

La responsabilità professionale e le linee guida: normativa e implicazioni giuridiche

Avv. Leonardo Bugiolacchi

Esperto di responsabilità sanitaria e diritto delle
assicurazioni

Direttore Master in Infermieristica Forense Università
Unitelma –Sapienza di Roma



Premessa

- Lo spunto per le riflessioni di oggi è fornito dalla recente emanazione della legge n. 24/2017 (“Gelli-Bianco”), entrata in vigore ormai 1 anno fa.
- L’obiettivo della legge è ambizioso e ampio in quanto racchiude: la tematica della responsabilità professionale, quella del risk management, quella della sicurezza del paziente, peraltro tutte indissolubilmente intrecciate tra loro
- L’idea centrale è quella di rimettere in equilibrio il sistema, rendendo sostenibili i suoi costi (medicina difensiva e incremento costi risarcitori e assicurativi) e bilanciando esigenze apparentemente confliggenti (“deresponsabilizzazione” degli esercenti la professione sanitaria/legittimo diritto dei pazienti ad ottenere percorsi assistenziali e di cura adeguati e, in caso di evento avverso, un giusto risarcimento)
- In questo quadro ogni segmento della legge appare destinato ad operare in sinergia con gli altri

- 
- La tutela del paziente resta un elemento centrale, tanto è vero che l'art. 1 della legge è intitolato: “Sicurezza delle cure in sanità” ed il riferimento alla sicurezza è entrato anche nel titolo definitivo della legge (“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”)
 - La rilevanza della “sicurezza” delle cure è rafforzata dalla previsione (art. 1, comma I) secondo cui “***La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell’interesse dell’individuo e della collettività***”

- 
- Si tratta di un riconoscimento importante: vuol dire evidenziare la componente “sociale” del diritto costituzionale alla salute, accanto a quella di diritto di libertà, accentuando il diritto della persona a prestazioni “positive” in ambito di cura (anche se, purtroppo, con il solito vincolo rappresentato dalla clausola di “invarianza finanziaria”, art. 18, e quindi senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica).
 - D'altronde nella legge Gelli – proprio per la finalità complessiva di rendere efficiente ed equilibrato un sistema altrimenti difficilmente sostenibile – le azioni finalizzate alla TUTELA DELLA SALUTE e quelle indirizzate al quadro delle responsabilità si intrecciano e si realizzano **mediante la sinergia di una pluralità di strumenti**



- **Quali sono:**

- Il risk management (proseguimento e miglioramento di quanto già avviato con legge 208 del 2015)
- Le regole sulla responsabilità penale e civile che convergono verso canalizzazione della responsabilità verso le strutture
- Le **linee guida**, le quali assumono rilevanza sia nel contesto risk man. che in quello del giudizio sulla responsabilità
- Il contenimento del *quantum* della rivalsa in caso di dolo o colpa grave
- Le regole sulla quantificazione del risarcimento del danno finalizzata alla sua maggior prevedibilità
- L'introduzione dell'obbligatorietà, per le strutture sanitarie e socio-sanitarie, sia pubbliche che private, dell'assicurazione per la r.c. verso terzi, fatta eccezione che per quella di "colpa grave", resa obbligatoria per il singolo esercente la professione sanitaria
- L'obbligatorietà di tentativi di composizione bonaria delle controversie
- **TUTTI QUESTI ELEMENTI OPERANO IN MANIERA CONVERGENTE E RAPPRESENTANO TESSERE DELLO STESSO MOSAICO**

- 
- IL RISK MANAGEMENT (già fatto cenno ad un recente intervento di legge)
 - L'attenzione per il momento organizzativo, di governo dei fattori di rischio, è confermata dalla legge Gelli, **attraverso un sistema a 3 livelli** :
 - D'altronde il miglioramento delle attività finalizzata alla prevenzione del rischio è strettamente legata alla scelta della legge di canalizzare la r.c. verso le strutture, evitando il più possibile il coinvolgimento diretto del medico
 - **Livello 1: STRUTTURA.** Art. 1 (sicurezza delle cure): la sicurezza cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative, attività alle quali concorre tutto il personale
 - Il sistema descritto è reso trasparente in particolare attraverso la messa a disposizione sul sito internet di tutte le strutture , pubbliche e private, dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio e verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario di cui alla citata legge n. 208 del 2015 (art. 4, III comma legge Gelli

- 
- **Livello 2: REGIONALE:** Art. 2: In ogni regione è istituito il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.
 - Cosa fa? Raccoglie dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente in via telematica all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità di cui all'art. 3

- 
- **Livello 3: NAZIONALE: ART. 3:**
 - E' istituito presso Agenas "l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità"
 - Cosa fa? Acquisisce dai Centri regionali i dati relativi ai rischi ed eventi avversi nonché alle loro cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e anche mediante l'ausilio delle società scientifiche e associazioni tecnico scientifiche di cui all'art. 5 predisporre linee di indirizzo e misure per la prevenzione e gestione del rischio nonché per la formazione ed aggiornamento del personale



Ordine del discorso

- Il riconoscimento della rilevanza delle linee guida e l'evoluzione della loro funzione
- Da criteri di individuazione di percorso diagnostico-terapeutici appropriati con effetti sulla sostenibilità economico-finanziaria del sistema generale a “fonti del diritto” in grado di orientare la scelta del giudice (e prima di lui del c.t.u.) circa la sussistenza o meno di responsabilità dell'esercente la professione sanitaria
- La ulteriore consacrazione nella legge Balduzzi
- Le linee guida e la loro “validazione” nella legge 24/2017
- Linee guida e responsabilità penale
- Linee guida e responsabilità civile
- Il ruolo delle linee guida nel sistema complessivo della legge 24/2017 tra sicurezza delle cure, rilevanza dell'attività di risk management e contenimento dei costi risarcitori

- 
- Non vi è dubbio che art. 5 legge 24/2017 segni la definitiva consacrazione delle linee guida in ambito sanitario.
 - E' presente nella legge un riconoscimento significativo delle LG nell'ambito dei giudizi di responsabilità (penale, civile, amministrativa)
 - Emerge rispetto al passato una loro più evidente "giuridificazione", che le rende quasi "fonte di diritto" (divengono qualcosa di più di una mera soft law in quanto aumenta il loro livello di vincolatività)
 - Il tutto però temperato dall'inciso "salve le specificità del caso concreto" (che ricorre sia nell'art. 5 che nell'art. 6)

- 
- Le LG non sono un fenomeno nuovo.
 - La loro introduzione in Italia può farsi risalire alla fine anni '90 con la modifica art. 1, comma 10, del d.lgs. n. 520/1992 ad opera del **d.lgs. n. 229/1999**
 - In tale nuovo comma (dal titolo "Tutela della salute, programmazione sanitaria e definizione dei livelli di assistenza") si fa menzione del Piano Nazionale linee guida 1998-2000, coordinato dall'ISS e da AGENAS, il quale prevede espressamente le *"... le linee guida e i relativi percorsi diagnostico terapeutici allo scopo di favorire all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica ed assistenziale e di assicurare l'applicazione dei livelli essenziali di assistenza"*
 - La loro funzione è sempre stata molteplice: codificare regole di comportamento tratte dalle evidenze scientifiche, così da restringere area errore medico e malpractice (prevenzione eventi avversi); parametri di misurazione della responsabilità; emersione e presa in carico dei profili relativi alla complessità organizzativa delle strutture; incentivazione appropriatezza clinica ed organizzativa agevolando razionalizzazione dei costi e controllo della spese per la erogazione di servizi; funzionali all'incremento dell'effettiva realizzazione dei livelli essenziali prestazioni

- 
- Le linee guida vengono utilizzate, ai fini di circoscrivere l'ambito di responsabilità dei professionisti sanitari dall'art. 3 legge Balduzzi (antecedente più prossimo della legge Gelli).
 - Il primo comma art. 3 introduceva la non punibilità del medico per colpa lieve nei casi in cui si fosse attenuto “a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale”
 - Tale nozione di LG nella legge Balduzzi ha creato incertezze sui criteri di individuazione delle “direttive di massima scientificamente qualificate “(come sono definite le LG da Cass. pen. n. 28187/2017), con il pericolo di creazione di linee guida “interessate” o non scientificamente fondate

- 
- Sotto questo profilo con la legge 24/2017 il quadro cambia ed il sistema delle LG reso più preciso e trasparente grazie alle previsioni dell'art. 5 e dei decreti attuativi da questo previsti:
 - Viene fatta chiarezza su natura giuridica e requisiti che devono possedere i redattori delle linee guida (vale a dire le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche) ed il relativo decreto Min. Salute è stato emanato (2 agosto 2017)
 - Si "istituzionalizza" il loro ruolo, mediante mix di privato/pubblico, mediante la loro iscrizione "in apposito elenco", costituito presso Ministero Salute al quale i soggetti interessati hanno dovuto presentare richiesta di iscrizione entro i 90 gg da entrata in vigore d.m. appena indicato;
 - Si stabilisce che le LG siano integrate all'interno del SNLG (Sistema nazionale per le Linee Guida, istituito fin dal 2004 con D.M. Salute del 30 giugno 2004) e pubblicate sul sito internet dell'ISS, previa verifica sia della conformità della metodologia utilizzata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto sia della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni
 - (anche il relativo decreto del Ministero Salute è stato emanato in data 27 febbraio 2018 e pubblicato in G.U. lo scorso 20 marzo ed affida la gestione del SNLG ad un COMITATO STRATEGICO vede quale "coordinatore" il Presidente dell'ISS)
 - ... anche se il percorso non è ancora finito ..
 - Infatti art. 4 del d.m. comma 1, stabilisce che ***"L'Istituto superiore di sanità, entro trenta giorni dall'adozione del presente decreto, definisce e pubblica sul proprio sito istituzionale gli standard metodologici per la predisposizione delle linee guida, nonché i criteri di valutazione delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni contenute nelle linee guida"***

- 
- Ne risulta un sistema in cui alle buone pratiche clinico assistenziali viene attribuito un ruolo sussidiario (assenza delle LG) e per quanto attiene alle LG si assiste ad una loro “tipizzazione” che però non priva il professionista del suo zoccolo duro di libertà (cui è connesso uno speculare rischio di responsabilità), come risulta dalla precisazione che vanno comunque fatte salve le specificità del caso concreto

La responsabilità penale

- VENIAMO QUINDI ALLE IMPLICAZIONI DELLE LINEE GUIDA SULLA RESPONSABILITA' PROFESSIONALE
- La legge Gelli-Bianco, all'art. 6, inserisce nel codice penale il seguente articolo 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 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 dalla 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 dalla predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto”

- 
- Evidente modifica alla previsione dell'art. 3 legge Balduzzi: sanciva la non punibilità PER COLPA LIEVE per esercente professione sanitaria che si fosse attenuto a linee guida e alle buone pratiche
 - Ora la l. 24 limita espressamente la non punibilità agli eventi verificatisi **per imperizia**, sul presupposto rispetto linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, delle buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle linee guida siano ADEGUATE AL CASO CONCRETO (resta così salva l'autonomia professionale, che deve però essere in qualche modo “giustificata”)

Cosa cambia nella resp. penale?

- Il tema di maggior interesse interpretativo riguarda la esatta delimitazione della colpa medica, ai fini anche dell'individuazione della legge più favorevole
- **Si sono – giù in breve tempo – formati due orientamenti contrastanti presso Cassazione penale**
- 1-Primo orientamento: Cass. 20 aprile 2017, n. 28187
- In sintesi sostiene che la norma esaminata letteralmente si rivelerebbe inutile (sorta di interpretazione abrogativa) perché a chi ha seguito linee guida nulla sarebbe rimproverabile e comunque meno favorevole della precedente in quanto non si estende a tutti i tipi di colpa (imprudenza e negligenza), in più senza distinzione colpa lieve/colpa grave

- 
- 2-Secondo orientamento: Cass. pen. 19 ottobre 2017, n. 50078
 - Con legge 24 si è voluta adottare una causa non punibilità per la sola imperizia, la cui operatività è subordinata al rispetto delle linee-guida ufficiali
 - *Ratio* di evitare mortificazione professionalità ed eccessi medicina difensiva, anche a costo di rendere non punibile qualsiasi condotta imperita, anche se connotata da COLPA GRAVE
 - **Interviene allora la Cassazione sezioni unite** (Cass. pen. N. 8770/2018) che ricomponne il quadro effettuando una sintesi complessiva delle due impostazioni, anche al fine di pervenire ad un esito costituzionalmente corretto

- 
- Le sezioni unite criticano entrambe le sentenze e propongono la seguente interpretazione:
 - La *ratio* della riforma è quella di contrastare la medicina difensiva e con essa il pericolo per la sicurezza delle cure, creando un'area di non punibilità che restituisca al sanitario la serenità nell'affidarsi alla propria autonomia professionale, agevolando al contempo il perseguimento di una garanzia effettiva del diritto alla salute
 - Conseguentemente secondo SS.UU. la norma continua a “*sottendere la nozione di colpa lieve, in linea con quella che l'ha preceduta e con la tradizione giuridica sviluppatasi negli ultimi decenni*”
 - Ciò significa che il tema della responsabilità penale medica è sensibile alla questione della graduabilità della colpa, pur in presenza di una norma (art. 43 c.p.), che non prevede distinzioni tra gradi della stessa
 - Quindi non concorda con le 2 sentenze contrastanti, pur trovando qualche elemento condivisibile in entrambe

- 
- Le SS.UU. risolvono il contrasto sulle seguenti basi:
 - Il mancato riferimento alla colpa lieve non preclude una ricostruzione interpretativa della norma che ne tenga conto
 - A tal fine appare utile utilizzare l'art. 2236 c.c. che secondo SS.UU. conformemente a precedenti ritiene che art. 2236 rappresenti principio di razionalità cui attenersi nel valutare l'addebito di imperizia.
 - Ciò significa (da anni, nella giurisprudenza penale) che la condotta del sanitario non può non essere parametrata alla difficoltà tecnico-scientifica dell'intervento richiesto e del suo contesto. Solo fuori da tali casi avrebbe potuto operare la colpa lieve.

- 
- La valutazione della gravità della colpa deve essere effettuata in concreto e pertanto anche in presenza della lettera della norma che collega la non punibilità alla sola imperizia ci si deve spingere verso l'opzione di delimitare il campo della non punibilità alla COLPA LIEVE , a rischio altrimenti di illegittimità costituzionale per disparità di trattamento rispetto a situazioni magari meno gravi ma punibili quali quelle di colpa lieve per negligenza o imprudenza.

- 
- Sulla base di queste argomentazioni estremamente tecniche **le SS. Unite affermano i seguenti principi di diritto, dai quali emerge che l'adozione delle LG non è un "ombrello" che funziona sempre:**
 - "L'esercente prof. sanitaria risponde, a titolo di colpa:
 - *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 quando il caso concreto non è regolato dalle linee guida o dalle buone pratiche*
 - *C) se l'evento si è verificato per colpa (anche lieve) da imperizia nell'individuazione e scelta linee guida o buone pratiche non adeguate alla specificità caso concreto;*
 - *D) se l'evento si è verificato per "colpa grave" da imperizia nell'esecuzione di linee guida o buone pratiche, tenendo conto del rischio da gestire e delle speciali difficoltà dell'atto medico*

La r.c. delle strutture e degli esercenti la professione sanitaria

- Il criterio guida in materia è la canalizzazione della r.c. verso le strutture
- Art.7, comma 1: *“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 c.c., delle loro condotte dolose o colpose”* (con estensione – Il comma – anche alle prestazioni svolte in regime intramurario o nell’attività di sperimentazione e di ricerca o in regime di convenzione con il SSN)

- 
- Risulta confermato quanto detto in apertura: canalizzare il più possibile la r.c. verso la struttura, la quale risponde verso il paziente e/o i suoi congiunti, a titolo CONTRATTUALE (come testimoniato dal richiamo espresso agli artt. 1218 e 1228 c.c.)
 - Il comma 3 elimina ogni dubbio – emerso a seguito dell’ambigua formulazione art. 3 legge Balduzzi – circa la natura EXTRACONTRATTUALE del sanitario che operi quale ausiliario della struttura: *“L’esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell’articolo 2043 c.c.”* (che è norma principe in materia di r.c. extracontrattuale).
 - Questo con la scontata ma opportuna precisazione, *“salvo che abbia agito nell’adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente”*

Cosa cambia nella r.c.?

- Quali novità apporta l'art. 7 legge Gelli al sistema preesistente, che era di matrice GIURISPRUDENZIALE?
- Conferma della natura contrattuale della r.c. della struttura, ormai affermata da decenni dalla Cassazione e consolidatasi dopo le note decisioni a Sezioni Unite del 2008 (n. 577 e ss.), cioè qualificazione contratto come atipico di ospedalità o assistenza sanitaria, ripartizione onere della prova maggiormente favorevole al paziente
- Previsione INCONTROVERTIBILE della natura extracontrattuale della r.c. del sanitario, con regime probatorio più rigoroso per il paziente e abbandono della teoria di costruzione giurisprudenziale della responsabilità contrattuale da “contatto” sociale

Allora è tutto risolto?

- A ben vedere permangono dubbi interpretativi, sia legati al testo legge che all'evoluzione continua della giurisprudenza, anche con riferimento al modo in cui saranno valorizzate le LG in ambito civilistico
- La struttura - che risponde contrattualmente - **potrà fornire la prova liberatoria richiesta dall'art. 1218 c.c. (non imputabilità della lesione o del peggioramento) dimostrando l'adesione del personale operante alle citate linee guida di cui all'art. 5 (che quindi diventerebbero misura della diligenza esigibile, analogamente a quanto previsto in ambito penale per la non punibilità) oppure no?**
- La risposta allo stato non è certa, anche se è prassi pressochè costante in sede civile che il giudice chieda al c.t.u. (o meglio al collegio peritale) tra i quesiti se i sanitari si siano attenuti o meno alle linee guida di riferimento dell'epoca dei fatti.
- Inoltre, il testo della legge (art. 7, comma 3) afferma che il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta ai sensi dell'art. 5, facendo cioè riferimento alle linee guida (funzione riduttiva o punitiva??).
- Si tratta di disposizione sulla quale al momento non si registra un grande approfondimento e, per quanto consta, è già sorto appunto il dibattito .

- 
- In realtà, già oggi in sede di espletamento della c.t.u., nei quesiti posti all'ausiliario del giudice, viene richiesto di valutare se la condotta del personale si sia adeguata alle *leges artis*, che sono fundamentalmente rappresentate dalle linee guida, quando esistenti, o dalle buone pratiche
 - Il riferimento alle LG non esaurisce comunque le questioni relative alla affermazione o meno di r.c. del professionista
 - Infatti per quanto attiene alla ripartizione dell'onere della prova, la giurisprudenza non è univoca: a livello astratto la maggior parte delle decisioni affermano che incomba sul danneggiato fornire la prova del nesso causale tra condotta ed evento lesivo ma spesso in concreto al paziente è sufficiente allegare l'inadempimento astrattamente idoneo a provocare il danno (inadempimento qualificato) restando poi sulla struttura l'onere di provare la non imputabilità

- 
- Di recente la Cassazione in alcune decisioni ha reso più rigoroso per il paziente l'onere della prova relativo al nesso causale, affermando che sia suo onere provare il nesso di causalità fra situazione patologica e condotta dei sanitari, mentre l'onere per la struttura di provare la non imputabilità della prestazione sorgerebbe solo appunto ove il danneggiato abbia provato tale nesso di causalità (secondo una bipartizione tra CAUSALITA' COSTITUTIVA E CAUSALITA' ESTINTIVA, Cass. 26 luglio 2017, n. 18392 e Cass. 14 novembre 2017, n. 26824)
 - Si avrebbe un DOPPIO LIVELLO EZIOLOGICO ... con buona pace delle regole giurisprudenziali che attribuivano il maggior carico probatorio alla struttura in ragione del principio di c.d. vicinanza alla prova
 - Ne emerge un quadro ancora non stabilizzato, con conferma del ruolo che permane centrale dell'interpretazione giurisprudenziale

- 
- IN CONCLUSIONE ED IN ATTESA DI VERIFICARE QUALE SARA' L'EFFETTIVA PORTATA CHE LE LG RIVESTIRANNO NEL GIUDIZIO DI R.C. QUEL CHE APPARE CERTO E' CHE E' STATO INTRODOTTO UN MECCANISMO DI NON FACILE REALIZZAZIONE (QUELLO CHE CONDURRA' ALLA VALIDAZIONE DI LINEE GUIDA) CHE AVRA' IL VANTAGGIO DI PORTARE CHIAREZZA NEL MARE MAGNUM DELLA MOLTEPLICITA' LG