

Legislatura 17<sup>a</sup> - 2<sup>a</sup> Commissione permanente - Resoconto sommario n. 305 del 21/06/2016

PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE PER IL DISEGNO DI LEGGE N. 2224

La Commissione, esaminato il disegno di legge, recante disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario, e gli emendamenti ad esso riferiti,

osservato che il provvedimento affronta il tema del diritto alla salute sotto i profili della sicurezza delle cure, del rischio sanitario, della responsabilità dell'esercente della professione sanitaria e della struttura sanitaria pubblica o privata, delle caratteristiche dei procedimenti giudiziari aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria, dell'obbligo di assicurazione e dell'istituzione di un fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria;

ritenuto che il testo in esame sembra realizzare e contemperare una serie di principi sicuramente condivisibili, quali: la tutela del principio dell'autonomia terapeutica del medico, anche rispetto alle linee guida e ai protocolli, al fine di garantire la tutela della salute del paziente e di consentire al medico di discostarsi da tali parametri quando essi siano inconferenti; l'esigenza di assicurare una tutela effettiva della

salute del paziente nello specifico ambito del processo civile, attraverso regole che rendano possibile al paziente provare che il danno è derivato da negligenza, imprudenza, imperizia del medico, quali quelle sull'onere della prova proprie della responsabilità di natura contrattuale; la garanzia, per il paziente, di ottenere il risarcimento dovutogli in base a una sentenza, attraverso la previsione del sistema di assicurazione obbligatoria accompagnato dall'azione diretta nei confronti della compagnia assicuratrice, che consente, al contempo, di ripartire sull'intera collettività il costo di un danno grave, quale quello alla salute, che non può essere lasciato a carico del singolo danneggiato; l'esigenza di contenere la responsabilità medica entro limiti che consentano di evitare le pratiche di medicina difensiva, che comportano costi inutili, e possono essere addirittura dannose per la salute del paziente;

rilevato, più specificamente, che l'articolo 6 del disegno di legge in titolo, in materia di responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria, stabilisce, introducendo un nuovo articolo nel codice penale, che l'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, cagiona a causa di imperizia la morte o la lesione personale della persona assistita risponde dei reati di cui agli articoli 589 e 590 solo in caso di colpa grave e che, a tali effetti, è esclusa la colpa grave quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, sono rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge;

considerato,

con particolare riferimento al rilievo attribuito alle linee guida nella nuova disposizione sopra richiamata, che, immediatamente dopo l'entrata in vigore dell'articolo 3 del decreto legge n. 158 del 2012, avente ad oggetto i medesimi profili problematici e ai sensi del quale 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, la giurisprudenza di legittimità ha rilevato che *"le linee guida non indicano una analitica, automatica successione di adempimenti, ma propongono solo direttive generali, istruzioni di massima, orientamenti. Esse, dunque, vanno in concreto applicate senza automatismi, ma rapportandole alle peculiari specificità di ciascun caso clinico. Potrà ben accadere, dunque, che il professionista debba modellare le direttive, adattandole alle contingenze che momento per momento gli si prospettano nel corso dello sviluppo della patologia e che, in alcuni casi, si trovi a dovervi addirittura derogare radicalmente. Il legislatore*

*ha evidentemente tenuto conto di tale situazione, disciplinando l'evenienza di un terapeuta rispettoso delle "istruzioni per l'uso" e tuttavia in colpa...Potrà ben accadere che il professionista si orienti correttamente in ambito diagnostico o terapeutico, si affidi cioè alle strategie suggeritegli dal sapere scientifico consolidato, inquadri correttamente il caso nelle sue linee generali e tuttavia, nel concreto farsi del trattamento, commetta qualche errore pertinente proprio all'adattamento delle direttive di massima alle evenienze ed alle peculiarità che gli si prospettano nello specifico caso clinico. In tale caso, la condotta sarà soggettivamente rimproverabile, in ambito penale, solo quando l'errore sia non lieve. Non solo. Potrà pure accadere che, sebbene in relazione alla patologia trattata le linee guida indichino una determina strategia, le già evocate peculiarità dello specifico caso suggeriscano addirittura di discostarsi radicalmente dallo standard, cioè di disattendere la linea d'azione ordinaria. Una tale eventualità può essere agevolmente ipotizzata, ad esempio, in un caso in cui la presenza di patologie concomitanti imponga di tenere in conto anche i rischi connessi alle altre affezioni e di intraprendere, quindi, decisioni anche radicalmente eccentriche rispetto alla prassi ordinaria. Anche in tale ambito trova applicazione la nuova normativa. Nella logica della novella il professionista che inquadri correttamente il caso nelle sue linee generali con riguardo ad una patologia e che, tuttavia, non persegua correttamente l'adeguamento delle direttive allo specifico contesto, o non scorga la necessità di disattendere del tutto le istruzioni usuali per perseguire una diversa strategia che governi efficacemente i rischi connessi al quadro d'insieme, sarà censurabile, in ambito penale, solo quando l'acritica applicazione della strategia ordinaria riveli un errore non lieve. Evidentemente il legislatore ha divisato di avere speciale riguardo per la complessità e difficoltà dell'ars medica che, non di rado, si trova di fronte a casi peculiari e complessi nei quali interagiscono sottilmente e magari imponderabilmente diversi rischi o, comunque, specifiche rilevanti contingenze. In tali casi la valutazione ex ante della condotta terapeutica, tipica del giudizio sulla colpa, dovrà essere rapportata alla difficoltà delle valutazioni richieste al professionista: il terapeuta complessivamente avveduto ed informato, attento alle linee guida, non sarà rimproverabile quando l'errore sia lieve, ma solo quando esso si appalesi rimarchevole." (Cass. pen. Sez. IV n. 16327 del 2013);*

*che la giurisprudenza di legittimità ha successivamente ribadito che "... il professionista che inquadri correttamente il caso nelle sue linee generali con riguardo ad una patologia e che, tuttavia, non persegua correttamente l'adeguamento delle direttive allo specifico contesto, o non scorga la necessità di disattendere del tutto le istruzioni usuali per perseguire una diversa strategia che governi efficacemente i rischi connessi al quadro d'insieme, sarà censurabile, in ambito penale, solo quando l'acritica applicazione della strategia ordinaria riveli un errore non lieve" che quindi "alla stregua della nuova legge, le linee guida accreditate operano come direttiva scientifica per l'esercente le professioni sanitarie... e la loro osservanza costituisce uno scudo protettivo contro istanze punitive che non trovino la loro giustificazione nella necessità di sanzionare penalmente errori gravi commessi nel processo di adeguamento del sapere codificato alle peculiarità contingenti... che tale disciplina trova il suo terreno d'elezione nell'ambito dell'imperizia..., che non può tuttavia escludersi che le linee guida pongano regole rispetto alle quali il parametro valutativo della condotta dell'agente sia quello della diligenza; come nel caso in cui siano richieste prestazioni che riguardino più la sfera della accuratezza di compiti magari non particolarmente qualificanti, che quella della adeguatezza professionale..." (Cass. pen. Sez. IV n. 47289 del 2014),*

*che la giurisprudenza di legittimità è quindi successivamente tornata su questi profili evidenziando che "... premesso che in tema di responsabilità medica, l'osservanza delle linee guida accreditate dalla comunità scientifica esclude la rilevanza della colpa lieve, la novella pur trovando terreno d'elezione nell'ambito dell'imperizia, può tuttavia venire in rilievo anche quando il parametro valutativo della condotta dell'agente sia quello della diligenza... ".(Cass. pen. Sez. IV n. 45527 del 2015);*

*ritenuto che, alla luce della sopra richiamata giurisprudenza, la formulazione del predetto articolo 6 suscita perplessità, anche di livello costituzionale, sia in quanto appare manifestamente problematico il mancato riferimento alle diverse forme di manifestazione della colpa, e cioè l'imprudenza e la negligenza, sia in quanto la formulazione della disposizione determina l'esclusione incondizionata di qualsiasi rilevanza penale per tutti i fatti causati da imperizia che non integrino un'ipotesi di colpa grave, sia in quanto la predetta formulazione utilizza il rispetto delle linee guida come presupposto per escludere la rilevanza penale dei fatti verificatisi per colpa grave a causa di imperizia, in ciò innovando rispetto al quadro normativo vigente e alla giurisprudenza, che ha sempre ritenuto indiscutibile la rilevanza penale delle ipotesi qualificate da colpa grave;*

*evidenziata inoltre l'opportunità di collocare la disciplina della responsabilità extracontrattuale nei confronti degli esercenti la professione sanitaria, nel comma 3 dell'articolo 7 del disegno di legge, correlativamente, sopprimendo il secondo e il terzo periodo del comma 1 dell'articolo 3 del decreto-legge n. 158 del 2012;*

rilevata altresì l'opportunità, in riferimento agli emendamenti trasmessi, delle proposte emendative del relatore volte a precisare la portata dell'articolo 5 e ariformulare il comma 5 dell'articolo 9 attribuendo in quest'ultimo caso - con una soluzione che appare maggiormente compatibile con il quadro sistematico di riferimento - alla Corte dei conti la giurisdizione in ordine all'azione di rivalsa prevista dal citato articolo 9;

segnalata la problematicità degli emendamenti 6.0.1, 6.0.2 e 6.0.3, che intervengono in modo asistemico sulla disciplina processuale penalistica;

esprime, parere non ostativo sul testo con le seguenti condizioni:

che l'articolo 6 sia riformulato nel seguente modo:

«Art. 6. (*Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria*)

1. Dopo l'articolo 590-*quinquies* del codice penale è inserito il seguente:

"Art. 590-*sexies*. -- (*Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario*). - Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma.

Qualora l'evento si è 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."

2. All'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, il comma 1 è abrogato.»

e che il comma 3 dell'articolo 7 sia riformulato nel seguente modo:

"3. L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5, comma 1, e dell'articolo 590-*sexies* del codice penale, come introdotto dal precedente articolo 6."

Esprime inoltre parere favorevole sugli emendamenti 5.14 e 9.21, parere contrario sugli emendamenti 6.0.1, 6.0.2 e 6.0.3, nonché parere non ostativo su tutti gli altri emendamenti.