il paziente o chi ne fa le veci può decidere se accettarli, rifiutarli o sospenderli. Naturalmente i problemi relativi all'idratazione e nutrizione artificiale sono anche quelli di appropriatezza e verranno affrontati nell'articolo 2.

Il medico è tenuto a rispettare le decisioni del paziente e non può effettuare trattamenti che non siano stati accettati dal paziente o dal suo fiduciario. Unica eccezione è rappresentata dalle condizioni di emergenza o urgenza, in cui, se non è possibile ottenere il consenso del paziente o del suo fiduciario e in assenza di disposizioni anticipate ostantive, il medico è tenuto ad intervenire. Il medico non è ovviamente responsabile delle eventuali conseguenze negative della mancata effettuazione di trattamenti che il paziente ha rifiutato. Il medico non è invece tenuto a fornire trattamenti richiesti dal paziente, ma contrari a norme di legge, alla deontologia e alla buona pratica clinica.

Articolo 2 - Terapia del dolore, divieto di ostinazione irragionevole nelle cure e dignità nella fase finale della vita

Il medico, avvalendosi di mezzi appropriati allo stato del paziente, deve adoperarsi per alleviarne le sofferenze, anche in caso di rifiuto o revoca del consenso al trattamento sanitario indicato.

È sempre garantita un'appropriatezza terapia del dolore, con il coinvolgimento del medico di medicina generale e l'erogazione delle cure palliative.

Nei casi di paziente con prognosi infausta a breve termine o di imminenza di morte, il medico deve astenersi da ogni ostinazione irragionevole nella somministrazione delle cure e dal ricorso a trattamenti inutili o sproporzionati.

In presenza di sofferenze refrattarie ai trattamenti sanitari, il medico può ricorrere alla sedazione palliativa profonda continua in associazione alla terapia del dolore, con il consenso del paziente. Il ricorso alla sedazione palliativa profonda continua o il rifiuto della stessa sono motivati ed annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

Effetti

In questo articolo 2 il legislatore dispone di utilizzare tempestivamente le terapie palliative (in particolare la terapia del dolore) anche nei pazienti che hanno rifiutato o revocato il consenso ai trattamenti proposti e ad evitare di proseguire con trattamenti inutili o sproporzionati. In definitiva non sono consentiti né l'abbandono terapeutico né la ostinazione irragionevole (o accanimento terapeutico). I due fenomeni, apparentemente diversi ed opposti, sono in realtà strettamente connessi: all'ostinazione irragionevole a proseguire

trattamenti inefficaci corrisponde di solito un ritardo ad iniziare le opportune terapie palliative. In caso di refrattarietà agli altri trattamenti, con il consenso specifico e documentabile del paziente, è ammessa la pratica della sedazione continua profonda.

Anche se in molti casi un'ostinazione diagnostico-terapeutica può essere palese, bisogna considerare che non è sempre facile determinare tempestivamente il momento in cui il trattamento non è più utile e va sospeso. La valutazione si basa attualmente su criteri non ancora definiti e standardizzati e questo accresce le difficoltà dei medici, anche in considerazione delle ripercussioni pratiche che alla decisione conseguono (ad esempio chiusura dell'accesso ai Pronto Soccorso e alle Terapie Intensive e indicazione a seguire percorsi che non prevedono il ricovero in ospedali per acuti). Per varie patologie sono in corso di validazione sistemi di valutazione tramite score che consentano di determinare in maniera oggettiva lo stato di terminalità.¹⁵⁻²⁰ Un fattore critico è poi rappresentato dall'accettazione della decisione da parte del paziente e/o fiduciario e ai parenti. I recenti casi di ricorso al giudice da parte di parenti di pazienti terminali per impedire la sospensione di trattamenti valutati dai medici come inutili testimoniano l'importanza della condivisione delle decisioni. È invece ormai assai diffuso il consenso ad iniziare precocemente le terapie palliative, quando ancora il paziente sta eseguendo terapie specifiche (*simultaneous care*).²¹ In questo caso le criticità sono rappresentate da un'organizzazione assistenziale che non facilita la contemporanea erogazione dei due trattamenti, essendo l'uno appannaggio dell'assistenza territoriale e l'altro delle strutture ospedaliere. Resta ancora da definire se le terapie palliative debbano essere tra le competenze di tutti i medici di Medicina Interna o se vadano delegate a medici specificamente formati.

Articolo 3 - Minori e incapaci

La persona minore di età o incapace ha diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione.

Deve ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute in modo consono alle sue capacità, per essere messo nelle condizioni di esprimere la sua volontà.

Il consenso informato al trattamento sanitario del minore è espresso o rifiutato dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore, tenendo conto delle volontà della persona minore, in relazione alla sua età e al suo grado di maturità e avendo come scopo la tutela della persona psicofisica e della vita del minore, nel pieno rispetto della sua dignità.

Il consenso informato della persona interdetta ... è espresso o rifiutato dal tutore, sentito l'interdetto ove possibile, avendo come scopo la tutela della per-

sona psicofisica e della vita della persona nel pieno rispetto della sua dignità.

Il consenso informato della persona inabilitata è espresso dalla medesima persona inabilitata. Nel caso sia stato nominato un amministratore di sostegno la cui nomina preveda l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, il consenso informato è espresso o rifiutato anche dall'amministratore di sostegno ovvero solo da quest'ultimo, tenendo conto della volontà del beneficiario, in relazione al suo grado di capacità di intendere e di volere.

Nel caso in cui il rappresentante legale o l'amministratore di sostegno, in assenza di disposizioni anticipate di trattamento, rifiuti le cure proposte e il medico ritenga invece che esse siano appropriate e necessarie, la decisione è rimessa al giudice tutelare.

Effetti

Nell'articolo 3 viene considerato il caso di pazienti non in grado di esprimere un consenso informato (minori, incapaci e inabilitati), individuando le figure che possono decidere in loro vece. Si tratta degli esercenti la responsabilità genitoriale o dei tutori per i minori, dell'amministratore di sostegno con delega all'assistenza sanitaria per gli interdetti o inabilitati. Queste figure debbono comunque coinvolgere il diretto interessato nell'informazione e nella scelta, in modo consono alle sue capacità e delle volontà espresse dal paziente bisogna tener conto. In caso di opinioni contrastanti tra medici e rappresentanti legali del paziente, la decisione viene rimessa al giudice tutelare.

A parte il ruolo genitoriale, riconosciuto dal codice civile, la rappresentanza del paziente è quindi sempre assegnata dal giudice tutelare e nessun ruolo di delega viene riconosciuto ai parenti o conviventi in quanto tali. La procedura prevista serve ad evitare che la scelta ricada automaticamente sui parenti più prossimi, con i quali potrebbe crearsi un conflitto di interessi o che, per implicazioni emotive, potrebbero essere portati a non rispettare le volontà già espresse dal soggetto in piena coscienza. La figura del fiduciario può essere assimilata a quella dell'amministratore di sostegno disciplinato dall'art. 404 e seguenti del codice civile in base al quale chi si trova nell'impossibilità anche parziale e temporanea di provvedere ai propri interessi può essere assistito da un amministratore di sostegno nominato dal giudice tutelare il quale, nel decreto di nomina, è tenuto ad indicare nel dettaglio l'oggetto dell'incarico ed i suoi confini; in particolare sono indicati gli atti che egli è legittimato a compiere per la tutela degli interessi, anche di natura strettamente personale del rappresentato. La sentenza della Cassazione del 2007 sul caso Englaro afferma che è il rappresentante il depositario della volontà del paziente quando costui è o diviene incapace, e dalla lettura congiunta dell'articolo 357 cc e 424 cc si ricava che il tutore

dell'incapace ha la possibilità di interloquire con i medici per scegliere il percorso di cura nel miglior interesse della salute del paziente e nel rispetto della sua volontà, in base alle posizioni prese a riguardo prima della perdita di capacità di intendere e volere, il suo stile di vita e la sua personalità. In caso di conflitto tra il fiduciario ed il medico curante, la scelta è rimessa al giudice tutelare.

Attualmente, la necessità di un'assegnazione per via giudiziaria del ruolo di tutore rappresenta una vera criticità: una percentuale considerevole di pazienti ricoverati nei reparti di Medicina dei nostri ospedali non è in grado di esprimere un consenso (il 37,5% secondo un'indagine condotta da FADOI Lazio nel 2017) e di essi solo una minoranza (2,4% secondo la stessa fonte) ha già avuto assegnato un rappresentante legale. Per il restante grande numero di pazienti (un terzo di tutti i ricoverati), l'attuale legge prevede il ricorso al giudice tutelare. L'applicazione della legge comporterebbe un insostenibile carico di lavoro dei giudici tutelari ed un ritardo nell'esecuzione degli accertamenti e dei trattamenti, con ovvio rischio per il paziente e sensibile aumento dei tempi di degenza. Nella realtà quotidiana delle nostre corsie, la prassi abitualmente seguita è quella di far riferimento ai parenti (o conviventi), condividendo con loro il percorso assistenziale. Solo in caso di opinioni contrastanti tra i parenti (o conviventi) o tra questi e i medici curanti si fa ricorso al giudice tutelare. Tale prassi, basata sul riconoscimento generale del ruolo parentale, non è però riconosciuta dalla legge ed il medico si trova ad operare in un'area grigia, probabilmente in violazione della legge vigente, esponendosi al rischio di contestazioni giuridiche. In prospettiva, la situazione potrebbe modificarsi in tempi relativamente brevi, quando la pratica delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) si diffonderà. Infatti, sarà possibile per il paziente inserire nelle DAT il nome di un fiduciario con pieni poteri decisionali.

Articolo 4 - Disposizioni anticipate di trattamento

Ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di una eventuale futura incapacità di autodeterminarsi e dopo aver acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte, può, attraverso le DAT, esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonchè il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari.

Indica altresì una persona di sua fiducia, di seguito denominata 'fiduciario' che ne faccia le veci e la rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie.

Il fiduciario deve essere persona maggiorenne e capace di intendere e di volere. L'accettazione della

nomina da parte del fiduciario avviene attraverso la sottoscrizione delle DAT o con atto successivo, che è allegato alle DAT. Al fiduciario è rilasciata copia delle DAT. Il fiduciario può rinunciare alla nomina con atto scritto, che è comunicato al disponente. L'incarico del fiduciario può essere revocato dal disponente in qualsiasi momento, con le stesse modalità previste per la nomina e senza obbligo di motivazione.

Nel caso in cui le DAT non contengono l'indicazione del fiduciario o questi vi abbia rinunciato o sia deceduto o sia diventato incapace, le DAT mantengono efficacia in merito alle volontà del disponente. In caso di necessità, il giudice tutelare provvede alla nomina di un amministratore di sostegno.

Il medico è tenuto al rispetto delle DAT, le quali possono essere disattese, in tutto o in parte, dal medico stesso, in accordo con il fiduciario, qualora appaiano palesemente incongrue o non corrispondenti alla condizione clinica attuale del paziente ovvero sussistano terapie non prevedibili all'atto della sottoscrizione, capaci di offrire concrete possibilità di miglioramento delle condizioni di vita.

Le DAT devono essere redatte per atto pubblico o per scrittura privata autenticata ovvero per scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso l'ufficio dello stato civile del comune di residenza del disponente medesimo, che provvede all'annotazione in apposito registro, ove istituito.

Effetti

Nell'articolo 4 sono riconosciuti due diritti diversi e complementari: il primo è quello di poter esprimere anticipatamente, in previsione di una futura incapacità ad autodeterminarsi, la volontà di accettare o rifiutare in tutto o in parte accertamenti o trattamenti. Il secondo diritto è quello di indicare un fiduciario che, in caso di incapacità del paziente, è delegato ad assumere le informazioni cliniche e a decidere in vece del paziente, fornendo o rifiutando il consenso alle cure. La figura del fiduciario designato nelle DAT comporta una rilevante semplificazione del percorso di delega decisionale che, fino ad oggi, seguiva necessariamente la via del giudice tutelare.

Le DAT sembrano uno strumento appropriato per pazienti affetti da una singola malattia cronica a decorso prevedibilmente inaggravante ed invalidante. In tutti gli altri casi (soggetti sani, o pazienti affetti da malattie croniche non evolutive o non gravi, o da polipatologie) la compilazione delle DAT può risultare assai complessa. Alcune indicazioni, se non formulate in modo dettagliato ed appropriato, possono essere addirittura controproducenti (il rifiuto della ventilazione meccanica, ad esempio, può essere razionale in caso di polmonite insorta in un paziente in stato di coma irreversibile, ma assolutamente incomprensibile in caso di polmonite acuta grave in soggetto precedentemente

sano). Alcune associazioni di pazienti stanno elaborando moduli che guidino il paziente nella compilazione delle DAT, ma probabilmente il percorso più corretto deve prevedere una lunga ed approfondita interazione tra il paziente ed il proprio medico curante. In quest'ottica molte nuove competenze nella comunicazione vengono oggi richieste al medico, ma non c'è ancora stato alcun adeguamento dei corsi di formazione universitari e post-laurea. Le società scientifiche, e FADOI in particolare, si stanno assumendo il compito di vicariare questo grave deficit formativo istituzionale. Tra le novità di maggior rilievo che le DAT consentono, c'è l'indicazione della figura del fiduciario, che può evitare di trovarsi in situazioni di vuoto decisionale non solo nelle fasi terminali delle patologie croniche, ma anche in caso di patologie acute e imprevedute che privino il paziente della capacità di decidere. La posizione FADOI, espressa in audizione al Senato nel giugno 2017, è del tutto favorevole alla figura del fiduciario assegnato per via extra-giudiziale. Tuttavia, in assenza di DAT o nel caso che in esse non venga indicato il nome del fiduciario, propone che il rappresentante del paziente possa essere individuato tra i parenti o conviventi, rispettando l'ordine gerarchico parentale espresso dal codice civile. Solo in caso di conflittualità tra familiari o di disaccordo tra medici e familiari, si riterrebbe opportuno richiedere l'intervento del giudice tutelare.

Nonostante la legge sia in vigore da diversi mesi, si incontrano ancora moltissime difficoltà per depositare le DAT negli uffici competenti e per fare in modo che siano nelle disponibilità dei medici curanti nel momento in cui servono. L'uso del fascicolo sanitario elettronico semplificherebbe le procedure, ma al momento i medici curanti vengono a conoscenza delle DAT solo se il paziente o chi lo accompagna ne possiede e ne consegna una copia.

Articolo 5 - Pianificazione condivisa delle cure

Nella relazione medico paziente... rispetto all'evolversi delle conseguenze di una patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta, può essere realizzata una pianificazione delle cure condivisa tra il paziente e il medico, alla quale il medico e l'equipe sanitaria sono tenuti ad attenersi qualora il paziente venga a trovarsi nella condizione di non poter esprimere il proprio consenso o in una condizione di incapacità.

Il paziente e, con il suo consenso, i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di sua fiducia sono adeguatamente informati... in particolare sul possibile evolversi della patologia in atto, su quanto il paziente può realisticamente attendersi in termini di qualità della vita, sulle possibilità cliniche di intervenire e sulle cure palliative.

Il paziente esprime il proprio consenso rispetto a quanto proposto dal medico... e i propri intendimenti per il futuro, compresa l'eventuale indicazione di un fiduciario.

Il consenso del paziente e l'eventuale indicazione di un fiduciario... sono espressi in forma scritta ovvero, nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, attraverso video-registrazioni o con dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare, e sono inseriti nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico. La pianificazione delle cure può essere aggiornata al progressivo evolversi della malattia, su richiesta del paziente o su suggerimento del medico.

Effetti

Viene introdotto il concetto di pianificazione condivisa delle cure che è in definitiva una estensione delle DAT per quello che sembra essere, come sopra detto, il loro scopo principale: registrare le volontà del paziente affetto da malattia cronica invalidante, a decorso prevedibile e caratterizzata da un'evoluzione inarrestabile con prognosi infausta. Rispetto alle DAT, che vengono redatte dal paziente dopo che esso ha ricevuto un'informazione esauriente delle condizioni cliniche e del probabile decorso, nella pianificazione condivisa il medico sembra avere un ruolo di maggior importanza, in quanto interagisce col paziente (e le altre figure che il paziente desidera) nella loro elaborazione. Sebbene inserita al termine del testo di legge, quasi come una forma particolare di DAT, la pianificazione condivisa delle cure rappresenta un nuovo modello di rapporto medico-paziente che supera e sostituisce quello di tipo contrattuale. Il medico e il paziente, infatti, non rappresentano più due parti contrapposte che si accordano, ma fanno parte di un unico team che definisce e persegue comuni obiettivi.

Bibliografia

1. Presidenza della Repubblica. Legge 22 dicembre 2017 n. 219: Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. Gazzetta Ufficiale n. 12 del 16-1-2018.
2. Costituzione della Repubblica Italiana. Parte I: Diritti e doveri dei Cittadini, titolo II: Rapporti etico-sociali, articolo 32.
3. Council of Europe - ETS no. 164 Convention for the

Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Oviedo 4-4-1997.

4. Ippocrate. Hippocratis jusiurandum, Corpus Hippocraticum V sec. A.C.
5. Codice di Norimberga, art. 1, 1947.
6. WMA Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects, June 1964.
7. Corte Costituzionale, sentenza n. 438 del 2008.
8. Cassazione Penale, sezione V, sentenza 5639 del 1992.
9. Cassazione Penale, sezione IV, sentenza 11335 del 2008.
10. Tribunale di Roma, I sezione civile, ordinanza 16-12-2006.
11. Tribunale di Roma, sentenza G.I.P. 2049 del 2007.
12. National Institute for Health and Care Excellence. Care of dying adults in the last days of life. Dicembre 2015. Disponibile a: www.nice.org.uk/guidance/NG31
13. Gillespie L, Raftery AM. Nutrition in palliative and end-of-life care. Br J Community Nurs 2014;S15-20.
14. Druml C, Ballmer PE, Druml W, et al. Espen guideline on ethical aspects of artificial nutrition and hydration. Clin Nutrition 2016;35:545-56.
15. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. Eur J Heart Fail 2016;18:891-975.
16. Evangelista LS, Lombardo D, Malik S, et al. Examining the effects of an outpatient palliative care consultation on symptom burden, depression and quality of life in patients with symptomatic heart failure. J Card Fail 2012;18:894-9.
17. Denvir MA, Murray SA, Boyd KJ. Future care planning: a first step to palliative care for all patients with advanced heart disease. Heart 2015;101:1002-7.
18. Collins ES, Witt J, Bausewein C, et al. A systematic review of the use of the Palliative Care Outcome Scale and the support team assessment schedule in palliative care. J Pain Symptom Manage 2015;50:842-53.
19. Ellis-Smith C, Evans CJ, Murtagh FE, et al. Development of a caregiver-reported measure to support systematic assessment of people with dementia in long-term care: the integrated Palliative Care Outcome Scale for dementia. Palliat Med 2017;31:651-60.
20. Eriksson H, Milberg A, Hjelm K, Friedrichsen M. End of life care for patients dying of stroke: a comparative registry study of stroke and cancer. PLoS One 2016;11:e0147694.
21. Haun MW, Estel S, Rucker G, et al. Early palliative care for adults with advanced cancer Cochrane Database Syst Rev 2017;6:CD011129.

Il trattamento sanitario obbligatorio

Fabio Bandini

Direttore S.C Neurologia, Ospedale San Paolo, Savona, Italia

Introduzione

Il termine *trattamento sanitario* indica l'insieme degli atti che l'operatore sanitario compie su una persona allo scopo di tutelarne la salute, mentre per *accertamento sanitario* si intende il complesso di attività diagnostiche propedeutiche alla formulazione di una diagnosi e/o alla individuazione della terapia più idonea.

Il trattamento e l'accertamento sanitario sono, nella quasi totalità dei casi, volontari, ossia effettuabili esclusivamente previo consenso del cittadino. Sono presenti, tuttavia, situazioni particolari in cui è possibile eseguire accertamenti e/o terapie in modo coercitivo: si parla, in questi casi, di accertamenti e/o trattamenti sanitari obbligatori.

Nel tentativo di meglio comprendere la problematica degli accertamenti (ASO) e dei trattamenti sanitari obbligatori (TSO) non si può, a mio avviso, prescindere da una attenta disamina degli articoli della Costituzione della Repubblica Italiana. Il primo passo è quindi quello di esaminare l'articolo 32 della Costituzione (ripreso successivamente dall'art. 1 della Legge 13.12.1978, n.833, istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale o SSN). Esso recita testualmente: *Nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana*. L'articolo 32 garantisce, pertanto, il diritto alla tutela della salute fisica e psichica e sottolinea che tale tutela deve essere attuata nel rispetto della dignità e della libertà della persona.

Ne deriva che, in un'ampia accezione del termine, ogni trattamento sanitario avente come fine il benessere fisico e psichico di un cittadino deve essere li-

bero e voluto dal cittadino stesso, poiché *la libertà individuale è inviolabile* (articolo 13 della Costituzione). Possono verificarsi, tuttavia, come già accennato, situazioni precise e particolari in cui il legislatore ha ritenuto possibile derogare a questo principio e, di conseguenza, attuare un trattamento obbligatorio nei confronti di un cittadino. Tali situazioni sono state specificatamente indicate da alcuni dispositivi legislativi che legittimano il superamento dell'obbligo del consenso cosciente ed informato del paziente, la cui salute, in tali casi, deve essere tutelata in quanto bene ed interesse della collettività, oltre che del soggetto stesso.

I trattamenti e gli accertamenti sanitari obbligatori rappresentano, quindi, atti di carattere eccezionale rispetto alla generalità dei trattamenti sanitari, che sono necessariamente volontari. L'obbligatorietà di sottoporsi a determinati accertamenti e/o trattamenti è determinata da esigenze sociali che fanno appello al dovere di solidarietà di ogni cittadino per la salvaguardia di interessi comuni di fronte a determinate contingenze che minacciano la sicurezza collettiva, o abbiano lo scopo di ripristinare in tutto o in parte l'efficienza produttiva menomata da infortunio sul lavoro o da invalidità. Il TSO non può pertanto essere imposto al cittadino nel suo esclusivo interesse, ma solo quando ricorre, oltre all'interesse del singolo, un riconosciuto interesse della collettività che verrebbe compromesso dal rifiuto di curarsi. Mentre il concetto di duplice interesse - benessere soggettivo e collettivo - appare intuitivo e pienamente comprensibile per alcune situazioni morbose, come per esempio le malattie infettive contagiose, più sottile ed ambigua risulta l'interpretazione in ambito psichiatrico, in cui l'interesse collettivo non deve configurarsi come quello di difesa della società di fronte alla pericolosità sociale, bensì come interesse della collettività a recuperare, tramite un intervento medico, un proprio cittadino affetto da grave patologia psichiatrica ed incapace, proprio a causa di tale patologia, di autodeterminarsi liberamente.

Nel dettaglio, le situazioni che consentono di effettuare una prestazione sanitaria senza il consenso del cittadino sono le seguenti:

- i) le malattie infettive e diffuse, a norma dei provvedimenti di carattere nazionale e internazionale,

Corrispondente: Fabio Bandini, Direttore S.C Neurologia, Ospedale San Paolo, Savona, Italia.
E-mail: f.bandini@asl2.liguria.it

Articolo pubblicato secondo la Creative Commons Attribution NonCommercial 4.0 License (CC BY-NC 4.0).

©Copyright F. Bandini, 2019

Licensee PAGEPress, Italy

QUADERNI - Italian Journal of Medicine 2019; 7(3):88-92

per le quali esista l'obbligo di notifica, di visita medica preventiva, di vaccinazione a scopo profilattico, di cura attuata mediante l'isolamento domiciliare, di ricovero in reparti ospedalieri, nonché l'applicazione delle misure previste per le malattie infettive quarantenarie e gli interventi contro le epidemie e le epizoozie;

- ii) le malattie veneree in fase contagiosa (Legge n. 837 del 25 luglio 1956) per le quali il paziente è obbligato, nel caso in cui rifiuti le cure volontarie, a sottoporsi alla cura radicale e ad altre misure idonee a evitare il contagio venereo, non escluso il ricovero ospedaliero disposto di autorità, fino alla scomparsa delle manifestazioni contagiose;
- iii) le lesioni da infortunio sul lavoro e le malattie professionali, di cui al DPR 30 giugno 1965, n. 1124, in quanto il paziente non può, senza giustificato motivo, rifiutare di sottoporsi alle cure mediche e chirurgiche che l'Istituto assicuratore ritenga necessarie per elidere o attenuare le conseguenze invalidanti, rifiuto che porterebbe alla perdita del diritto all'indennità per inabilità temporanea e la riduzione della rendita a quella misura presunta alla quale sarebbe stata ridotta se l'assicurato si fosse sottoposto alle cure prescritte;
- iv) le infermità e i difetti fisici o mentali che danno luogo a un'invalidità o inabilità pensionabile (art. 83 del RD 4 ottobre 1935, n. 1827) allorché l'assicurato o il pensionato rifiuta, senza giustificato motivo, di sottoporsi ai trattamenti medico-chirurgici o al ricovero in idoneo luogo di cura per evitare o limitare l'instaurarsi dell'invalidità, rifiuto che comporta la sospensione delle prestazioni economiche;
- v) il trattamento ospedaliero delle persone dedite all'uso di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 29 legge 26 luglio 1990, n.162, che modifica l'art. 97 della legge 22 dicembre 1975, n. 685, comma I);
- vi) l'accertamento sanitario dell'imputato per i delitti di violenza sessuale (art. 16 della legge 15 febbraio 1996 n. 66), per l'individuazione di patologie sessualmente trasmissibili.

È indubbio, comunque, che l'aspetto di gran lunga più rilevante nell'ambito dei TSO spetta a quelli effettuati in conseguenza di malattie psichiatriche. Le disposizioni che regolamentano tale forma di trattamenti sanitari sono riportate negli artt. 2 e 9 della Legge n. 180 del 13.05.78, confluiti poi negli artt. 33, 34 e 35 della Legge n. 833 del 23.12.78, istitutiva del SSN. Quest'ultima Legge ha sancito l'ingresso della Psichiatria nel SSN, restituendole compiti eminentemente terapeutici, e segnando una netta discontinuità con un passato nel quale il paziente affetto da malattia psichiatrica veniva considerato come una persona pericolosa per sé o per gli altri e che, per questo, doveva essere *internata* per esigenze di ordine pubblico.

TSO: cenni storici

Dal punto di vista storico, la prima regolamentazione in ambito psichiatrico risale alla legge n. 36 del 14.02.1904 intitolata *Disposizioni sui manicomi e sugli alienati. Custodia e cura degli alienati*, detta anche Legge Giolitti. L'articolo 1 della suddetta legge, riguardante il cosiddetto *ricovero coatto*, stabiliva: *debbono essere custodite e curate nei manicomi le persone affette da alienazione mentale, qualunque sia la causa, quando siano pericolose per sé e per gli altri o riescano di pubblico scandalo e non siano e non possano essere convenientemente custodite e curate fuorché nei manicomi*. L'articolo 2 affermava: *L'ammissione degli alienati nei manicomi deve essere chiesta dai parenti, tutori o protutori, e può esserlo da chiunque altro nell'interesse degli infermi e della società*. La Legge Giolitti rappresentava un tentativo di unificare le varie regolamentazioni esistenti in quel tempo nelle diverse regioni d'Italia e si ispirava alla legge francese del 1838, non ponendosi alcun fine terapeutico e/o riabilitativo. I suoi aspetti più controversi riguardavano sia l'assenza di limiti temporali di degenza sia il fatto che, dopo il primo periodo di osservazione di circa un mese, su indicazione del direttore del manicomio, si innescava il procedimento giudiziario di internazione definitiva del paziente. Quest'ultimo perdeva, di conseguenza, la sua capacità di agire (giuridicamente) ed il tribunale nominava un tutore. Il ricovero veniva inoltre registrato nel casellario giudiziario, rendendo difficile il reinserimento sociale e lavorativo di quei pazienti che venivano dimessi guariti o stabilizzati. Ben evidente è quindi il carattere coercitivo e custodialistico della legge, che si basava su una concezione di difesa sociale piuttosto che di tutela della salute. Il malato psichiatrico veniva sostanzialmente considerato una persona da segregare piuttosto che da curare.

Solo a partire dagli anni sessanta iniziarono a diffondersi, nell'ambito della Psichiatria, concezioni della malattia mentale diverse da quelle puramente organicistiche, riutilizzando in chiave critica le concezioni psicoanalitiche sviluppatesi negli anni trenta con Sigmund Freud. In questo periodo, nel Regno Unito, ma anche in Italia, si formarono gruppi di psichiatri che, insoddisfatti della visione e della pratica della Psichiatria ufficiale, iniziarono a contestare l'istituzione manicomiale, accusata di aggravare la sofferenza mentale dei pazienti. Nacquero così processi di rinnovamento e di sperimentazione in alcuni ospedali psichiatrici italiani, come quelli di Perugia, Arezzo, Parma, Trieste e Gorizia (il cui Direttore dal 1962 fu Franco Basaglia). Verso la fine degli anni sessanta, con precisione nel 1968, venne promulgata la legge Mariotti, la quale permise di eliminare la regola dell'annotazione nel casellario giudiziario e di impedire

che il paziente perdesse i diritti civili. Inoltre veniva riconosciuta la possibilità, per chi manifestasse un disturbo psichico, di potersi ricoverare volontariamente e venivano istituiti i Centri di Igiene Mentale.

Dieci anni dopo, la legge n. 180 del 13 Maggio 1978 *Accertamenti e trattamenti sanitari volontari e obbligatori* sancì un taglio netto con il passato. La Legge, poi inclusa nella Legge 833 del 23 Dicembre 1978 *Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale*, venne detta Basaglia in onore allo psichiatra promotore della nuova visione della Psichiatria, sebbene lo stesso Basaglia non avesse approvato né partecipato alla stesura della Legge stessa. Essa venne promulgata al fine di salvaguardare la dignità del paziente psichiatrico attraverso una nuova dimensione della patologia: i manicomi vennero infatti aboliti (art. 64), mentre vennero istituiti i servizi psichiatrici all'interno delle USL (poi ASL). La collocazione della Psichiatria nel SSN restituì alla stessa piena dignità di branca medica, privilegiando in questo modo l'intervento terapeutico e il recupero del malato attraverso l'integrazione dello stesso nel tessuto sociale, mentre il TSO diventava un provvedimento eccezionale, giustificato soltanto dalla necessità di garantire il diritto individuale e collettivo alla tutela della salute. La legge 833/78 dettò inoltre le norme e le procedure per l'effettuazione dei TSO psichiatrico, così come adesso lo conosciamo, nel pieno rispetto della dignità e della libertà della *persona*, sancendo la titolarità dei diritti anche nei casi di gravi disturbi mentali ed enfatizzando il suo scopo di procedura finalizzata esclusivamente alla tutela della salute e della sicurezza del paziente.

Presupposti teorici del TSO

L'espressione contenuta nell'art. 34 della Legge 833/78: *accertamenti e trattamenti sanitari volontari e obbligatori per malattia mentale, alterazioni psichiche tali da richiedere urgenti interventi terapeutici*, è centrata sul concetto di malattia e non su quello di *pericolosità*, in quanto quest'ultimo non può essere assunto quale ispiratore di un provvedimento medico terapeutico, ancorché obbligatorio. L'intervento sanitario è quindi diretto esclusivamente alla cura della patologia e al superamento del consenso, e non ha alcuna valenza di ordine pubblico. Gli articoli 33 e 34 indicano chiaramente quali siano i presupposti che giustificano l'attivazione di un TSO psichiatrico in regime di degenza ospedaliera. Come si può agevolmente dedurre, non compare alcun accenno alla pericolosità per sé o per gli altri del paziente. I presupposti prevedono il contestuale verificarsi di:

- i) *alterazioni psichiche tali da richiedere urgenti interventi terapeutici*: questo comporta un'adeguata valutazione affidata esclusivamente alla responsabilità professionale del medico;
- ii) *la mancanza del consenso del paziente a sottoporsi alle cure*: questo comporta che il medico debba ricercare, anche fornendo tutte le informazioni necessarie, il consenso del paziente, illustrandogli tutti gli elementi la cui mancata conoscenza potrebbe farlo propendere per un rifiuto. Il consenso deve basarsi sulla condivisione di un programma e non può ridursi ad un mero atto formale che potrebbe sfociare in un eventuale rifiuto del provvedimento da parte del paziente. A questo riguardo, l'articolo 13 della Costituzione fa riferimento a un paziente che è sempre in grado di esprimere dissenso o consenso, seppure non valido, poiché inficiato dalla patologia, e pone, in capo ai sanitari, ogni ulteriore iniziativa volta ad assicurarlo in ogni momento del procedimento;
- iii) *l'impossibilità di adottare tempestive e idonee misure extraospedaliere*.

Nel caso si verificano contestualmente le predette condizioni, il ricovero può essere effettuato esclusivamente presso il Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura (SPDC) ospedaliero. Non è pertanto ammissibile l'ipotesi di poter effettuare TSO presso altri reparti ospedalieri di degenza né presso strutture di tipo residenziale e semiresidenziale, ancorché psichiatriche. Tali soluzioni, infatti, costituirebbero illegittime restrizioni della libertà individuale.

È altresì necessario che i comportamenti del soggetto siano tali da non costituire immediato pericolo per l'incolumità propria o altrui, poiché, in caso contrario, si dovrà intervenire immediatamente, senza attendere l'attuazione del TSO, avvalendosi del cosiddetto *stato di necessità* di reprimere i comportamenti auto/eterolesivi. È di fondamentale importanza, infatti, ricordare che nell'urgenza, non solo psichiatrica, l'intervento, a volte, diventa immediatamente necessario, indipendentemente dal consenso del paziente e prima o, contestualmente, all'avvio di una procedura obbligatoria. Soltanto in questi casi è giustificato il cosiddetto stato di necessità, secondo cui *non commette reato colui che agisca nella necessità di preservare chiunque dal pericolo attuale di danno grave alla persona propria o altrui* (art. 54 C.P.). Questo articolo del Codice Penale, unitamente ad altre disposizioni normative, è inteso a supporto della possibilità di intervento della Forza Pubblica nella prevenzione dei reati, giustificando, di fronte a comportamenti che evidenzino un rischio attuale, ovvero immediato, per l'incolumità del soggetto o di terzi, interventi di tipo ispettivo e coattivo. Tra questi è possibile, ad esempio, l'immediato accompagnamento coattivo in Pronto Soccorso per la valutazione dello stato di salute mentale del soggetto. Esistono quindi situazioni di interesse psichiatrico (e non) che, a causa dell'urgenza e della drammaticità, non richiedono l'attivazione della procedura di TSO, ma interventi im-

mediati. Il sanitario, in questi casi, deve intervenire immediatamente e direttamente, anche a costo di limitare la libertà del paziente. Se lo stato di necessità non sussiste, l'intervento del Sanitario può configurarsi nell'ambito della violenza privata (art. 610 C.P.), della violazione di domicilio (art. 614 C.P.), delle lesioni personali colpose (art. 590 C.P.) e, ancor peggio, nel sequestro di persona (art. 605 C.P.). Per contro, il mancato intervento in visita domiciliare per l'accertamento della sussistenza della infermità mentale potrebbe configurare, per il sanitario, il reato di abbandono di incapace (art. 591 C.P.), di omissione di soccorso (art. 593 C.P.), di omissione di atti d'ufficio (art. 328 C.P.).

Per attuare un TSO in regime di degenza ospedaliera sono necessari:

- i) la proposta di TSO, motivata, che può essere inoltrata da qualsiasi medico (è sufficiente la laurea in medicina e l'iscrizione all'albo dei medici chirurghi). In essa, oltre alle generalità del medico e del malato, devono essere esplicitati nella maniera più ampia e dettagliata possibile i contenuti strettamente sanitari: le condizioni cliniche del paziente, la forma patologica in causa e le sue eventuali caratteristiche, evitando di limitarsi alla sola diagnosi. Le notizie acquisite dal medico debbono essere apprese in modo diretto e personale, né possono essere utilizzati moduli prestampati;
- ii) la convalida della stessa proposta da parte di un secondo medico dipendente del SSN (quindi appartenente alla ASL) (art. 34 Legge 833/78) che, in linea generale, è uno psichiatra della ASL. Nel caso in cui non siano attivi i rispettivi servizi territoriali a causa dell'orario, della disponibilità di personale o di diverse disposizioni, il Medico di Guardia Medica è considerato a tutti gli effetti personale medico dell'ASL e quindi abilitato a convalidare una proposta di TSO;
- iii) l'emissione dell'ordinanza da parte del Sindaco (massima Autorità Sanitaria locale) del Comune in cui viene effettuato il TSO. Il Sindaco può emanare l'ordinanza entro 48 ore dalla relativa proposta convalidata. Solo successivamente all'ordinanza del Sindaco il TSO può essere eseguito, facendo accompagnare il paziente presso il SPDC dai vigili e dai sanitari.

Va sottolineato che l'ordinanza di TSO del Sindaco non è da considerarsi una mera conseguenza burocratica delle certificazioni mediche emesse, bensì un atto responsabile sul quale il Sindaco è chiamato a pronunciarsi. L'ordinanza del Sindaco, inoltre, corredata dalla proposta medica motivata e convalidata dal medico dipendente ASL, deve essere notificata, entro 48 ore dal ricovero, tramite messo comunale, al Giudice Tutelare nella cui circoscrizione rientra il comune. Il Giudice Tutelare, a sua volta, entro le successive 48 ore,

assume le informazioni necessarie e, disposti gli eventuali accertamenti, provvede con decreto motivato a convalidare il provvedimento comunicandolo al Sindaco e al personale sanitario del reparto (art. 3 Legge 180/1978). La mancata convalida del provvedimento fa decadere il TSO per cui il Sindaco predispone la sua cessazione. Il Giudice Tutelare, durante il TSO, provvederà a salvaguardare l'interesse patrimoniale del paziente, nominando all'uopo un tutore o un custode provvisorio (art. 3 Legge 180/1978).

La durata del TSO è al massimo di 7 giorni. Al termine dei 7 giorni, qualora non sia stata presentata dallo psichiatra del Servizio nel quale il paziente è in cura una richiesta di prolungamento, il TSO termina e lo psichiatra è tenuto a comunicare al Sindaco la cessazione delle condizioni richieste per il ricovero ospedaliero. Nel caso, invece, in cui si mantengono le condizioni che hanno indotto a richiedere il TSO, lo psichiatra del SPDC è tenuto a formulare, in tempo utile, una proposta motivata al Sindaco che ha disposto il ricovero. Il Sindaco ne dà comunicazione entro 48 ore al Giudice Tutelare con le modalità e gli adempimenti in precedenza elencati, indicando la ulteriore durata presumibile dal trattamento stesso. Il Giudice Tutelare, a questo punto, convaliderà o meno il provvedimento e lo comunicherà al Sindaco.

Come detto, il TSO viene disposto con provvedimento del Sindaco nella sua qualità di massima autorità sanitaria locale. La notifica e l'esecuzione di tale ordinanza si configurano sul piano giuridico non come atto sanitario, ma come operazione di polizia amministrativa, diretto all'osservanza di regolamenti e provvedimenti dell'autorità (Sindaco), in cui il personale competente non è quello sanitario, ma quello del Corpo di Polizia Municipale. L'intervento dei Sanitari (fondamentale nell'ambito dell'assistenza al malato) e della Polizia in questi casi deve essere contestuale e deve esplicitarsi attraverso una distinzione chiara dei rispettivi compiti d'intervento: al personale sanitario spetta assistere e tutelare comunque la salute del paziente; alla Polizia Locale portare a compimento l'ordinanza del sindaco. Ciò nasce da combinate disposizioni di legge (DPR 191/1979; DPR 616/1977; Legge 382/1975; Articolo 221 codice di procedura penale). La contestualità degli interventi degli operatori sanitari e degli agenti della Polizia Locale comporta, rispetto al paziente, la compresenza di tutti gli attori in ogni momento e luogo (ivi compreso il trasporto in ambulanza) del provvedimento in esecuzione. Il ruolo del personale sanitario non potrà mai essere sostituito di quello della Polizia Locale, istituzionalmente proposta a superare l'eventuale resistenza manifestata dal paziente; d'altro canto l'opera del sanitario non deve essere neppure intesa come semplice consulenza specialistica all'atto coercitivo, bensì come adempimento di quei doveri sanitari che non vengono meno anche

durante l'esecuzione di una ordinanza e la cui omissione può configurarsi quale reato.

In tutte quelle situazioni in cui il comportamento del paziente abbia determinato un problema di ordine pubblico, con notevole pericolo per la propria incolumità fisica, dei soccorritori o di altre persone, si renderà indispensabile l'intervento delle forze di Polizia Municipale (in loro mancanza dei Carabinieri o della Polizia), supportato eventualmente dai VV.FF. qualora il paziente sia armato (con armi proprie o improprie), o nei casi di barricamento o di difficoltà al suo raggiungimento.

L'iter amministrativo di procedura e mantenimento del TSO psichiatrico, piuttosto complesso, come si è visto, era stato fissato dal legislatore con lo scopo di prevenire eventuali abusi o iniziative, a garanzia e tutela dell'inviolabilità della libertà personale del paziente psichiatrico. Da un punto di vista clinico, tuttavia, è evidente che un arco di tempo di 48 ore non appare in grado di rispondere alle condizioni di urgenza e, pertanto, l'emanazione dell'ordinanza e l'esecuzione della stessa debbono avvenire nel più breve tempo possibile. Appare necessario, pertanto, che ogni Comune attivi una reperibilità del Sindaco o degli Assessori delegati alla firma, al fine di rendere esecutiva l'ordinanza in tempi e modi corretti. Anche in considerazione del fatto che i Comuni più piccoli possono presentare difficoltà a garantire una reperibilità sulle 24 ore, sarebbe opportuno attivare una reperibilità estesa a più Comuni, per esempio a tutti i Comuni presenti in un Distretto Socio-Sanitario. Del resto, anche attualmente, l'ordinanza di TSO non viene quasi mai firmata dal Sindaco, ma da un Assessore comunale delegato (di solito l'Assessore alla Sanità).

Sempre dal punto di vista clinico, è evidente che i sette giorni previsti per la durata del TSO appaiono un periodo di tempo a mala pena sufficiente per ottenere i primi segni di miglioramento comportamentale, ma non l'esaurimento della fase psicotica, che a volte può richiedere tempi nettamente superiori (anche mesi). Da questo punto di vista, è importante ricordare che il ricovero, per volere del paziente, può essere in qualsiasi momento trasformato in trattamento volontario, facendo così decadere il provvedimento di TSO. Di contro, una volta venuto meno il TSO per scadenza dei

termini, il paziente può chiedere di essere dimesso in ogni momento e tale richiesta deve essere esaudita. Durante la degenza, inoltre, il paziente oggetto di TSO, pur non potendo rifiutare le terapie, ha il diritto di essere informato sul trattamento cui viene sottoposto, nonché di comunicare con chi desidera, anche attraverso il telefono. Il TSO non comporta necessariamente la contenzione fisica; quest'ultima, se necessaria, deve comunque essere applicata solo in via eccezionale e per il minor periodo di tempo possibile.

È bene ricordare, infine, che ogni cittadino sottoposto a TSO mantiene i seguenti diritti inalienabili: i) chiunque (familiari, amici, medico curante, ecc.) può rivolgere al Sindaco richiesta di revoca o di modifica del provvedimento con il quale è stato disposto o prolungato il TSO; ii) chiunque può anche far intervenire un avvocato.

Il Sindaco ha l'obbligo di decidere entro 10 giorni (Legge 180/1978, art. 4 e Legge 833/1978, art. 6, ultimo comma). Contro il provvedimento convalidato dal Giudice Tutelare è inoltre ammesso ricorso da parte di chiunque vi abbia interesse (compreso lo stesso paziente sottoposto a TSO) da proporsi al Tribunale competente per territorio. Il Sindaco, a sua volta, può proporre analogo ricorso entro il termine di 30 giorni contro la mancata convalida del provvedimento da parte del Giudice Tutelare.

È importante rilevare che, nel corso degli anni, sono emerse non poche difformità di applicazione della procedura di TSO sul territorio nazionale e regionale, con differenze addirittura tra una ASL e l'altra. Ciò ha causato incertezza negli operatori chiamati a eseguire le ordinanze di TSO e insicurezza nei pazienti e nei familiari, circa la credibilità del sistema degli interventi. È auspicabile che, attraverso procedure standardizzate e uniformità di comportamenti, l'applicazione del TSO segua uno svolgimento uniforme, nella tutela della salute del paziente psichiatrico.

Si sottolinea, infine, come anche il Codice di Deontologia Medica preveda articoli appositamente dedicati al TSO (Tabella 1). Come si può dedurre dalla tabella, l'adesione del paziente dovrebbe essere ottenuta sempre sulla base del convincimento, in uno stato di tranquillità, collaborazione e partecipazione informata del paziente all'atto sanitario.

Tabella 1. Articoli del Codice di Deontologia Medica che si riferiscono al trattamento sanitario obbligatorio.

Art. 49	<p>Obblighi del medico Il medico che assista un cittadino in condizioni limitative della libertà personale è tenuto al rispetto rigoroso dei diritti della persona, fermi restando gli obblighi connessi con le sue specifiche funzioni. In caso di trattamento sanitario obbligatorio il medico non deve porre in essere o autorizzare misure coattive, salvo casi di effettiva necessità e nei limiti previsti dalla legge</p>
Art. 78	<p>Trattamento sanitario obbligatorio e denunce obbligatorie Il medico deve svolgere i compiti assegnatigli dalla legge in tema di trattamenti sanitari obbligatori e deve curare con la massima diligenza e tempestività la informativa alle autorità sanitarie e ad altre autorità nei modi, nei tempi e con le procedure e i metodi stabiliti, ivi compresa, quando prevista, la tutela dell'anonimato</p>

La responsabilità professionale medica secondo il codice di deontologia

Luca Corti

Presidente Ordine dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri della Provincia di Savona, Direttore f.f. Struttura Complessa Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza; Dipartimento di Emergenza, Presidio Ospedaliero di Ponente, ASL 2 Liguria, Italia

Introduzione

Il medico nello svolgimento della propria attività è soggetto al rispetto del Codice di Deontologia Medica, delle leggi generali e delle leggi specifiche. Nel suo lavoro quotidiano deve quindi attenersi al Codice Deontologico a quello penale e a quello civile, inoltre, se dipendente pubblico, deve attenersi anche al codice di comportamento dei dipendenti pubblici come declinato nei codici delle aziende sanitarie-aziende ospedaliere o IRCCS ove lavora, inoltre deve attenersi anche ai dettami del contratto di lavoro.

Il *Codice di Deontologia Medica* è un corpus di regole di autodisciplina della professione, vincolanti per gli iscritti all'ordine che a quelle norme devono quindi adeguare la loro condotta professionale, come definito nello stesso codice all'articolo 1.

Art. 1 Definizione

Il Codice di deontologia medica - di seguito indicato con il termine Codice - identifica le regole, ispirate ai principi di etica medica, che disciplinano l'esercizio professionale del medico chirurgo e dell'odontoiatra - di seguito indicati con il termine medico - iscritti ai rispettivi Albi professionali. Il Codice, in armonia con i principi etici di umanità e solidarietà e civili di sussidiarietà, impegna il medico nella tutela della salute individuale e collettiva vigilando sulla dignità, sul decoro, sull'indipendenza e sulla qualità della professione. Il Codice regola anche i comporta-

menti assunti al di fuori dell'esercizio professionale quando ritenuti rilevanti e incidenti sul decoro della professione.

Il medico deve conoscere e rispettare il Codice e gli indirizzi applicativi allegati.

Il medico deve prestare il giuramento professionale che è parte costitutiva del Codice stesso.

Vediamo una breve storia dell'origine del codice.

Il Giuramento di Ippocrate

- *Giuro per Apollo medico e Asclepio e Igea e Panacea e per gli dei tutti e per tutte le dee, chiamandoli a testimoni, che eseguirò, secondo le forze e il mio giudizio, questo giuramento e questo impegno scritto: di stimare il mio maestro di questa arte come mio padre e di vivere insieme a lui e di soccorrerlo se ha bisogno e che considererò i suoi figli come fratelli e insegnerò quest'arte, se essi desiderano apprenderla; di rendere partecipi dei precetti e degli insegnamenti orali e di ogni altra dottrina i miei figli e i figli del mio maestro e gli allievi legati da un contratto e vincolati dal giuramento del medico, ma nessun altro.*
- *Regolerò il tenore di vita per il bene dei malati secondo le mie forze e il mio giudizio, mi asterrò dal recar danno e offesa.*
- *Non somministrerò ad alcuno, neppure se richiesto, un farmaco mortale, né suggerirò un tale consiglio; similmente a nessuna donna io darò un medicinale abortivo.*
- *Con innocenza e purezza io custodirò la mia vita e la mia arte. Non opererò coloro che soffrono del male della pietra, ma mi rivolgerò a coloro che sono esperti di questa attività.*
- *In qualsiasi casa andrò, io vi entrerò per il sollievo dei malati, e mi asterrò da ogni offesa e danno volontario, e fra l'altro da ogni azione corruttrice sul corpo delle donne e degli uomini liberi e schiavi*
- *Ciò che io possa vedere o sentire durante il mio esercizio o anche fuori dell'esercizio sulla vita degli uomini, tacerò ciò che non è necessario sia divulgato, ritenendo come un segreto cose simili.*
- *E a me, dunque, che adempio un tale giuramento e non lo calpesto, sia concesso di godere della vita e dell'arte, onorato dagli uomini tutti per sempre; mi accada il contrario se lo violo e se spergiuro.*

Corrispondente: Luca Corti, Presidente Ordine dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri della Provincia di Savona Direttore f.f. Struttura Complessa Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza; Dipartimento di Emergenza, Presidio Ospedaliero di Ponente, ASL 2 Liguria, Italia.
E-mail: l.corti@libero.it

Articolo pubblicato secondo la Creative Commons Attribution NonCommercial 4.0 License (CC BY-NC 4.0).

©Copyright L. Corti, 2019
Licensee PAGEPress, Italy

QUADERNI - Italian Journal of Medicine 2019; 7(3):93-96

Questo è il giuramento di Ippocrate, medico greco vissuto tra il V ed il IV secolo avanti Cristo, che diede vita alla prima summa deontologica dell'attività medica, nei secoli è giunto fino a noi dando origine al moderno codice deontologico.

Il primo progetto di un Codice di deontologia medica si può far risalire al 1912 quando l'Ordine dei Medici di Torino pubblica il primo Codice Deontologico. Gli Ordini dei Medici erano stati istituiti da poco tempo, dal Governo Giolitti, con la legge n. 455 del 10 luglio 1910. In realtà si iniziò a parlare di Codice deontologico della professione medica per la prima volta in Italia nel 1903 con il *Codice di Etica e Deontologia*, del Consiglio dell'Ordine dei Medici di Sassari quando gli Ordini dei Medici non erano ancora un ente di diritto pubblico ma associazioni professionali nate spontaneamente.

Il regime fascista li sopprime nel marzo 1935, con un articolo di legge che ne trasferiva le funzioni ed i compiti al Sindacato fascista di categoria.

Al termine della II Guerra Mondiale gli Ordini furono ricostituiti dall'Assemblea Costituente con D.L.C.P.S. del 13 settembre 1946 n.233 il cui regolamento di esecuzione veniva approvato con D.P.R. n.221 del 5 aprile 1950.

Nel 1948 la Federazione Nazionale Ordini Medici pubblica sulla rivista *Federazione Medica* in più numeri il codice deontologico per portarlo a conoscenza di tutti i medici italiani e proponendone l'adozione, mediante un referendum, in attesa della promulgazione di un nuovo codice. Nel 1953 verrà nominata una Commissione per la redazione del nuovo Codice Deontologico partendo dal codice dell'Ordine di Torino, successivamente, nel 1954, verrà creata una commissione di studio, con lo scopo di esaminare il progetto del nuovo codice, anche con il contributo della società romana di Medicina Legale. Il nuovo Codice verrà pubblicato nel 1954 sempre sulla rivista *Federazione Medica*. Nel 1978 viene approvato dal Consiglio Nazionale della FNOMCeO un nuovo codice di Deontologia Medica, già approvato nel 1977 dal Comitato Centrale, dopo lavori di redazione iniziati nel 1972 e conclusi dal Comitato ristretto nominato nel 1976. Tra il 1985 ed il 1989 il Codice subisce ulteriori ammodernamenti così come avverrà nel 1995, nel 1998 e nel 2006. L'ultima versione, quella tuttora in vigore, fu approvata nel 2014 con il contributo di tutti i consigli direttivi degli Ordini Italiani. Il CD di Savona fu particolarmente attivo contribuendo alla modifica di più articoli.

La brevità di questo testo ci consentirà di esaminare solo alcuni articoli del codice deontologico.

L'articolo 1, come già visto in precedenza, descrive la funzione degli ordini, ma sottolinea anche il dovere del medico di attenersi sempre alle norme deontologiche anche durante la vita extralavorativa.

La deontologia medica è l'insieme delle norme ri-

guardanti i doveri del medico nei suoi rapporti con le autorità, con i cittadini e con i colleghi. Queste regole hanno carattere di *extragiuridicità*: non sono legge ma sono norme di condotta che i medici si sono dati spontaneamente e che si sono impegnati a rispettare in modo volontario. Per i componenti del gruppo vengono però osservate come fossero vere e proprie leggi.

Per i medici il comportamento deontologicamente corretto è essenzialmente legato al rispetto della dignità professionale che è garantita dall'indipendenza professionale e dalla libertà scientifica e l'Ordine deve difendere questi principi.

L'articolo 2 è molto importante per i risvolti che ha sulla attività professionale e sul comportamento dei medici anche al di fuori della vita lavorativa.

Art. 2 Potestà disciplinare

L'inosservanza o la violazione del Codice, anche se derivante da ignoranza, costituisce illecito disciplinare, valutato secondo le procedure e nei termini previsti dall'ordinamento professionale. Il medico segnala all'Ordine professionale territorialmente competente - di seguito indicato con il termine Ordine - ogni iniziativa tendente a imporgli comportamenti in contrasto con il Codice.

Il potere disciplinare è attribuito agli Ordini e Collegi dall'art. 3 del DLCP 13 settembre 1946, n. 233, le modalità del procedimento disciplinare e le sanzioni sono indicati negli artt. 38 - 52 del DPR 5 aprile 1950, n. 221.

Sanzioni disciplinari: i) l'*avvertimento* - si indica al *colpevole* di non ricadere nella stessa infrazione; ii) la *censura* è una *dichiarazione di biasimo per la mancanza commessa*; iii) la *sospensione* dall'esercizio della professione per un periodo di tempo che va da uno a sei mesi; iv) la *radiazione* dall'Albo per le colpe di estrema gravità.

Il già citato art. 38 del DPR 5 aprile 1950, n. 221, prescrive che il procedimento disciplinare è promosso dall'Ordine d'ufficio o su richiesta del Ministro della Sanità o del procuratore della Repubblica. Giudice d'appello contro le decisioni disciplinari dell'Ordine è la Commissione Centrale per gli esercenti le professioni sanitarie.

Sicuramente in caso di infrazioni di minore importanza è normale che esista un certo margine discrezionale sulla opportunità di procedere disciplinarmente. Nel caso però vi siano prove certe di gravi comportamenti antideontologici, è dovere dell'Ordine di attivare la propria potestà disciplinare. Ricordo che l'Ordine non ha potere di indagine e pertanto si attiva su notizia del fatto pervenuta da cittadini, da medici o dall'autorità giudiziaria. Il Medico colpito da provvedimento giudiziario è tenuto ad avvisarne l'Ordine di Competenza. La frase: *Il medico segnala all'Ordine*

professionale territorialmente competente ogni iniziativa tendente a imporgli comportamenti in contrasto con il Codice sicuramente potrebbe portare a conflitti anche molto forti con le aziende sia private che pubbliche qualora al medico fosse chiesto di operare in condizioni in contrasto con la deontologia medica. Ricordiamolo, segnaliamo all'Ordine situazioni simili, l'Ordine si farà carico di trasmettere le segnalazioni alle aziende facendo pressioni perché vengano risolte.

È da tenere presente che, come recita l'art. 1, è importante mantenere un decoro compatibile con le regole deontologiche anche al di fuori dell'ambiente di lavoro: *Il Codice regola anche i comportamenti assunti al di fuori dell'esercizio professionale quando ritenuti rilevanti e incidenti sul decoro della professione.* Quindi è possibile essere sottoposti a provvedimento disciplinare per episodi avvenuti nella vita civile, per esempio condanne subite per reati non connessi con l'attività professionale. Purtroppo questo articolo non è molto conosciuto dai medici che si dichiarano spesso stupiti quando vengono chiamati in audizione per queste motivazioni.

Art. 3 Doveri generali e competenze del medico

Doveri del medico sono la tutela della vita, della salute psico-fisica, il trattamento del dolore e il sollievo della sofferenza, nel rispetto della libertà e della dignità della persona, senza discriminazione alcuna, quali che siano le condizioni istituzionali o sociali nelle quali opera. Al fine di tutelare la salute individuale e collettiva, il medico esercita attività basate sulle competenze, specifiche ed esclusive, previste negli obiettivi formativi degli Ordinamenti didattici dei Corsi di Laurea in Medicina e Chirurgia e Odontoiatria e Protesi dentaria, integrate e ampliate dallo sviluppo delle conoscenze in medicina, delle abilità tecniche e non tecniche connesse alla pratica professionale, delle innovazioni organizzative e gestionali in sanità, dell'insegnamento e della ricerca. La diagnosi a fini preventivi, terapeutici e riabilitativi è una diretta, esclusiva e non delegabile competenza del medico e impegna la sua autonomia e responsabilità.

Tali attività, legittimate dall'abilitazione dello Stato e dall'iscrizione agli Ordini professionali nei rispettivi Albi, sono altresì definite dal Codice.

In questo articolo, è stato sostituito il termine *compito* con quello *dovere* per sottolineare maggiormente l'affermazione che il medico deve tutelare la vita e la salute dell'uomo. Viene inoltre fortemente ribadito che *La diagnosi a fini preventivi, terapeutici e riabilitativi è una diretta, esclusiva e non delegabile competenza del medico* cosa che mi pare non sia in realtà ben chiara a molti amministratori e politici che continuamente cercano di espropriare il medico di questa pe-

culiarità. È una competenza sulla quale dovremmo restare molto in allerta e denunciare tutti i tentativi di ridurre la forza!

L'articolo specifica che per salute si comprende sia quella fisica che quella psichica, viene inserito il concetto di benessere fisico e psichico come componenti fondamentali della salute come già sancito dall'articolo 32 e, per quanto riguarda il principio di uguaglianza, dall'articolo 3 della costituzione.

Art. 4 Libertà e indipendenza della professione. Autonomia e responsabilità del medico

L'esercizio professionale del medico è fondato sui principi di libertà, indipendenza, autonomia e responsabilità. Il medico ispira la propria attività professionale ai principi e alle regole della deontologia professionale senza sottostare a interessi, imposizioni o condizionamenti di qualsiasi natura.

Forse questo articolo non merita neppure di essere commentato tanto è breve ed incisivo. Purtroppo però la nostra professione è sempre più sotto pressione tra amministrazioni che hanno a cuore più il bilancio che la cura dei pazienti, politici che spesso attaccano la professione medica cercando di attribuire ai medici le colpe che invece sono del sistema, cittadini inferociti, sobillati da certa stampa, dai social e dalla cattiva politica, che aggrediscono i medici, contratti scaduti da anni, carenza di medici e di personale sanitario, strutture spesso inadeguate e vecchie.

Riuscire ad essere indipendenti e liberi in questo caos è una vera e propria sfida che i medici, nonostante tutto, superano mettendo in gioco tutti i giorni le proprie competenze professionali spesso elevatissime.

Art. 19 Aggiornamento e formazione professionale permanente

Il medico, nel corso di tutta la sua vita professionale, persegue l'aggiornamento costante e la formazione continua per lo sviluppo delle conoscenze e delle competenze professionali tecniche e non tecniche, favorendone la diffusione ai discenti e ai collaboratori. Il medico assolve agli obblighi formativi. L'Ordine certifica agli iscritti ai propri Albi i crediti acquisiti nei percorsi formativi e ne valuta le eventuali inadempienze.

Gli ordini sono coinvolti anche legalmente nel controllo degli ECM dei propri iscritti: l'art. 16-quater del D.Lgs. 502/92 e s.m.i. dispone che *la partecipazione alle attività di Formazione Continua costituisce requisito indispensabile per svolgere attività professionale in qualità di dipendente o libero professionista per conto delle aziende ospedaliere, delle università, delle unità sanitarie locali e delle strutture sanitarie private.*

L'accordo, sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni, recante il titolo *La Formazione Continua nel settore Salute* pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 274 del 23.11.2017 prevede - all'art. 21 - che *gli Ordini e le rispettive Federazioni nazionali vigilino sull'assolvimento dell'obbligo formativo dei loro iscritti ed emanino, ove previsti dalla normativa vigente, i provvedimenti di competenza in caso di mancato assolvimento di tale obbligo.*

Art. 20 Relazione di cura

La relazione tra medico e paziente è costituita sulla libertà di scelta e sull'individuazione e condivisione delle rispettive autonomie e responsabilità. Il medico nella relazione persegue l'alleanza di cura fondata sulla reciproca fiducia e sul mutuo rispetto dei valori e dei diritti e su un'informazione comprensibile e completa, considerando il tempo della comunicazione quale tempo di cura.

L'articolo già di fondamentale importanza in quanto regola i rapporti tra medico e paziente sottolineando che tra i due soggetti deve esistere un'alleanza di cura ne ha assunta ancora di più con la promulgazione della legge *Legge 22 dicembre 2017, n. 219: Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento* che all'articolo 1 capoverso 8 riporta integralmente la frase terminale dell'articolo 20: *8. il tempo di comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura.*

Cosa che dovrebbe essere chiara anche alle direzioni aziendali, alle regioni ad al ministero e che non è facile da rispettare a causa della cronica carenza di personale medico nel nostro SSN.

Gli articoli 55 e 56 sono attualmente in revisione da parte del gruppo di lavoro FNOMCeO sulla pub-

blicità sanitaria coordinato dal Presidente dell'Ordine dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri di Milano dott. Roberto Carlo Rossi del quale fanno parte, oltre agli altri, il sottoscritto ed il dott. G. Zunino presidente CAO di Savona.

La revisione è dovuta al fatto che La recente legge 30 dicembre 2018, n. 145 *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021*, meglio nota come *legge finanziaria* contiene importanti novità riguardo alle norme concernenti la pubblicità sanitaria riportando la pubblicità sotto il controllo degli Ordini Provinciali anche se non è stato previsto di ripristinare il parere preventivo da parte degli ordini. Raccomando, pertanto, ai colleghi, in attesa della pubblicazione degli adeguamenti codice deontologico, di attenersi alla normativa di legge al fine di evitare interventi sanzionatori da parte degli Ordini e dell'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni, come previsto dalla modifica legislativa già in vigore.

Il codice, la cui lettura ritengo essere un obbligo per tutti i medici, è composto di XVIII Titoli e di 79 articoli a cui si aggiungono la disposizione finale e gli indirizzi applicativi allegati agli articoli 30, 47 e 78. Non è possibile in questa sede commentarli tutti.

Seguire le indicazioni del codice deontologico durante la nostra attività lavorativa ci consente di lavorare meglio, in accordo con i colleghi, di evitare problemi medico legali e conflitti lavorativi. Sembra una banalità ma in realtà in codice prevede tutte le possibili situazioni, criticità e dubbi che possiamo incontrare durante lo svolgimento della nostra attività professionale e ci aiuta a superarli senza incorrere in errori, fraintendimenti e problematiche medico-legali. Gli ordini sono a disposizione degli iscritti per chiarire eventuali dubbi interpretativi riguardo ad esso.

Conclusioni

Andrea Fontanella

Presidente Nazionale FADOI, Direttore del Dipartimento di Medicina e Pronto Soccorso, Ospedale Buon Consiglio Fatebenefratelli, Napoli, Italia

La scelta di volere una monografia su questo tema e, tra le tante, far sì che essa venga distribuita in cartaceo nella borsa congressuale, esprime il peso e il rilievo che la FADOI dà a quest'argomento.

Quando ero giovanissimo adolescente, e neanche sognavo di fare il medico, ricordo i tempi romantici in cui leggevo con commossa passione i libri di Cronin. *La valigetta del dottore*, in essa l'autore riprende il suo fondamentale motivo poetico: quello dell'uomo davanti ai sentimenti elementari della vita e della morte, della malattia e della sofferenza. Una carrellata di pittoreschi personaggi della provincia scozzese passa attraverso l'infermeria del dottor Finlay. Personaggi che sconfiggono la sua ansia di guarirli o che gli concedono la gioia del trionfo. In un susseguirsi di romantiche emozioni; episodi che ora toccano il cuore, ora inducono al sorriso, ora ci comunicano il brivido della tragedia. Ricordo ancora con quanta commozione seguivo, nella nostra neo nata televisione in bianco e nero, gli episodi de *La Cittadella*, in cui il giovane e idealista medico scozzese, Andrew Manson, trova il primo impiego in una cittadina mineraria in una valle del Galles del sud. Attraverso l'esperienza pratica e l'aiuto di un chirurgo locale si rende ben presto conto dell'arretratezza dell'insegnamento universitario in medicina, della falsità di molte convinzioni che aveva maturato durante gli anni di studio (tra cui l'inutilità di molte medicine e il loro abuso nelle prescrizioni mediche), della diffidenza della popolazione nei confronti delle nuove cure e dell'ignoranza degli stessi medici riguardo ai nuovi ritrovati. L'epoca del romanzo era la fine degli anni trenta e quella dello sceneggiato televisivo, con un memorabile Alberto Lupò nella parte di Andrew Manson, era la prima metà degli anni sessanta. Sono oramai passati più di quarant'anni che esercito la professione del medico e cosa è cambiato da allora? Per quello che riguarda le considerazioni fatte dal giovane dott. Manson sull'inutilità di molte medicine

e sul loro abuso nelle prescrizioni mediche, così come sull'inadeguatezza dell'insegnamento universitario, ben poco ... ed eravamo allora negli anni trenta.

Cosa è cambiato invece nella gestione dei mezzi di comunicazione e nell'immaginario della gente?

Son costretto a dire molto, se non tutto.

Cominciamo dai *Media*: ricordo che la allora nascente RAI-TV svolgeva con estrema efficacia un ruolo pedagogico e andragogico. Questo non era solo rappresentato dalla famosa serie *Non è mai troppo tardi* con il mitico maestro Manzi, che negli anni sessanta insegnò dagli schermi Rai a leggere e scrivere a milioni di italiani adulti analfabeti, ma anche dal modo in cui la RAI coltivava i buoni sentimenti, cercava di idealizzare tutte le figure che svolgevano il loro ruolo al servizio degli altri, che fossero professionisti, piuttosto che artigiani o semplici manovali. Una vocazione seriamente posta in dubbio dagli sviluppi successivi del sistema televisivo, che costrinsero la Rai a competere con le tv private. Molto è cambiato dagli anni sessanta, ma i dati Auditel non consentono a nessuno di negare seriamente il persistente legame del pubblico con le reti Rai. Tutti, però, avvertono la necessità di ridefinire la missione del servizio pubblico, in un ambiente comunicativo sempre più cross-mediale. Al contrario l'atteggiamento attuale dei *Media* è costantemente quello della ricerca dello scoop, dello scandalo, dell'errore. Questa è una cosa giusta, se finalizzata soprattutto al modo e alle maniere per correggerci, ma molto meno se usata con lo scopo di individuare la colpa, al fine di perseguire una rivalsa, soprattutto sotto il profilo economico.

D'altra parte la *buona Sanità* non fa notizia, è, sacrosantamente la norma, ma la *malasanità*, anche se non verificata o provata, viene subito sbattuta in prima pagina. In un suo famoso aforisma il filosofo cinese Laozi (IV secolo A.C.) diceva: *fa più rumore un albero che cade che un'intera foresta che cresce*. Dico tutto questo non certo per giustificare o coprire chi sbaglia per *colpa* (negligenza, imprudenza, imperizia), ma solo per giustificare il vistoso cambio antropologico che abbiamo osservato negli ultimi decenni.

Eccoci, quindi, a parlare dell'immaginario della gente, del sentire dei pazienti. La vistosa medicalizzazione della popolazione cui abbiamo assistito negli ultimi decenni, che è fondamentalmente spesso indotta più da motivazioni commerciali che non di salute pubblica, ha creato l'attuale paradosso che è sotto i nostri occhi. Vi è sempre maggiore fiducia nei mezzi e nella potenza tecno-farmacologica della medicina moderna, a questo fa da contrappasso proporzionalmente la sempre maggiore sfiducia nell'operato dei medici. È, quindi, matu-

Corrispondente: Andrea Fontanella, Presidente Nazionale FADOI, Direttore del Dipartimento di Medicina e Pronto Soccorso, Ospedale Buon Consiglio Fatebenefratelli, via Manzoni 220, 80124 Napoli, Italia.
E-mail: andreafontanella52@gmail.com

Articolo pubblicato secondo la Creative Commons Attribution NonCommercial 4.0 License (CC BY-NC 4.0).

©Copyright A. Fontanella, 2019
Licensee PAGEPress, Italy

QUADERNI - Italian Journal of Medicine 2019; 7(3):97-98

rata la convinzione che non si muoia più principalmente per colpa della malattia ma solo per colpa dei Medici.

In Italia i *Media* utilizzano il termine *malasanità* per indicare fenomeni molto diversi tra loro: l'errore medico, le cure o pratiche superflue, inutili e dannose, la cattiva gestione della sanità pubblica e la corruzione, la speculazione e i furti. Anche nel nostro paese tuttavia è difficile quantificare i dati delle morti dovute a *malpractice* - cioè all'imperizia dei medici - o alla disorganizzazione degli ospedali.

In un vecchio rapporto (2004) l'Associazione degli anestesisti e dei rianimatori parlava di 14mila morti all'anno. Assinform (2004), una rivista specializzata del settore, parlava invece di 50mila morti all'anno. Dati che poi erano stati ripresi dall'Associazione italiana di oncologia medica (2006) e che avevano trovato ampia eco nei media dell'epoca (*Sanità, gli errori dei medici provocano 90 morti al giorno*, La Repubblica; *Medicina: per "errori", 90 morti al giorno*, Il Corriere della sera).

Anche le istituzioni brancolano nel buio. La commissione parlamentare d'inchiesta sugli errori medici e le cause dei disavanzi sanitari (2008-2013) aveva fornito numeri ancora diversi.

Il ministero della salute fornisce ancora altri dati. Il sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (Simes) riporta che dal 2005 al 2012 i casi di *malpractice* sarebbero quasi 2000.

Sono le compagnie assicurative però a fornirci degli elementi di discussione a partire dal dato dei sinistri. Secondo l'Associazione nazionale fra imprese assicuratrici (Ania) tra il 1996 e il 2006 si è passati da 17mila segnalazioni di casi di *malpractice*, non necessariamente letali, a 28mila nel 2006. Dati interessanti non solo per tutelare la salute dei cittadini e migliorare i servizi.

Per il Sistema sanitario nazionale le implicazioni finanziarie sono rilevanti. Nell'ultimo decennio, infatti, il numero di pazienti italiani che si sono rivolti alla giustizia per ottenere risarcimenti contro gli errori medici è in forte aumento.

Il rapporto annuale della compagnia di assicurazione Marsh su Medical Malpractice in Italia dice che nel periodo 2004-2014 il costo totale dei sinistri medici è stato di più di un miliardo e quattrocento milioni di euro, con un aumento di novantamila euro del costo medio per sinistro dall'inizio del periodo considerato.

Aumentano quindi il numero delle cause e i costi degli errori medici, con conseguenze non trascurabili.

In primo luogo per la giustizia civile che non riesce a smaltire in tempi accettabili tutto il lavoro e le pronunce della magistratura hanno contribuito a peggiorare la situazione, dilatando continuamente i contorni delle pratiche censurabili, assoggettandole a un obbligo sempre più gravoso di risarcimento.

In secondo luogo per le assicurazioni, che aumentano i loro premi per la responsabilità professionale del medico, tanto che molte compagnie assicuratrici hanno deciso di lasciar perder questo settore di business.

In terzo luogo, infine, per i medici stessi che adottano comportamenti difensivi per ridurre il rischio di contenziosi con la giustizia.

Da qui il vistoso fiorire della *medicina difensiva*

che ha rappresentato e rappresenta un enorme aggravio della spesa sanitaria, senza alcun effettivo miglioramento della salute pubblica ma con un esponenziale aumento degli incidentaliomi (sempre sfavorevoli) e dei fenomeni di serendipità (non sempre favorevoli).

Dobbiamo allora decidere se, dal punto di vista economico, per rendere sostenibile la Sanità pubblica dobbiamo sbagliare di meno o attuare una difesa preventiva con più saggezza.

Certamente la ricerca della saggezza dovrebbe essere il compito del *buon dottore*, di colui che cerca di operare bene secondo l'arte medica, perché questa è la vera difesa del proprio procedere.

Noi uomini siamo abituati a giudicare il nostro operato sulla base del risultato ma, specie in ambito sanitario, non sempre un operato buono e corretto porta a risultati positivi. Così è sempre, quando ci si trova di fronte ad eventi biologici o ai fenomeni naturali. Ecco perché la FADOI ha fortemente voluta e distribuita questa monografia. La legge Gelli ha indotto molti timori e non è auspicabile che essa possa esasperare ulteriormente la medicina difensiva, scegliendo di fare tutto a tutti.

Le linee guida vanno certamente seguite, ma sappiamo bene che esse non sono dei rigidi protocolli ma degli schemi orientativi che costituiscono l'asse portante del corretto procedere nell'ambito dei processi diagnostico-terapeutici. Non sempre, però, possono essere adatte a tutte le nostre situazioni cliniche, specie per i pazienti della Medicina Interna che, per la loro complessità, la loro fragilità, le loro polipatologie e politerapie, la loro età sono fuori ogni evidenza e per i quali non abbiamo nessun preciso schema di riferimento.

La FADOI è stata tra le prime società scientifiche a essere accreditata a partecipare alla piattaforma delle linee guida del Sistema Sanitario Nazionale e siamo tutti fiduciosi che in un prossimo futuro si possa avere, grazie al lavoro coordinato delle società scientifiche, dei riferimenti più precisi per i nostri pazienti complessi.

Nel frattempo non mi stancherò di ripetere ciò che costantemente dico ogni volta che sono chiamato a discutere su quest'argomento:

- *Agire sempre secondo scienza e coscienza.*
- *Scrivere sempre in cartella ciò che si fa, perché ciò che non è scritto non è fatto.*
- *Scrivere sempre perché non si è fatto ciò che secondo linea guida di patologia si sarebbe dovuto fare, in quanto ciò che non è scritto perché non fatto, non è pensato.*
- *Sappiate comunicare bene ed efficacemente con il paziente e con i familiari, perché una buona comunicazione riesce a chiarire ogni incomprensione e spesso risolve preventivamente i contenziosi medico legali.*

Infatti, una delle concause principali delle denunce, piuttosto che gli errori nelle diagnosi e nelle terapie, è la scarsa comunicazione medico/personale sanitario e paziente/familiari, che impedisce una piena comprensione tra le varie figure ed esaspera la conflittualità, una comunicazione non chiara che spesso il paziente percepisce come *staccata e distante*, dal punto di vista umano, dal suo problema.

LINEE GUIDA PER GLI AUTORI

I *Quaderni dell'Italian Journal of Medicine (Quaderni ITJM)*, costituiscono una collana supplementare **solo online** annessa alla rivista *Italian Journal of Medicine* contenente lavori solo in lingua italiana.

I Quaderni ITJM pubblicano:

- Monografie *ad hoc* individuate dal Presidente FADOI, dal Consiglio Direttivo, dal Board Scientifico o dall'Editor in Chief dell'*Italian Journal of Medicine*, in funzione del contesto scientifico-istituzionale attuale.
- Monografie *ad hoc* su temi di particolare rilevanza scientifica a cura della *Commissione FADOI Giovani*.
- Traduzioni in italiano di alcuni lavori pubblicati sui numeri standard dell'*Italian Journal of Medicine*, di particolare interesse per la comunità scientifica.

STESURA DEI LAVORI

I lavori dovranno essere redatti in modo conforme alle linee guida sotto riportate:

- I manoscritti devono essere scritti *interamente* in lingua italiana, su documento di Word, con *carattere* Times New Roman/Arial, *dimensione* 12, *formato* A4, *interlinea doppia* e *margini* 2,54 cm.
Parole totali: max 4000; *Sommario/Abstract*: max 250 parole; *Bibliografia*: min 40 voci; *Tabelle e Figure*: 3/5 totali (le tabelle non devono superare n. 1 pagina del documento in Word).
- La strutturazione del contenuto deve attenersi agli standard internazionali per la *Rassegna (Review)*: i) Abstract riassuntivo dell'intero lavoro; ii) Introduzione al tema trattato; iii) Criteri e strumenti di ricerca (criteri di inclusione/esclusione, banche dati consultate, ...); iv) i successivi paragrafi devono illustrare le più recenti scoperte scientifiche nel settore; v) Conclusioni; vi) Bibliografia.
- La prima pagina deve riportare: i) titolo (in stampatello minuscolo), senza acronimi; ii) nome e cognome per esteso di ciascun autore; iii) affiliazione(i) di ciascun autore, numerate con numeri arabi; iv) eventuali ringraziamenti; v) nome e indirizzo postale completi dell'autore corrispondente, corredati da telefono, fax, e-mail; vi) da 3 a 5 parole chiave, separate da virgola. La seconda pagina può riportare: i) contributi degli autori, *e.g.* informazioni relative a contributi sostanziali delle persone coinvolte nello studio (<http://www.icmje.org/#author>); ii) dichiarazione relativa a potenziali conflitti d'interesse; iii) ulteriori informazioni (*e.g.* fondi, esposizioni durante conferenze...).
- In caso di utilizzo di *tabelle*, queste devono essere tutte numerate con numeri arabi e citate nel testo in ordine consecutivo (*e.g.* NON nominare le tabelle come Tabella 1A, 1B, ... o 1.0, 1.1, ...). Le tabelle devono essere presentate in formato editabile. Ciascuna tabella deve essere corredata da una breve didascalia; in caso di abbreviazioni, riportare una nota a piè di CIASCUNA tabella che spieghi TUTTE le abbreviazioni presenti in ognuna.
- In caso di utilizzo di *figure*, queste devono essere inviate in formato .tiff o .jpg, allegate al manoscritto in singoli files, secondo le seguenti specifiche:
 - i) a colori (salvate in modalità CMYK): minimo 300 dpi di risoluzione;
 - ii) in bianco e nero: minimo 600 dpi di risoluzione;
 - iii) minimo 17,5 cm di larghezza.
 Ciascuna figura deve essere corredata da una breve didascalia.

NB: In caso di Tabelle/Figure riprese e/o modificate da altri lavori già pubblicati, sarà cura degli autori accertarsi se tali materiali siano o meno coperti da copyright e procurarsi i permessi necessari per la riproduzione. Tali permessi dovranno essere allegati alla versione definitiva del lavoro. L'ufficio editoriale si riserva la facoltà di rimuovere Tabelle/Figure coperte da copyright, se sprovviste dei necessari permessi.

- In caso di utilizzo di *abbreviazioni*, la prima volta che esse sono citate è necessario scrivere per esteso la definizione+abbreviazione tra parentesi tonde [*e.g.* risonanza magnetica (RMN)], a seguire si dovrà riportare solo l'abbreviazione (*unica eccezione*: nei titoli e nelle didascalie di tabelle e figure NON si utilizzano abbreviazioni).

BIBLIOGRAFIA

Le voci bibliografiche devono essere formattate secondo lo stile *Vancouver*.

Nella sezione Bibliografia, le voci bibliografiche devono essere numerate consecutivamente nell'ordine in cui appaiono per la prima volta nel testo (NON in ordine alfabetico) e, nel testo, devono essere indicate con numeri arabi *in apice*. Voci bibliografiche riferite a comunicazioni personali o dati non pubblicati devono essere incorporate nel testo e NON inserite tra le voci numerate [*e.g.* (Wright 2011, dati non pubblicati) o (Wright 2011, comunicazione personale)].

Le voci bibliografiche nella sezione Bibliografia devono *tassativamente* essere preparate come segue:

- i) più di 3 autori, citare 3 *autori*, *et al.* Se il lavoro contiene solo 4 autori, citarli tutti e 4;
- ii) titolo del lavoro in stampatello minuscolo;
- iii) nome della rivista, senza punti, abbreviato secondo gli standard internazionali; in caso di dubbi sulla corretta abbreviazione, fare riferimento ai seguenti siti:
 - a. ISI Journal Abbreviations Index (<http://library.caltech.edu/reference/abbreviations/>);
 - b. Biological Journals and Abbreviations (<http://home.ncicrf.gov/research/bja/>);
 - c. Medline List of Journal Titles (ftp://ftp.ncbi.nih.gov/pubmed/J_Medline.txt);
- iv) inserire l'anno di pubblicazione subito dopo il nome della rivista, seguito da punto e virgola;
- v) NON inserire giorno o mese di pubblicazione;
- vi) citare solo il volume, seguito dai due punti (NON citare il fascicolo tra parentesi);
- vii) abbreviare le pagine, *e.g.* 351-8.

Per accertarsi di aver correttamente formattato le voci bibliografiche, confrontarle con le citazioni in PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>).

Esempi (prestare attenzione anche alla punteggiatura):

Articolo standard su Rivista

Halpern SD, Ubel PA, Caplan AL. Solid-organ transplantation in HIV-infected patients. *N Engl J Med* 2002;347:284-7.

Proceedings

Christensen S, Oppacher F. An analysis of Koza's computational effort statistic for genetic programming. In: Foster JA, Lutton E, Miller J, Ryan C, Tettamanzi AG, eds. Genetic programming. EuroGP 2002: Proceedings of the 5th European Conference on Genetic Programming, 2002 Apr 3-5, Kinsdale, Ireland. Berlin: Springer; 2002. pp 182-91.

Articoli i cui autori sono Organizzazioni

Diabetes Prevention Program Research Group. Hypertension, insulin, and proinsulin in participants with impaired glucose tolerance. *Hypertension* 2002;40:679-86.

Libri

Murray PR, Rosenthal KS, Kobayashi GS, Pfaffler MA. Medical microbiology. 4th ed. St. Louis, MO: Mosby; 2002. (CITAZIONE DEL LIBRO INTERO)

Meltzer PS, Kallioniemi A, Trent JM. Chromosome alterations in human solid tumors. In: Vogelstein B, Kinzler KW, eds. The genetic basis of human cancer. New York, NY: McGraw-Hill; 2002. pp 93-113. (CITAZIONE DI UN CAPITOLO)

MODALITÀ D'INVIO DEI LAVORI

Monografie

Gli Autori dovranno fare riferimento all'Editor-in-Chief o alle persone da lui designate nelle lettere di invito a scrivere gli articoli programmati.

Per gli articoli inviati da giovani internisti, gli Autori dovranno fare riferimento alla Dr.ssa Paola Gnerre (e-mail: pgnerre@yahoo.it) e agli eventuali altri referenti da lei designati, nelle prime fasi di stesura dei manoscritti, revisioni e correzioni.

La Dr.ssa Gnerre raccoglierà poi le versioni definitive dei lavori di ciascuna monografia e provvederà all'invio di tutti i materiali all'ufficio editoriale.

I lavori solo nella loro versione definitiva e approvata dalla *Commissione FADOI Giovani* dovranno pervenire all'ufficio editoriale già pronti per l'impaginazione e immediata pubblicazione (già *corredati da eventuali permessi per la riproduzione di tabelle e immagini redatti secondo le presenti linee guida*).

Traduzioni

Previo invito dell'Editor-in-Chief, gli Autori dovranno far pervenire all'ufficio editoriale la *versione tradotta in italiano*, al seguente indirizzo e-mail: paola.granata@pagepress.org

Il file in formato Word dovrà essere formattato secondo gli standard editoriali della rivista ufficiale ed essere già pronto per impagina-

zione e immediata pubblicazione (*corredato da eventuali permessi per la riproduzione di tabelle e immagini*).

Si prega di inviare le eventuali tabelle in formato editabile e le figure in alta definizione secondo gli standard sopra riportati.

NOTA PER GLI AUTORI

I lavori pubblicati sui Quaderni ITJM non verranno indicizzati, ma saranno liberamente disponibili in un'apposita sezione del sito FADOI (<http://www.fadoi.org/>) e della rivista ufficiale.

Gli Autori i cui lavori siano accettati per la pubblicazione sui Quaderni ITJM e che fossero interessati a vederli pubblicati anche sulla rivista ufficiale, dovranno sottomettere attraverso il sito dell'ITJM (www.italjmed.org) la versione (già tradotta) in inglese e redatta in modo conforme alle linee guida della rivista; seguiranno poi la procedura di selezione tramite peer review e, se accettati, saranno inseriti nel piano editoriale standard.

STAFF EDITORIALE

Paola Granata, Journal Manager
paola.granata@pagepress.org

Claudia Castellano, Production Editor

Tiziano Taccini, Technical Support

PUBBLICATO DA

PAGEPress Publications
via A. Cavagna Sangiuliani 5
27100 Pavia, Italy
T. +39.0382.464340
F: +39.0382.34872



www.pagepress.org
info@pagepress.org

QUADERNI - ITALIAN JOURNAL OF MEDICINE

Tutti gli articoli pubblicati sui QUADERNI - *Italian Journal of Medicine* sono redatti sotto la responsabilità degli Autori. La pubblicazione o la ristampa degli articoli della rivista deve essere autorizzata per iscritto dall'editore. Ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs 196/03, i dati di tutti i lettori saranno trattati sia manualmente, sia con strumenti informatici e saranno utilizzati per l'invio di questa e di altre pubblicazioni e di materiale informativo e promozionale. Le modalità di trattamento saranno conformi a quanto previsto dall'art. 11 del D.Lgs 196/03. I dati potranno essere comunicati a soggetti con i quali PAGEPress intrattiene rapporti contrattuali necessari per l'invio delle copie della rivista. Il titolare del trattamento dei dati è PAGEPress Srl, via A. Cavagna Sangiuliani 5 - 27100 Pavia, al quale il lettore si potrà rivolgere per chiedere l'aggiornamento, l'integrazione, la cancellazione e ogni altra operazione di cui all'art. 7 del D.Lgs 196/03.

<https://www.italjmed.org/index.php/ijm/quad>

Pubblicato: aprile 2019.

Non-commercial use only