

SPECIAL ARTICLE

Linee guida e responsabilità professionale medica: un rapporto complesso alla luce delle novità legislative

Anna APRILE, Matteo BOLCATO *, Alice C. MANETTI, Daniele RODRIGUEZ

Dipartimento di Medicina Molecolare, Sede di Medicina Legale, University of Padua, Padua, Italy

*Corresponding author: Matteo Bolcato, Sede di Medicina Legale, University of Padua, Via Falloppio 50, 35121 Padua, Italy.
E-mail: matteobolcato@gmail.com

ABSTRACT

The law and legislation evolution of case about the issue of medical professional liability has not been linear in Italy in recent decades. Recently, some innovations has been introduced by the so-called “legge Balduzzi”, in order to clear up the matter. He conducted a review of cases on medical-legal contentious related to an Venetian hospital company for the period from November 2012 to December 2015. The target was to assess if the new regulatory changes have affected the management of the aforementioned contentious. Research object were references in the documentation relating to the dispute: adherence to recommendations contained in the guidelines, the inexperience, to gross negligence. It turned out that, during the tested period, the number of references made to guidelines had increased, reflecting the fact that the Balduzzi Law had started to be integrated into the reasoning on medical liability. Explicit charges of incompetence were reduced, even in cases in which it should have been necessary conclusion of the arguments of the applicant; furthermore, the mention of any gross negligence is almost always avoided. It is not possible to predict future developments. As for negligence and incompetence, guidelines refer, on the one hand, to the ddl 2224 (also known as “ddl Gelli”) — which is currently under discussion in the Senate — and on the other, to a new case-law introduced by the Corte di Cassazione, sez. IV Penale, sentence of 6 June 2016 n. 23283.

(Cite this article as: Aprile A, Bolcato M, Manetti AC, Rodriguez D. Linee guida e responsabilità professionale medica: un rapporto complesso alla luce delle novità legislative

Key words: Legal liability - Guidelines as topic - Clinical competence - Malpractice.

Il tema della responsabilità professionale medica, che ha assunto negli anni un impatto sociale sempre più importante, in Italia ha avuto un’evoluzione giurisprudenziale e normativa non sempre lineare. Ci si è riferiti a essa, soprattutto per quanto riguarda la responsabilità penale, come a una delle “grandi questioni della modernità”.¹ In epoca recente vi è stata l’introduzione di innovative disposizioni normative: si tratta in particolare della legge 8 novembre 2012, n. 189, “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizio-

ni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”, nota anche come “legge Balduzzi” e con questa locuzione d’ora in avanti identificata in questo articolo. In particolare, il primo comma dell’art. 3 recita: “L’*esercitante la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l’obbligo di cui all’art. 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del*

danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo”.

Il comma citato è stato oggetto di innumerevoli commenti.²⁻¹⁴ In questa sede, evitando di addentrarci nei dettagli interpretativi, è sufficiente focalizzare in forma semplice e schematica alcuni dei fondamentali aspetti innovativi: la condotta del professionista che “*si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica*” ha due conseguenze, che il professionista “*non risponde penalmente per colpa lieve*” (prima frase) e che di tale condotta “*il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto*” (terza frase).

Ne consegue, in sintesi, che:

— in ambito penale, non sussiste responsabilità per il professionista che si sia attenuto a linee guida e la cui colpa sia qualificabile come lieve;

— in ambito civile, il risarcimento sarà determinato in misura ridotta, se il professionista si è attenuto a linee guida; ciò a prescindere dal grado della colpa, stando almeno all'indicazione testuale che nella terza frase non menziona il grado della colpa.

Sempre astenendoci da ogni commento, due sono dunque i parametri di riferimento citati nella legge Balduzzi, meritevoli di valutazione: le linee guida e la colpa lieve. Non vogliamo togliere importanza alle “*buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica*” previste dalla stessa legge Balduzzi con significato analogo a quello delle linee guida, ma in questa sede preferiamo non considerarle per semplificare il discorso.

Vari studiosi si sono soffermati sui concetti di linee guida¹⁵⁻²¹ e la colpa lieve,^{22, 23} di nessuno dei quali la legge Balduzzi fornisce una definizione. Senza pretesa di essere esaustivi, proponiamo alcune riflessioni utili per descrivere sinteticamente le prime e per caratterizzare la seconda.

Le linee guida sono un contributo informativo al processo decisionale e la loro stesura si fonda su una valutazione sistematica e multidisciplinare delle prove scientifiche presenti in letteratura. La produzione di linee guida caratterizza la Medicina moderna dagli anni

novanta, sulla scia del movimento scientifico definito *evidence-based medicine* che, com'è noto, afferma che tutte le azioni cliniche di natura diagnostica, prognostica e terapeutica devono essere basate su solide prove quantitative derivate da ricerche epidemiologiche cliniche di buona qualità. Nel 1992 l'Institute of Medicine, organizzazione no-profit extragovernativa volta alla ricerca *evidence-based* e alla redazione di raccomandazioni per la sanità pubblica e gli enti scientifici, definì le linee guida come raccomandazioni di comportamento clinico elaborate in modo sistematico per indirizzare la pratica clinica verso un'utilizzo razionale delle risorse, valorizzando l'efficacia come criterio di scelta al fine di migliorare la qualità del servizio reso al paziente tramite la gestione appropriata di specifiche condizioni cliniche.²⁴ Nella Linea guida sono contenute quindi le migliori evidenze disponibili e si tratta, quindi, di uno strumento di ausilio volto ad assistere il processo decisionale del medico. Il metodo usato per costruire una raccomandazione dev'essere opportunamente esplicitato, per permettere di valutarne criticamente sia l'attendibilità sia l'applicabilità al caso specifico (mediante, appunto, un processo di elaborazione). È stato dimostrato tramite studi empirici, infatti, che l'esposizione chiara e definita dei metodi e dei processi che hanno portato alla creazione di una raccomandazione favorisce una migliore implementazione della stessa nella realtà pratica locale.

Il concetto di linee guida può non essere da taluno condiviso secondo le indicazioni ora esposte ed è comunque da taluno malinteso ed utilizzato in modo fuorviante. Ciò ha generato una non uniformità di comprensione della locuzione; in realtà esso ha confini e caratteristiche peculiari che lo distinguono da altri termini che comprendono tipologie molto diverse di raccomandazioni nella pratica clinica, quali, per esempio, il percorso diagnostico-terapeutico, il protocollo, lo standard, la procedura, la conferenza di consenso, il *technology assessment*. È pertanto ragionevole riflettere sulla eventuale opportunità di una definizione legale di linee guida. Puntualmente, il ddl 2224 contenente “Disposizioni in materia di

responsabilità professionale del personale sanitario” della XVII legislatura, già approvato alla Camera dei Deputati, di prossima (ottobre 2016) discussione in Senato è molto dettagliato in materia di formalizzazione delle linee guida; il comma 1 dell’art. 5, in particolare, recita: *“Gli esercenti le professioni sanitarie, nell’esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative e riabilitative, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. Ai fini della presente legge, le linee guida sono inserite nel Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG) e pubblicate nel sito internet dell’Istituto superiore di sanità”*.

Sulla colpa lieve consideriamo quanto segue. All’atto dell’entrata in vigore della legge Balduzzi, esisteva un fondamentale riferimento giurisprudenziale sulla gradazione della colpa. Si tratta della sentenza n. 166 del 28 novembre 1973 della Corte costituzionale che, in merito al differente trattamento giuridico riservato al professionista la cui prestazione d’opera implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, indicava testualmente che *“La deroga alla regola generale della responsabilità penale per colpa [...] è operante, ed in modo restrittivo, in tema di perizia e questa presenta contenuto e limiti circoscritti”*; ciò dopo aver precedentemente precisato che *“Siffatta esenzione o limitazione di responsabilità, d’altra parte, secondo la giurisprudenza e dottrina, non conduce a dover ammettere che, accanto al minimo di perizia richiesta, basti pure un minimo di prudenza o di diligenza. Anzi, c’è da riconoscere che, mentre nella prima l’indulgenza del giudizio del magistrato è direttamente proporzionata alle difficoltà del compito, per le altre due forme di colpa ogni giudizio non può che essere improntato a criteri di normale severità”*.

In sostanza, stando a questa sentenza, la peculiarità della gravità della colpa può esistere

solo e soltanto relativamente ad una condotta che si caratterizzi per imperizia — parametro graduabile in rapporto alla difficoltà del problema — e non se essa sia riconducibile agli altri elementi costitutivi della colpa contemplati dall’art. 43 c.p. Se vi è negligenza o imprudenza, la colpa è sempre tale, senza possibilità di graduarla, suddividendola in grave e lieve.

In conformità ai principi di questa sentenza, il rispetto delle linee guida concerne solo il parametro perizia; visto il carattere tecnico-scientifico delle linee guida, attenersi ad esse significa, in effetti, esprimere capacità, competenza, aggiornamento, elementi questi costitutivi della perizia.

Le prime sentenze di merito (si confronti, per esempio: Tribunale di Varese, sez. I civile, 26 novembre 2012, n. 1406) successive alla legge Balduzzi non si sono discostate dal principio che la nuova normativa trova il suo ambito di applicazione nell’imperizia. Anche la giurisprudenza di legittimità ha confermato questa linea interpretativa in svariate sentenze (Cassazione, sez. IV penale, 24 gennaio 2013, n. 11493; Cassazione, sez. IV penale, 20 marzo 2015, n. 16944; Cassazione, sez. IV penale, 27 aprile 2015, n. 26996), una delle quali, nota come Cantore (estensore Blaiotta), merita peculiare attenzione (Cassazione, sez. IV penale, 29 gennaio 2013, n. 16237). Anche la Corte costituzionale, nell’ordinanza n. 295 del 6 dicembre 2013 cita la questione, invero senza esprimere alcun convincimento proprio, ma senza criticare la prassi instauratasi: *“...occorre anche considerare come, nelle prime pronunce emesse in argomento, la giurisprudenza di legittimità abbia ritenuto — in accordo con la dottrina maggioritaria — che la limitazione di responsabilità prevista dalla norma censurata venga in rilievo solo in rapporto all’addebito di imperizia, giacché le linee guida in materia sanitaria contengono esclusivamente regole di perizia”*.

Vari commentatori^{25, 26} hanno condiviso questa impostazione.

Per tutti questi motivi, vi è un terzo parametro — ancorché non espressamente menzionato — da considerare in relazione alla legge

Balduzzi: l'imperizia. La significatività del parametro sta in questi termini pratici (come desumibile da quanto sinora considerato): se il caso ha avuto un esito negativo causato da una condotta professionale caratterizzata da imperizia, solo allora sarà applicabile la limitazione di responsabilità, ovviamente in ipotesi di colpa lieve. L'avvocato della parte ricorrente tenderà quindi ad individuare, nella condotta del professionista sanitario, imprudenza o negligenza piuttosto che imperizia; ciò per evitare i rischi insiti nell'eventuale riconoscimento di una colpa lieve e nel conseguente non accoglimento della richiesta.

Tali erano i profili interpretativi circa la colpa grave nel periodo, immediatamente successivo all'approvazione della legge Balduzzi, corrispondente alla iniziale progettazione della ricerca oggetto del presente articolo. E tali profili interpretativi giustificavano la scelta di identificare, quale parametro di peculiare interesse in merito all'applicazione di tale legge, oltre alle già citate linee guida e colpa grave, anche l'imperizia.

In realtà, nel periodo seguente, si sono affacciate altre interpretazioni della colpa grave, che non hanno minato l'impianto della nostra ricerca, né erano tali da suggerire di modificare il metodo adottato nella stessa. Si tratta di interpretazioni che conviene specificare da subito e che verranno comunque riprese in sede di conclusioni, quale utile strumento di valutazione dei dati emersi dal presente studio.

La prima interpretazione alternativa prospettava la tesi che il mancato rispetto delle linee guida — intese come regole cautelari — costituisce colpa specifica.²⁷⁻²⁹ È un'interpretazione plausibile, stante la natura sostanzialmente regolamentare o disciplinare che paiono assumere talune linee guida. Ma se di inosservanza si tratta, appare arduo graduare la colpa: il che renderebbe la norma inapplicabile. Tale interpretazione appare, in conclusione, inaccettabile,^{30, 31} anche se è da considerare che taluno vi aderisce. La Corte di Cassazione ha comunque, da principio, precisato che le linee guida non sono in grado di offrire standard legali precostituiti e pertanto “*non divengono regole cautelari, secondo il classico modello*

della colpa specifica: da un lato la varietà ed il diverso grado di qualificazione delle linee guida; dall'altro, soprattutto, la loro natura di strumenti di indirizzo ed orientamento, privi della prescrittività propria di una regola cautelare, per quanto elastica” (Cassazione, sez. IV penale, 29 gennaio 2013, n. 16237).³²

Alcune sentenze della Corte di Cassazione hanno poi iniziato a prospettare la possibilità che la colpa lieve, per l'esercente la professione sanitaria, possa sussistere anche in caso di condotte con caratteristiche diversi dall'imperizia (Cassazione, sez. IV penale, 9 ottobre 2014, n. 47289; Cassazione, sez. IV penale, 1 luglio 2015, n. 45527). In una recente pronuncia della IV Sezione, questa tesi trova organica trattazione e spiegazione: la frase, non del tutto esplicita, “*alle regole di perizia, contenute nelle linee guida, si affiancano raccomandazioni che attengono ai parametri della diligenza, ovvero all'accuratezza operativa, nella prestazione delle cure*” (Cassazione, sez. IV penale, 6 giugno 2016, n. 23283), se opportunamente contestualizzata, apre la strada al principio per cui la colpa lieve e la connessa limitazione di responsabilità può riguardare condotte professionali conformi alle linee guida, anche in caso di parametri di colpa generica diversi dalla imperizia.

Materiali e metodi

Il materiale è rappresentato dalle richieste di risarcimento e dalle denunce per presunta responsabilità professionale coinvolgenti i professionisti sanitari pervenute alla Struttura Complessa di Medicina Legale (SCML) di un'azienda ospedaliera del Veneto.

Il materiale è omogeneamente raccolto sia in un archivio informatizzato sia in un archivio cartaceo. I casi possono trarre origine da richieste avanzate in fase extragiudiziale personalmente dal paziente (o dai suoi familiari) oppure tramite avvocato e/o agenzia infortunistica; oltre alle vie extragiudiziali, il danneggiato può ricorrere, direttamente o in un secondo momento, alle vie giudiziali. È questo, per esempio, il caso del ricorso al tribunale ex art. 696 bis c.p.c., o della citazione in giudizio per atto di denuncia-querela, per responsabilità ri-

spettivamente civile e penale. Nei due archivi, oltre alla richiesta in una delle forme ora menzionate, si trovano: le relazioni dei responsabili del reparto coinvolto, nelle quali è operata una ricostruzione dei fatti contestati; le consulenze medico-legali, sia della parte ricorrente, sia prodotte dalla SCML sia, ma non sempre, poiché solo una minoranza di casi analizzati è giunta alla fase della valutazione da parte di consulenti tecnici nominati dall'autorità giudiziaria, anche le relazioni di tali consulenti; le cartelle cliniche o altra documentazione sanitaria; articoli scientifici pertinenti al caso.

La casistica analizzata si riferisce a sinistri avvenuti a partire dal mese di novembre del 2012 (epoca dell'entrata in vigore della legge Balduzzi) al mese di dicembre 2015. Si tratta complessivamente 240 casi: 132 nel periodo tra novembre 2012 e dicembre 2013, e 108 nel periodo tra gennaio 2014 e dicembre 2015.

La ricerca relativa alla documentazione di detti sinistri è stata impostata con un obiettivo di natura conoscitiva, al fine di ricavare informazioni riguardanti le ricadute pratiche delle novità introdotte dalla legge Balduzzi, in particolare in merito alla valutazione della responsabilità sanitaria. Nello specifico, si è provveduto alla raccolta dati focalizzando l'attenzione sui seguenti parametri, corrispondenti alle predette novità:

— citazione, in forma puntuale o generica, di linee guida, sia nei documenti della parte ricorrente (richieste di risarcimento e consulenze medico-legali) sia in quelli prodotti dall'azienda sanitaria (relazioni dei responsabili di reparto e consulenze medico-legali);

— qualsiasi riferimento, nella documentazione della parte ricorrente, all'imperizia, quale elemento costitutivo della colpa, espresso sia esplicitamente, sia in modo indiretto (per esempio, quando vi sia la dicitura "errore tecnico"), o comunque desumibile dalle argomentazioni addotte;

— riferimento esplicito, nella documentazione della parte ricorrente, alla sussistenza di colpa grave.

Le dettagliate ragioni della scelta di questi tre parametri sono ampiamente discusse nell'introduzione di questo articolo.

Risultati

Citazione di linee guida

In 55 dei 240 casi complessivi, sono state citate linee guida, in forma talora precisa, talaltra generica. Dunque, in circa un quarto dei casi sono state prese in considerazione le linee guida nella valutazione dell'operato dei medici.

È possibile osservare una distribuzione temporale correlata; infatti, suddividendo l'arco di tempo complessivo in due periodi, risulta la seguente distribuzione dei dati. Fanno riferimento alle linee guida: tra novembre 2012 e dicembre 2013, 21 richieste dei 132 casi analizzati; tra gennaio 2014 e dicembre 2015, 34 dei 108 casi analizzati.

Tra novembre 2012 e dicembre 2013, detti riferimenti compaiono quindi nel 15,9% dei casi; tra gennaio 2014 e dicembre 2015, nel 31,5%.

Il rimando a linee guida non è necessariamente unico per ogni caso, potendo essere citate in più documenti per caso. Nei 55 casi complessivi (21 del primo periodo più 34 del secondo), le citazioni di linee guida avvengono in 68 documenti.

In particolare, il riferimento compare nella documentazione del ricorrente in 10 casi (2 volte nella richiesta di risarcimento, 8 volte nella relazione medico-legale), in quella dell'azienda sanitaria in 47 casi (14 volte nelle relazioni dei responsabili di reparto, 33 volte nelle relazioni dei medici legali), nelle relazioni di CTU in 11 casi su un totale di 30 CTU disponibili, in quanto già depositate e presenti in copia nei fascicoli esaminati.

Nel dettaglio, i riferimenti alle linee guida nel contesto delle CTU sono 5 su 20 (25%) nel periodo tra dicembre 2012 e dicembre 2013 e 6 su 10 (60%) nel periodo da gennaio 2014 a dicembre 2015.

Si tratta di un trend in netto aumento, su cui non ci soffermiamo in questa sede, posto che l'esame delle CTU è oggetto di un'ulteriore specifica ricerca.

L'utilizzo di linee guida prevale nell'attività di difesa del professionista sanitario, dunque

nella fase in cui vi è la necessità di dimostrare che il suo operato si è attenuto al modello ideale di comportamento. Infatti, in ben 47 casi su 55 riferimenti a linee guida sono stati trovati nelle relazioni dei responsabili di struttura e dei medici legali dell'azienda. Solo in 10 casi i riferimenti compaiono nella documentazione del ricorrente. In 5 casi i riferimenti figurano in entrambe le documentazioni.

In 3 casi su 240 totali si fa riferimento alle linee guida in senso negativo, rilevandone cioè la non esistenza in merito allo specifico argomento, accompagnata da assenza di uniformità nella letteratura disponibile. In tutti e tre i casi la precisazione relativa all'assenza di linee guida, utili per la gestione delle problematiche cliniche in discussione, risultava contenuta nelle relazioni dei medici legali intervenuti in difesa dell'ente.

Un caso riguardava un paziente che, a seguito di impianto di protesi d'anca, lamentava la rottura peri-protetica del femore e gli eccessivi tempi di attesa tra diagnosi di frattura peri-protetica e re-intervento.

Un secondo caso concerneva un paziente che denunciava l'inefficacia di un trattamento condotto in urologia e consistito in plurime e periodiche dilatazioni di stenosi bulbare uretrale.

Un terzo caso era relativo a una vicenda, occorsa nel 2006 (la richiesta di risarcimento perveniva nel 2014) ad un paziente, che lamentava conseguenze di danno per la mancata somministrazione di profilassi antitrombotica, sussistendo prescrizione di mantenere un bendaggio con immobilizzazione del ginocchio.

Riferimento a imperizia

Su 240 casi analizzati, la parte ricorrente fa esplicito riferimento all'imperizia in 49 fra richieste e consulenze medico legali. Sono stati considerati espliciti anche riferimenti indiretti, quando, per esempio, sono stati usati sinonimi come "errore tecnico", "errato atto chirurgico", "intervento non secondo le regole". Di questi 49 casi, 35 sono tra i 132 casi del periodo compreso tra novembre 2012 e dicembre 2013; solo 14 tra i 108 casi del periodo tra

gennaio 2014 e dicembre 2015. In proporzione ai casi totali di ogni periodo, il trend del riferimento all'imperizia da parte ricorrente nella valutazione della condotta è in calo, poiché è avvenuto nel 26,5% dei casi del periodo tra novembre 2012 e dicembre 2013 e nel 13,1% dei casi del periodo tra gennaio 2014 e dicembre 2015.

Dei 49 casi di riferimento all'imperizia, in 24 si utilizza la formula a tre termini: "imperizia", "imprudenza", "negligenza". Nei restanti casi, l'imperizia è citata in 14 in modo isolato e in 11 in associazione ad uno solo degli altri due termini, imprudenza o negligenza.

Si considerano ora i casi in cui l'imperizia non è esplicitata, ma è desumibile dall'analisi delle argomentazioni della parte ricorrente: sono stati identificati 61 casi. Dal confronto tra i due periodi presi in esame, risulta che: i casi di imperizia desunta sono 28 tra novembre 2012 e dicembre 2013 e 33 tra gennaio 2014 e dicembre 2015; come già indicato, quelli di imperizia esplicitamente citata sono, rispettivamente, 35 e 14.

In proporzione al numero totale di casi per periodo (132 e 108), risultano le seguenti rispettive percentuali di casi in cui l'imperizia è desumibile dalle tesi del ricorrente: 21,2% tra novembre 2012 e dicembre 2013, 30% tra gennaio 2014 e dicembre 2015. Negli stessi periodi, i riferimenti espliciti all'imperizia sono rispettivamente pari al 26,5% e al 13,1%.

È evidente una diminuzione nel tempo di riferimenti espliciti all'imperizia, a cui corrisponde un aumento dei casi in cui l'imperizia è comunque desumibile dalla documentazione del ricorrente. Le possibili ragioni di tale andamento sono considerate nella successiva Discussione.

Riferimento a colpa grave

Tra i 240 casi analizzati, si contano solo 6 riferimenti espliciti a colpa grave da parte del ricorrente: 4 nel periodo tra novembre 2012 e dicembre 2013, 2 nel periodo tra gennaio 2014 e dicembre 2015. Di questi 6 riferimenti, solo uno è avvenuto in concomitanza con la citazione di linee guida.

Discussione

Citazione di linee guida

A partire dall'entrata in vigore della legge Balduzzi, cioè dal novembre 2012, nella casistica esaminata il riferimento alle linee guida è in aumento: è passato dal 15,9% nel periodo tra novembre 2012 e dicembre 2013, al 31,5% nel periodo tra gennaio 2014 e dicembre 2015. Tale trend era atteso, dal momento che, con l'introduzione della legge citata, le linee guida sono diventate, per espressa previsione normativa, utili quali esimenti di responsabilità in ambito di colpa lieve. Su 55 casi in cui sono menzionate, i riferimenti a linee guida in documenti aziendali, tendenzialmente volti alla difesa, sono 47, i riferimenti in documenti dei ricorrenti sono 10 (ricordiamo che per taluni casi i riferimenti a linee guida sono presenti nei documenti di entrambe le parti). Le cause di tale disparità fra documenti del ricorrente e dell'azienda possono essere ricercate con successo nel fatto che il richiamo alle linee guida è utilizzato maggiormente nella fase di difesa del professionista sanitario, perché utile al ragionamento difensivo come giustificazione formale del comportamento adottato.

In ambito di responsabilità contrattuale, l'onere della prova ricade in capo all'azienda che riceve la richiesta di risarcimento. Il richiedente si limita a descrivere il danno subito. Nella fase di richiesta di risarcimento del danno, quindi, il riferimento alle linee guida può essere superfluo, risultando invece efficace nella fase di "difesa" come confutazione dell'errore, quando si possa dimostrare che il medico si è attenuto alle raccomandazioni della comunità scientifica.

Le peculiarità del riferimento a linee guida, in aumento nell'arco temporale esaminato, in particolare nella documentazione prodotta a difesa dell'azienda, suggeriscono che l'introduzione della legge Balduzzi non abbia rivoluzionato lo scenario valutativo della responsabilità medica, ma abbia messo in evidenza che le linee guida possono costituire un valido strumento per l'identificazione della condotta

che avrebbe dovuto essere tenuta dal professionista sanitario.

Per quanto riguarda i 185 casi in cui le linee guida *non* sono state citate, sono possibili le seguenti spiegazioni.

1) Non esistevano linee guida applicabili al caso concreto. Tale condizione si verifica nell'eventualità di errore di tipo tecnico-manuale: in caso, per esempio, di lesioni neurologiche da eccessiva trazione/compressione, di complicanze da cedimento di suture, in un contesto in cui l'intervento risulti indicato e condotto secondo un approccio corretto, di lesioni dentarie o dei tessuti molli in corso di intubazione oro-tracheale, difficilmente la vicenda può essere letta alla luce di linee guida. Nei casi ora esemplificati ed in altri analoghi, occorre "semplicemente" considerare che il gesto tecnico non è riuscito. Le linee guida trovano la più frequente applicazione nella fase terapeutica e diagnostica della gestione della malattia, come flow-chart e suggerimento d'azioni in relazione a scelte singole o a valutazioni progettuali; riteniamo, quindi, in sintesi, che le linee guida attengano prevalentemente alla sfera intellettuale — *stricto sensu* intesa — della prestazione professionale. Ma nei casi simili a quelli appena descritti, nei quali l'errore si esprime nella manualità, difficilmente il ricorso a linee guida può essere d'ausilio per la valutazione. L'importanza che il legislatore vuole porre all'aderenza alle linee guida può, quindi, risultare eccessiva, considerando appunto che una buona componente della casistica non viene inclusa, vanificando così uno degli obiettivi della norma in discussione, volta tra l'altro a semplificare ed uniformare la valutazione medico-legale in punto di condotta.

2) Le linee guida non sono state valorizzate da parte di avvocati e medici legali, che per strategia nel contenzioso non hanno ritenuto necessario ricorrere a tale argomentazione.

3) Vi è stata una carenza formale nelle consulenze tecniche.

Riferimenti a imperizia

Il trend del riferimento all'imperizia da parte del ricorrente nell'interpretazione dell'erro-

re contestato mostra un calo: da 35 a 14 casi, nei periodi rispettivamente da novembre 2012 a dicembre 2013 e da gennaio 2014 a dicembre 2015, e quindi passando dal 26,5% al 13,1%. Parallelamente, i casi nei quali l'imperizia è comunque ritenuta sussistente dal ricorrente, in quanto facilmente deducibile dall'analisi della documentazione, registrano un aumento percentuale: i casi sono rispettivamente 28 e 33 nei due periodi, ma passano da una percentuale del 21,2% ad una del 30% dei casi dello specifico periodo.

L'andamento, inverso, dei due parametri, può essere spiegato con una scelta strategica indotta dalla legge Balduzzi: non considerando l'atto medico come caratterizzato da imperizia, non trova possibilità di applicazione l'esimente individuata dall'art. 3 della stessa legge. In altre parole, se l'errore deriva da negligenza e/o imprudenza, il professionista sanitario che si sia attenuto alle linee guida deve comunque rispondere, anche nel caso di colpa lieve. Questa interpretazione è in linea con la tesi — prevalente all'atto dell'entrata in vigore della legge che si considera, e tuttora persistente pur se contrastata dalla giurisprudenza di legittimità già esposta in introduzione — che, nell'interpretazione della norma (sul punto, invero, criptica) sosteneva la possibilità di graduare la colpa solo in base al parametro imperizia, non essendo l'esimente dell'art. 3 applicabile nelle ipotesi di colpa per negligenza e/o imprudenza.

Riferimenti a colpa grave

I riferimenti espliciti a colpa grave da parte del ricorrente sono veramente scarsi (sei). Si conferma così la mancanza di interesse del ricorrente a sottolineare la gravità della colpa. Gli estensori dei documenti aziendali non assumono mai l'iniziativa di rimarcare la questione. Solo i responsabili dei reparti, e solo a confutazione delle tesi del ricorrente, menzionano la colpa grave, negandone l'esistenza. In un solo caso, il riferimento all'aderenza a linee guida viene utilizzato per graduare la colpa.

Conclusioni

Circa la potenziale carica innovativa nella gestione del contenzioso legata alla legge Balduzzi, è evidente che nell'arco di tempo esaminato:

— il riferimento a linee guida è andato aumentando, a riprova del fatto che le indicazioni della legge hanno iniziato ad essere integrate nel ragionamento sulla responsabilità medica;

— gli espliciti addebiti di imperizia si sono ridotti, anche nei casi in cui la stessa avrebbe dovuto essere necessaria conclusione delle tesi del ricorrente;

— la menzione della eventuale colpa grave è quasi sempre evitata.

L'incremento dei riferimenti a *linee guida* è da valutare quale portato diretto della nuova normativa. Le linee guida si prestano in particolare ad essere usate come indicatori del corretto adempimento della prestazione. Dalla casistica complessiva qui analizzata, non si ricava tuttavia che l'intervento normativo in esame abbia impresso una svolta sostanziale nella valutazione di questo dato nella valutazione della responsabilità sanitaria.

La riduzione del riferimento esplicito all'*imperizia* nella documentazione della parte ricorrente è, invece, una conseguenza per così dire indiretta della legge Balduzzi. Con riferimento alla casistica esaminata, vari avvocati — aderendo alla risalente impostazione della Corte costituzionale, alla base dell'interpretazione all'epoca prevalente se non addirittura esclusiva, del concetto di colpa grave — avrebbero volutamente evitato di utilizzare la parola "imperizia", ritenendo che, per la recente normativa, avrebbe potuto assumere valenza di esimente di responsabilità, se poi associata nella tesi difensiva aziendale al rispetto di linee guida e alla colpa lieve.

Una prima impressione è che il fenomeno, persistendo le attuali condizioni, possa in futuro diffondersi, portando a un meccanismo automatico fondato sul principio "fatta la legge, trovato l'inganno". Se la prospettiva dovesse essere questa, una rigorosa applicazione della norma (fondata cioè su concetti e non solo su parole, scritte e non scritte) richiederebbe co-

munque un approfondimento della riflessione sulla nozione di imperizia, soprattutto quando riferita ai professionisti sanitari. A questo proposito, conviene ricordare che *“l’imperizia consiste in una forma di imprudenza o negligenza ‘qualificata’ e si riferisce ad attività che esigono particolari conoscenze tecniche: ad es. l’attività medico-chirurgica, ecc.”*³³ Di conseguenza, la focalizzazione della possibilità di graduare la colpa solo sull’imperizia potrebbe essere estesa anche all’imprudenza e alla negligenza, sussistendo tra la prima e le seconde due un rapporto di specie a genere. Occorre aggiungere che la più recente giurisprudenza di legittimità (Cassazione, sez. IV penale, 6 giugno 2016, n. 23283) discussa nel paragrafo di introduzione, apre nuovi percorsi interpretativi per cui la colpa lieve può sussistere anche per condotte professionali caratterizzate da parametri di colpa generica diversi dall’imperizia.³⁴

Potrebbero, quindi, profilarsi cambiamenti dello scenario di riferimento, legati a interpretazioni sulla gradazione della colpa differenti rispetto a quelle della Corte Costituzionale del 1975, e suscettibili di comportare diverse strategie da parte degli avvocati ricorrenti nella qualificazione degli addebiti. Qualunque previsione sulla questione rischia di essere vanificata dalla esplicita indicazione dell’art. 6 del ddl 2224, che, in controtendenza rispetto ai nuovi spunti interpretativi della giurisprudenza di legittimità, ammette la gradazione della colpa solo e soltanto in relazione all’imperizia.

Resta da considerare il ricorso all’espressione “colpa grave”, che nei casi analizzati compare in modo del tutto sporadico. Questo risultato non era previsto all’inizio della ricerca. Con riferimento alla legge in esame, sarebbe stato prevedibile un incremento dell’uso dell’espressione, perché, sostenendo la colpa grave nel ricorso, si sarebbe potuto cercare di indebolire un’eventuale linea difensiva che avesse voluto ottenere l’esimente connessa alla colpa lieve. È ipotizzabile che, nella costruzione dei ricorsi, abbiano prevalso ragioni strategiche volte ad agevolare la composizione della vertenza e che hanno pertanto indotto gli

avvocati dei danneggiati a evitare l’adozione della locuzione.

Per quanto riguarda il futuro, si prospettano altre ragioni che suggeriscono che la colpa sarà sempre meno frequentemente qualificata come grave nei ricorsi. Queste ragioni, che possono, eventualmente, giustificare il fenomeno anche in relazione alla più recente casistica esaminata nello studio, sono riconducibili al tema della autoritenzione assicurativa³⁵⁻³⁷ che sta diffondendosi in Italia e che parzialmente investe la casistica della ricerca. Il comma 1 bis dell’art. 27 del d.l. 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, contempla l’obbligo che le aziende sanitarie siano provviste di copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile. La locuzione *“altre analoghe misure”*, di primo acchito imperscrutabile, comprende, dal punto di vista pratico, il sistema, adottato da varie Regioni, della cosiddetta autogestione assicurativa o autoassicurazione, meglio denominato di autoritenzione, nella cui logica rientrano anche le scelte di quelle Regioni, come ad esempio la Regione Veneto, che hanno optato per franchigie elevatissime (€ 500.000). Questo disposto legittima dunque su tutto il territorio nazionale la scelta delle Regioni che optino per l’autoritenzione.

All’estensione dell’autoritenzione assicurativa nelle varie Regioni italiane, corrisponderà un incremento del numero delle rivalse operate nei confronti dei professionisti sanitari, a carico dei quali sia individuata la colpa grave nei modi previsti dalla legge. Un eventuale addebito, fin dall’inizio, di colpa grave vedrebbe particolarmente agguerrita la difesa di quei medici che, non disponendo di specifica assicurazione, comparissero nel processo ben determinati a respingere ogni addebito di colpa grave, per non essere conseguentemente coinvolti nella morsa della rivalsa connessa al riconoscimento di siffatta colpa.

Complessivamente, dunque, dalla casistica esaminata emerge che le recenti novità normative hanno effettivamente comportato modifiche nella valutazione della responsabilità professionale medica; si tratta di modifiche interessanti per il loro significato ed i possibili

sviluppi, ma che per ora paiono non incidere in modo particolarmente profondo su prassi e metodologie consolidate.

È comunque in questo contesto, in via di modificazione, che si collocherà la legge che nascerà dal ddl 2224 della XVII legislatura, noto col nome del relatore alla Camera dei Deputati, onorevole Federico Gelli. Le innovazioni di questa futura ipotetica legge potranno implementare o comprimere, in tutto o in parte, le modificazioni che è stato possibile cogliere, ancorché non ancora profonde, a seguito dell'entrata in vigore della legge Balduzzi. È da segnalare che nel testo attualmente all'esame del Senato tale disegno di legge interviene, fra le altre cose, più volte sulla colpa grave:

— in ambito penale, menziona espressamente (art. 6) solo l'imperizia quale parametro in relazione alla possibile graduazione della colpa;

— in ambito civile, ribadisce (art. 7, comma 3) che l'esercente la professione sanitaria dipendente del o comunque operante nel servizio sanitario risponde del proprio operato ai sensi dell'art. 2043 del codice civile; ciò conferma la legge Balduzzi sul punto: anche il paradossale passaggio³⁸ dell'art. 3 per cui *“Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo”*, cioè di colui il quale *“si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica”*;

— in ambito amministrativo, detta una articolata disciplina della colpa grave, probabilmente prevedendo un incremento delle azioni di rivalsa legate alla diffusione dell'autorizzazione assicurativa; è in particolare da segnalare che, da un lato, l'art. 9 garantisce che il professionista sia messo a conoscenza e reso partecipe, per potersi opportunamente difendere, delle istanze e delle azioni che, promosse contro la struttura sanitaria o sociosanitaria, comunque lo riguardino, e che, dall'altro lato, l'art. 10, comma 3, contempla che ogni professionista sanitario dipendente del Servizio sanitario nazionale stipuli, con oneri a proprio carico, un'adeguata polizza di assicurazione per il rischio della rivalsa.

In ultima analisi, l'adozione della medesima locuzione “colpa grave” per identificare due condizioni, non sovrapponibili, ma con evidenti contaminazioni, diverse, l'una di importanza in ambito penale e civile e l'altra di rilevanza in ambito amministrativo, potrà condizionare la strategia delle istanze di risarcimento, anche se è prevedibile che, ad un maggior coinvolgimento nelle procedure dei professionisti sanitari, corrisponderà un netto impegno da parte delle assicurazioni (che assicurano la rivalsa) per negare la sussistenza della colpa grave e delle aziende soccombenti per farla riconoscere.

Alcuni spunti conclusivi riguardano i medici legali operanti in nome e per conto delle aziende sanitarie; infatti essi sono chiamati:

— in primo luogo, a non confondere la colpa grave amministrativa da quella penale/civile discendente dalla legge Balduzzi;

— in secondo luogo, anche prima dell'eventuale entrata in vigore del ddl 2224, a rendere effettivo il diritto (ancora non riconosciuto sulla carta) del professionista di poter essere informato e reso partecipe, per potersi opportunamente difendere, delle istanze e delle azioni promosse contro la struttura sanitaria o sociosanitaria e che comunque lo riguardino.

Riassunto

L'evoluzione giurisprudenziale e normativa del tema della responsabilità professionale medica non è stata lineare in Italia negli ultimi decenni. Recentemente, il Legislatore ha introdotto tramite la legge Balduzzi alcune novità, con l'obiettivo di riordinare la materia. È stata condotta un'analisi della casistica sul contenzioso medico-legale afferente ad un'Azienda Ospedaliera del Veneto nel periodo tra novembre 2012 e dicembre 2015, con l'obiettivo di valutare se le citate novità normative abbiano influenzato la gestione del predetto contenzioso. Oggetto della ricerca sono stati i riferimenti, nella documentazione relativa al contenzioso: all'aderenza a raccomandazioni contenute in linee guida, all'imperizia, alla colpa grave. È risultato che, nell'arco di tempo esaminato: il riferimento a linee guida è aumentato, a riprova del fatto che le indicazioni della legge Balduzzi hanno iniziato ad essere integrate nel ragionamento sulla responsabilità medica; gli espliciti addebiti di imperizia si sono ridotti, anche nei casi in cui la stessa avrebbe dovuto essere necessaria conclusione delle tesi del ricorrente; la menzione della eventuale colpa grave è quasi sempre evitata. Non è prevedibile lo sviluppo futuro: in tema di colpa grave e di imperizia si prospettano orientamenti diversificati che fanno capo, da un lato, al ddl 2224 cosiddetto Gelli attualmente in discussione in Senato e, dall'altro lato, ad un nuovo orientamento giurisprudenziale introdotto dalla Corte di Cassazione, sez. IV penale, con sentenza 6 giugno 2016, n. 23283.

References

1. Fiori A, Marchetti D. Medicina legale della responsabilità medica. Nuovi profili. Vol. III. Milano: Giuffrè Editore; 2009. p. 5.
2. Frati P, Gulino M, Montanari Vergallo G, Zaami S, Fineschi V. La riforma legislativa della responsabilità sanitaria e le prime applicazioni giurisprudenziali. Se vogliamo che tutto rimanga come è, bisogna che tutto cambi. *Resp Civ Prev* 2013;78:1045-56.
3. Cembrani F. La "legge Balduzzi" e le pericolose derive di un drafting normativo che (forse) cambia l'abito alla responsabilità giuridica del professionista della salute. *Riv It Med Leg* 2013;35:799-818.
4. Fiori A, Marchetti D. L'articolo 3 della Legge Balduzzi n. 189/2012 ed i vecchi e nuovi problemi della medicina legale. *Riv It Med Leg* 2013;35:563-72.
5. Vallini A. L'art. 3 del "decreto Balduzzi" tra retaggi dottrinali, esigenze concrete, approssimazioni testuali, dubbi di costituzionalità. *Riv It Med Leg* 2013;35:735-50.
6. Di Landro AR. Le novità normative in tema di colpa penale (l. 189/2012, c.d. "Balduzzi"). Le indicazioni del diritto comparato. *Riv It Med Leg* 2013;35:833-49.
7. De Santis G. Il decreto «Balduzzi» e la depenalizzazione della colpa lieve in ambito medico: molto rumore per nulla? *Resp Civ Prev* 2013;78:1357-86.
8. Pulitanò D. Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del *novum* legislativo. *Dir Pen Cont* 2013;4:73-85.
9. Poli PF. Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni. *Dir Pen Cont* 2013;4:86-98.
10. Greco E. Nota a Corte di Cassazione, sez. IV Penale, 12 dicembre 2013, n. 4058. *Riv It Med Leg* 2014;36:669-77.
11. Manna A. Causalità e colpa in ambito medico fra diritto scritto e diritto vivente. *Riv It Dir Proc Pen* 2014;57:1176-208.
12. Riscicato L. Colpa medica "lieve" e "grave" dopo la legge Balduzzi: lo iato tra terapia ideale reale come parametro di graduazione della responsabilità del sanitario. *Giur Ital* 2014;50:157-63.
13. Fontana Vita della Corte M. Foro del consumatore e responsabilità sanitaria: approcci applicativi. *Resp Civ Prev* 2015;80:836-46.
14. Buccelli C, Abignente I, Niola M, Paternoster M, Graziano V, Di Lorenzo P. La rilevanza delle linee guida nella determinazione della responsabilità medica. Le novità introdotte dalla cd. legge Balduzzi, le problematiche connesse, i tentativi di risoluzione. *Riv It Med Leg* 2016;38:663-81.
15. Caputo M. Filo d'Arianna o flauto magico? Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica. *Riv It Dir Proc Pen* 2012;55:875-923.
16. Brusco C. Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dal c.d. Decreto Balduzzi. *Dir Pen Cont* 2013;4:51-72.
17. Provera A. "Residuo di colpa" nell'ipotesi di condotta del medico tenuta in ossequio alle linee-guida. Il "paradosso" della *culpa in actione* perita. *Riv It Med Leg* 2013;3:1420-35.
18. Cupelli C. I limiti di una codificazione terapeutica. Linee guida, buone pratiche e colpa grave al vaglio della Cassazione. *Cass Pen* 2013;53:2999-3014.
19. Pavich G. Linee guida e buone pratiche come criterio per la modulazione della colpa medica: rilievi all'art. 3 legge n. 189/2012. *Cass Pen* 2013;53:902-12.
20. Rotolo G. Guidelines e *leges artis* in ambito medico. *Riv It Med Leg* 2013;35:277-97.
21. Riscicato L. Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto. *Dir Pen Proc* 2013;19:191-204.
22. Pezzimenti C. La responsabilità penale del medico tra linee guida e colpa "non lieve": un'analisi critica. *Riv It Dir Proc Pen* 2015;58:311-50.
23. Gorgoni M. Colpa lieve per osservanza delle linee guida e delle pratiche accreditate dalla comunità scientifica e risarcimento del danno. *Resp Civ Prev* 2015;80:173-91.
24. Field MJ, Lohr KN, editors. Guidelines for Clinical Practice. From Development to Use. Washington, D.C.: Institute of Medicine. National Academy Press; 1992.
25. Seregni FG. Osservazioni a Corte di Cassazione penale, del 24 gennaio 2013, n. 11493. *Riv It Med Leg* 2013;36:964-80.
26. Pontis F. Nota a Trib. di Milano, 21 marzo 2013, sez. IX. *Resp Civ Prev* 2013;78:1263-73.
27. Piras P, Carboni A. Linee guida e colpa specifica del medico. In: Canestrari S, Giunta F, Guerrini R, Padovani T. Medicina e diritto penale. Pisa: Edizioni Ets; 2009. p. 285-300.
28. De Salvatore G. Nota a Corte di Cassazione, sez. IV Penale, 7 novembre 2013, n. 47904. *Riv It Med Leg* 2014;38:646-57.
29. Valbonesi C. Linee guida e protocolli per una nuova tipicità dell'illecito colposo. *Riv It Dir Proc Pen* 2013;56:250-301.
30. Sergio S. Osservazioni a Cass. Pen., 8 ottobre 2013, Sez. IV, n. 7951. *Cass Pen* 2015;55:644-50.
31. Pietris CFC. Nota a Cass. Pen., 23 maggio 2013, n. 36347, sez. IV. *Riv It Med Leg* 2014;36:1321-9.
32. Grosso S. Grado della colpa e linee guida: una ventata d'aria fresca nella valutazione della colpa medica. *Cass Pen* 2014;54:1670-86.
33. Fjandaca G, Musco E. Diritto penale. Parte generale. Bologna; Zanichelli Editore; 2014. p. 572.
34. Marchini A. Osservazioni a Cass. Pen., 8 luglio 2014, sez. IV, n. 7346. *Cass Pen* 2016;56:1045-50.
35. Comandè G. La riforma della responsabilità sanitaria al bivio tra conferma, sovversione, confusione e... *no-blame* giurisprudenziale. *Riv It Med Leg* 2016;38:1-28.
36. Franzì De Luca L. L'evoluzione del rischio in sanità: effetti e ripercussioni sui bilanci delle aziende. Esiste un percorso per la loro sostenibilità? In: Tronconi LP, editor. Prospettive in sanità. Criticità economiche, giuridiche ed organizzative. Sant'Arcangelo di Romagna: Maggioli Editore; 2015. p. 13-22.
37. Vainieri M, Flore E, Tartaglia R, Bellandi T. Analisi comparata dei modelli di gestione dei sinistri in sanità. Prime evidenze empiriche sui costi dei sinistri. *Mecosan* 2014;92:27-53.
38. Potetti D. Nesso causale e colpa nella responsabilità medica, penale e civile, dopo il d.l. n. 158 del 2012 (art. 3 comma 1). *Giur Merito* 2013;45:1744-71.

Conflicts of interest.—The authors certify that there is no conflict of interest with any financial organization regarding the material discussed in the manuscript.

Manuscript accepted: October 28, 2016. - Manuscript received: October 25, 2016.