

Responsabilità Medica: un'analisi per i professionisti della salute

La responsabilità medica è un tema cruciale, in quanto determina il grado di diligenza richiesto nello svolgimento della professione e le possibili conseguenze in caso di errori. Un sistema giuridico più chiaro e ben strutturato potrebbe migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria e ridurre il rischio di errori, promuovendo sicurezza e trasparenza.

Cristiana Mei
Avvocato Cassazionista del Foro di Roma

ABSTRACT

Medical liability is a critical issue for healthcare professionals, as it defines the required standard of care in medical practice and outlines the potential consequences in cases of malpractice. The complexity of the legal framework governing medical liability has led to the development of a body of laws and case law that warrants careful examination. This article reviews the key aspects of medical liability, with a particular focus on the regulations in Italy.

ABSTRACT

La responsabilità medica è un tema cruciale per i professionisti della salute, in quanto determina il grado di diligenza richiesto nello svolgimento della professione e le possibili conseguenze in caso di errori. La complessità del sistema giuridico che regola la responsabilità dei medici ha portato all'evoluzione di un corpus normativo e giurisprudenziale che merita un'attenta analisi. In questo articolo esamineremo i principali aspetti della responsabilità medica, con un focus sulle normative italiane.

DEFINIZIONE E FONDAMENTI DELLA RESPONSABILITÀ MEDICA

La responsabilità del sanitario si riferisce alla possibilità che un professionista debba rispondere per i danni causati da errori o negligenze nello svolgimento delle proprie funzioni. Nel contesto giuridico italiano, essa si fonda su due pilastri principali: quello della responsabilità civile e quello della responsabilità penale.

La prima implica il risarcimento del danno subito dal paziente e si basa sull'articolo 2043 del Codice civile, che impone l'obbligo di risarcire per "fatto illecito", che, in ambito sanitario, può essere un errore nella diagnosi, nella terapia o nell'assistenza.

Nell'ambito della responsabilità civile, poi, si distingue la **responsabilità contrattuale**, che si attiva quando esiste un rapporto contrattuale tra sanitario e paziente, implicito o esplicito e la **responsabilità extracontrattuale**, la quale si applica in assenza di un rapporto preesistente.

Al di là delle categorie giuridiche e di classificazione della responsabilità, tale distinzione è importante

perché muta l'onere della prova a carico delle parti: mentre nel primo caso è il sanitario a dover dimostrare l'assenza di un nesso causale tra la sua condotta e il danno subito dal paziente ovvero l'inserimento nella serie causale di un fattore estraneo che ha determinato l'evento, nel caso della responsabilità extracontrattuale è il paziente a dover dimostrare la colpa del medico e il danno subito.

La responsabilità penale, invece, interviene quando l'errore sanitario configura un reato, come nei casi di omicidio colposo o lesioni personali colpose, disciplinati dall'articolo 589 e 590 del Codice penale. Nel caso dell'esercizio dell'attività sanitaria, vale, in particolare l'art. 590- sexies del Codice penale, il quale, introdotto con la Legge Gelli-Bianco di cui si dirà più avanti, è uno dei cardini della responsabilità penale medica, esclude la punibilità dell'esercente la professione sanitaria per lesioni e omicidio colposo nel caso in cui l'evento si sia verificato a causa di imperizia, 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 (cfr. Tabella 1 sulla relazione fra responsabilità e linee guida).

La responsabilità del medico non sarà invece esclusa nel caso in cui l'evento si sia verificato a causa di negligenza o imprudenza, che costituiscono gli altri due tradizionali aspetti della colpa penalmente rilevante. Per negligenza si intende in generale il caso in cui il medico non agisca con tutte le accortezze e cautele richieste dal compimento dell'incarico. L'imprudenza, invece, è configurabile allorquando si violi una regola

cautelare che imponeva di non tenere una determinata condotta, o di tenerla comunque con modalità differenti.

L'imperizia si riferisce, più nello specifico, alla mancanza di cognizioni tecnico-scientifiche adeguate alla professione svolta o all'incarico ricoperto. In altri termini, configura una negligenza intesa in senso più "qualificato", poiché presuppone in capo all'autore del fatto un bagaglio di conoscenze e di nozioni specialistiche, che devono essere utilizzate durante lo svolgimento dell'attività professionale.

QUADRO GIURIDICO

Il quadro giuridico in materia è vario e prende le mosse dalla Legge Balduzzi (L. 189/2012), approvata nel 2012, che è stata una delle prime normative significative che ha cercato di ridurre la medicina difensiva e stabilire nuove regole per la responsabilità medica. Essa ha perseguito l'obiettivo di depenalizzare e di tranquillizzare i sanitari nell'esercizio delle loro attività, tentando di contenere il fenomeno della cosiddetta "medicina difensiva", che sovente cagiona danni al paziente da omissioni di attività doverosa del sanitario o determina la prescrizione di esami diagnostici appropriati al solo scopo di evitare responsabilità civili e che ha origine dall'intensificarsi del contenzioso in tema di malpractice medica.

La legge Balduzzi proponeva, per la prima volta, "un modello sanitario che fosse rispettoso del sapere scientifico e delle direttive formatesi alla stregua di solide prove di affidabilità diagnostica e di efficacia terapeutica, che siano quindi immuni da tentazioni personalistiche".

La riforma introdotta dalla c.d. legge Gelli l. 8 marzo

Linee Guida e Responsabilità

ASPETTO	DESCRIZIONE
Definizione	Raccomandazioni basate su evidenze scientifiche per la gestione dei pazienti.
Obbligatorietà	Non obbligatorie, ma rilevanti per valutare la diligenza del medico.
Deroghe	Il medico può discostarsi dalle linee guida quando lo ritenga necessario in base al caso specifico.
Valutazione Legale	L'adesione alle linee guida è elemento utile per stabilire la diligenza, ma non sufficiente a escludere responsabilità.

Tabella 1

2017, n. 24 si pone in linea di continuità con il c.d. Decreto Balduzzi per quanto riguarda la previsione di un sistema di responsabilità dell'esercente la professione sanitaria, obbligatoriamente assicurata, allo scopo di arginare il fenomeno della medicina difensiva. Rispetto al Decreto Balduzzi, la nuova legge ridisegna gli assetti della nuova responsabilità sanitaria, prevedendo un modello di gestione del rischio clinico che, agendo in via preventiva, monitora e limita le ipotesi di rischio avverso, implementando la 'sicurezza delle cure', obiettivo divenuto fondamentale, in quanto parte integrante del diritto alla tutela della salute. Essa mira a conseguire, essenzialmente, tre obiettivi: la tutela degli esercenti le professioni sanitarie, la tutela del danneggiato, il risparmio della spesa pubblica attraverso un contenimento della medicina difensiva. Si introduce la responsabilità contrattuale delle strutture sanitarie, con la conseguenza che le strutture sanitarie (ospedali pubblici o cliniche private) sono direttamente responsabili nei confronti del paziente, mentre il medico risponde solo in caso di responsabilità extracontrattuale, che, come abbiamo visto, è più gravosa da dimostrare per il paziente, cui fa da contraltare l'azione di rivalsa ovvero la struttura sanitaria può rivalersi sul medico di quanto pagato a titolo di risarcimento del danno al paziente, ma solo in caso di dolo o colpa grave, proteggendo così il medico dagli errori derivanti da circostanze imprevedibili o da lieve negligenza. Infine, ha introdotto l'accertamento tecnico preventivo ex art. 696-bis c.p.c. o la mediazione obbligatoria quali condizioni di procedibilità prima di rivolgersi al giudice per risolvere le controversie, con l'obiettivo di ridurre il contenzioso giudiziario.

LO SCUDO PENALE

Nel periodo di emergenza per la pandemia da COVID-19, è stato introdotto il c.d. scudo penale ed esso permane fino al 31 dicembre 2024: l'art. 4 comma 8-septies del decreto mille proroghe, inserito dal Parlamento in sede di conversione prevede, infatti, la limitazione della punibilità ai soli casi di colpa grave prevista, per la durata dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, si applica, altresì, ai fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale commessi **fino al 31 dicembre 2024 nell'esercizio di una professione sanitaria in situazioni di grave carenza di**

personale sanitario. Inoltre, la disposizione prevede che si tenga conto delle condizioni di lavoro dell'esercente la professione sanitaria, dell'entità delle risorse umane, materiali e finanziarie concretamente disponibili in relazione al numero dei casi da trattare, del contesto organizzativo in cui i fatti sono commessi nonché del minor grado di esperienza e conoscenze tecniche possedute dal personale non specializzato.

IL PUNTO ATTUALE E LE PROSPETTIVE FUTURE

Nel 2023, è stata istituita la Commissione D'Ippolito, incaricata di analizzare il sistema della responsabilità sanitaria e proporre nuove riforme. I principali obiettivi dei lavori della Commissione sono *"esplorare l'attuale quadro normativo e giurisprudenziale in cui si iscrive la responsabilità colposa sanitaria per discuterne i limiti e le criticità e proporre un dibattito in materia di possibili prospettive di riforma e proporre un'approfondita riflessione e un accurato studio sul tema della colpa professionale medica ai fini di ogni utile successivo e ponderato intervento, anche normativo."*

Dai lavori della Commissione è emersa la necessità di un sistema normativo che protegga i medici da cause legali, soprattutto quando operano in contesti di emergenza o seguendo protocolli medici consolidati e, allo stesso tempo, assicuri risarcimenti equi ai pazienti vittime di malasanità, accelerando le procedure di conciliazione e riducendo i lunghi tempi dei processi.

Essa ha rilevato la necessità che le linee guida mediche siano aggiornate costantemente per riflettere i progressi della scienza e della tecnologia, garantendo al contempo una maggiore sicurezza legale per i medici. Ha lavorato ad una proposta per l'introduzione di una forma di imputazione per colpa medica grave, delineandola però secondo parametri molto più determinati e stringenti, al fine di offrire ai professionisti maggiore libertà terapeutica, sempre a vantaggio della salute dei pazienti.

Il principio generale che sembra stare dietro il processo di revisione normativo proposto dalla Commissione D'Ippolito corrisponde al **concetto secondo il quale maggiori sono le difficoltà implicate nell'esercizio della propria professione medica, minore dovrà essere il grado di responsabilità in capo al curante.** Ad una maggior complessità della prestazione sanitaria, corrisponderà una maggior scusabilità dell'errore è il principio che sembra delinearsi.

Inoltre, nella proposta avanzata dalla Commissione, allo stato al vaglio del Ministro, l'infondatezza della denuncia o querela, oltre a comportare l'archiviazione, potrebbe prevedere l'adozione di un nuovo provvedimento per quella che è stata definita "lite temeraria", prevedendo che chi ha denunciato infondatamente possa essere anche sanzionato civilmente. Tale intervento mira a scoraggiare tutte quelle cause per malasanità infondate, che troppo spesso vengono comunque intentate.

L'ultimo ambito toccato dai lavori della Commissione d'Ippolito riguarda le perizie e l'importanza e la necessità di una rotazione degli incarichi affidati, oltre a quella di mettere come condizione sine qua non che il professionista perito sia uno specialista nel settore in cui viene richiesta la perizia, cosa che oggi non avviene quasi mai.

CONCLUSIONI

L'evoluzione della responsabilità medica in Italia, dalla **Legge Balduzzi**, alla **Gelli-Bianco** fino ai lavori della **Commissione D'Ippolito**, rappresenta un passo importante verso un sistema sanitario più giusto ed efficiente. Le riforme proposte mirano a ridurre il contenzioso, proteggere il personale sanitario da una responsabilità eccessiva e garantire ai pazienti il giusto risarcimento in caso di errori medici. Un sistema giuridico più chiaro e ben strutturato, con linee guida aggiornate e meccanismi di conciliazione efficaci, potrebbe migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria e ridurre il rischio di errori, promuovendo al tempo stesso una cultura della sicurezza e della trasparenza.

Bibliografia

1. A. Ghiselli, *La Responsabilità Penale in Ambito Medico*, Cedam, Padova, 2018.
2. Caputo, *Filo di Arianna o flauto magico? Linee guida*

e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica, in *Riv.it.dir.pen.proc.*, 2012, 875

3. Cassazione Penale, Sezioni Unite, sentenza n. 8770 del 2017.
4. Cembrani, *La "legge Balduzzi" e le pericolose derive di un drafting normativo che forse cambia l'abito alla responsabilità giuridica del professionista della salute* in *Riv. It. Med. Leg.*, 2013
5. Chindemi D., *Responsabilità del medico e della struttura sanitaria pubblica e privata*, 2014, Altalex editore, Milano.
6. Codice civile italiano, Art. 2043.
7. Codice penale italiano, Art. 589, 590 e 590-sexies c.p.
8. Decreto 28 marzo 2023 - Costituzione della Commissione per lo studio delle problematiche relative alla colpa professionale medica.
9. Decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76
10. D'Ippolito Commission Report (2022): *Relazione della Commissione di studio per la riforma della responsabilità sanitaria e delle relative problematiche*.
11. Garavelli, Lucia. *Le nuove frontiere della responsabilità sanitaria: tra Gelli-Bianco e riforme future*. *Giurisprudenza Italiana*, 2023.
12. 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".
13. P. Zatti, *La Responsabilità Civile del Medico*, Giuffrè Editore, Milano, 2019.
14. Tavani, Giovanni. *Medicina difensiva e responsabilità professionale: il problema delle linee guida*. *Medicina e Diritto*, 2021.
15. Zoppini, Andrea. *La responsabilità medica dopo la legge Gelli-Bianco: Profili civili e penali*. *Rivista di diritto civile*, 2019.