

La responsabilità alla luce
della Legge GELLI - BIANCO

Posizione di protezione

- **“posizione di protezione”** è contrassegnata dal dovere giuridico incombente al soggetto, di provvedere alla tutela di un certo bene giuridico contro qualsivoglia pericolo atto a minacciarne l'integrità (Corte di cassazione, sezione VI, sentenza 2 marzo 2002, n. 9638)

Nei fatti è indipendente dal riconoscimento formale del ruolo che l'operatore riveste: la giurisprudenza ha riconosciuto la sussistenza di tale posizione in due note sentenza che prendiamo come esempio in cui (autista soccorritore e medico frequentatore volontario) indipendentemente dal ruolo formale rivestito dall'operatore ma in considerazione delle attività effettivamente espletate, il giudizio della Suprema Corte ha statuito sul comportamento omissivo previsto dal secondo comma dell'articolo 40 del codice penale: **“Non impedire un evento, che si ha l'obbligo giuridico di impedire, equivale a cagionarlo”**

**l'obbligo giuridico grava su specifiche categorie di soggetti
previamente forniti degli adeguati poteri giuridici, di impedire eventi
offensivi di beni altrui, affidati alla loro tutela per l'incapacità dei
titolari di adeguatamente proteggerli". Si equipara il non impedire al
causare**

- Daniele Rodriguez opera una sottile e approfondita analisi sulla comparsa del termine “cura” nel “comma 566” della legge di Stabilità 2015 enfatizzandone il significato in quanto contenuto in una fonte formale. Lo stesso Rodriguez aveva però avuto modo di ricordare che **la CURA è “una competenza intrinsecamente connaturata alla professione medica, nonché a qualunque professione sanitaria”**.

Corte di Cassazione, con la **sentenza n. 9739\2005**, esaminando diverse interessanti questioni riguardanti la responsabilità per fatto del personale sanitario ha stabilito che gli operatori s.sono tutti portatori 'ex lege' di una posizione di garanzia, costituzionalmente imposto ex articoli 2 e 32 della Carta fondamentale, nei confronti dei pazienti, la cui salute essi devono tutelare contro qualsivoglia pericolo che ne minacci l'integrità; l'obbligo dura per l'intero tempo del turno di lavoro ed gli o. s.di una struttura sanitaria sono tutti, 'ex lege', portatori di una posizione di protezione, contrassegnata dal dovere giuridico di provvedere alla tutela di un certo bene giuridico, contro qualsivoglia pericolo, atto a minacciare l'integrità (Cass. 447\2000).

- Ex art. 40 cp, realizza un reato proprio di coloro cui il bene è “affidato” diverso da omissione di soccorso che si qualifica come un reato comune. L’omissione di soccorso è realizzabile da “chiunque” e l’obbligo di attivazione si concretizza solo dopo aver trovato la persona in pericolo (solo obbligo di attivazione e non di impedire un evento)

Si sono avuti radicali cambiamenti: titolarità di **un'autonoma posizione di garanzia in capo all'infermiere che ne fonda la responsabilità penale in diverse situazioni operative**

Autonomia si intende la possibilità di esercitare le attività assistenziali in funzione della tutela del malato; per **responsabilità** si intende l'insieme delle conseguenze alle quali si espone un individuo nello svolgimento delle proprie azioni.

Il D.M. 14 settembre 1994 n. 739 statuiva che l'infermiere è responsabile dell'assistenza generale infermieristica. Ma la prima vera statuizione dell'autonomia della professione sanitaria è la **L. 26 febbraio 1999 n. 42 la quale, abrogando il mansionario**, ha delineato un esercizio professionale senza mansioni predeterminate: la professione infermieristica è stata qualificata come autonoma professione sanitaria non più subordinata al personale medico.

L. 10 agosto 2000 n. 251: l'esercizio della professione di infermiere deve essere privo di qualsiasi vincolo di subordinazione rispetto alle altre professioni sanitarie; **art. 1 e 6 del Codice Deontologico dell'Infermiere del 2009** per i quali, rispettivamente, **“l'infermiere è il professionista sanitario responsabile dell'assistenza infermieristica”** e **“l'infermiere riconosce la salute come bene fondamentale della persona e interesse della collettività e si impegna a tutelarla con attività di prevenzione, cura, riabilitazione e palliazione”**. Oggi il codice del 2019 ripropone i principi all'art. 1 (valori) , art. 2 (azione) art. 4(relazione di cura –infermiere garante,

IL CONSENSO INFORMATO

- **Consenso Informato è una “condicio sine qua non” per poter proseguire in molte pratiche assistenziali; il consenso informato è la manifestazione di volontà del paziente *espressa liberamente***

Art.13: sancisce l'inviolabilità della libertà personale: Non è ammessa forma alcuna di detenzione, di ispezione o perquisizione personale, né qualsiasi altra restrizione della libertà personale, se non per atto motivato dell'autorità giudiziaria [cfr. **art.** 111 c. 1, 2] e nei soli casi e modi previsti dalla legge [cfr. **art.** 25 c. 3].

Art.32: La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge: i riferimenti li ritroviamo anche nell'art. 50 del Codice Penale (rubricato “consenso dell'avente diritto”).

- **Il consenso informato valido deve essere:**
- **personale:** espresso direttamente dal soggetto per il quale è previsto l'accertamento, salvo i casi di incapacità, riguardanti i minori e gli infermi di mente;
- **libero:** non condizionato da pressioni psicologiche da parte di altri soggetti;
- **esplicito:** manifestato in maniera chiara e non equivocabile;
- **consapevole:** formato solo dopo che il paziente ha ricevuto tutte le informazioni necessarie per maturare una decisione;
- **specifico:** in caso di trattamento particolarmente complesso, l'accettazione del paziente deve essere indirizzata verso tali procedure, mentre non avrebbe alcun valore giuridico un consenso del tutto generico al trattamento. In alcune situazioni particolari, come per esempio quelle relative ad un intervento chirurgico nel caso in cui non ci fosse certezza sul grado di espansione ed invasione di una neoplasia, si ricorre al consenso allargato;
- **attuale;**
- **revocabile in ogni momento.**

è fondamentale che l'infermiere supporti il paziente nella presa delle decisioni, aiutandolo a comprendere la propria situazione, instaurando un rapporto d'aiuto basato sulla reciproca fiducia, facendo da tramite anche con il medico

Nel caso Massimo, la Corte di Cassazione era stata chiamata a decidere sulla penale responsabilità di un medico di Firenze che nel corso di un intervento transrettale, ebbe a decidere, unilateralmente, per una laparotomia, senza aver preliminarmente raccolto il consenso della paziente di 83 anni che invece era solo stata informata circa il primo intervento e le conseguenze eventuali dello stesso. La Corte ritenne, così come indicato dai difensori della parte civile, che effettivamente nel caso di specie si fosse integrato un omicidio preterintenzionale, essendo conseguita la morte della paziente, a nulla rilevando che il medico ebbe ad agire per fini terapeutici. La Corte affermò che nel caso di specie non si potesse parlare di un vero e proprio stato di necessità e quindi, nemmeno di un conseguente consenso presunto della paziente.

- Nella sentenza Volterrani venne affermato che la pratica sanitaria è sempre praticamente “obbligata”, dovendo ritenersi che “il medico sia sempre legittimato ad effettuare il trattamento terapeutico giudicato necessario per la salvaguardia della salute del pz affidato alle sue cure anche in mancanza esplicito consenso”. Secondo tale sentenza si desume, dunque, che la volontà del soggetto interessato avrebbe un ruolo solo in presenza di un **“espreso, libero e consapevole”** **dissenso- e che quindi, solo l’eventuale “manomissione”** **dell’integrità fisica del pz. che abbia espresso il suo dissenso potrebbe considerarsi penalmente rilevante come violazione dell’art.610 cp**

Corte di Cassazione, Terza sezione Civile, n. 4211, del 21 febbraio 2008, arriva a sostenere che il medico, anche di fronte ad un chiaro rifiuto di cure da parte di un paziente capace di intendere e di volere, può decidere comunque di praticare il trattamento se il paziente, poi caduto in una situazione di incoscienza, è in imminente pericolo di vita.

LA RESPONSABILITA'

[art. 43 del codice penale](#): secondo cui deve ritenersi colposo (o contro l'intenzione) un evento che, anche se previsto, non è voluto dall'agente ma che si verifica a causa di negligenza, imprudenza o imperizia oppure per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline.

- **La colpa è quindi generica se sussiste**

la negligenza, ossia superficialità, trascuratezza, disattenzione. Esempi tipici possono riguardare il medico che prescrive un farmaco al posto di un altro o del chirurgo e dell'infermiere che non si accorge della mancata rimozione di corpi estranei in un campo operatorio;

l'imprudenza, che può riferirsi alla condotta avventata o temeraria del sanitario che, pur consapevole dei rischi per il paziente, decide comunque di procedere con una determinata pratica;

l'imperizia, che coincide con la scarsa preparazione professionale per incapacità proprie, insufficienti conoscenze tecniche o inesperienza specifica.

La colpa specifica invece consiste nella violazione di norme che l'operatore non poteva ignorare e che era tenuto ad osservare quali espressioni di legge o di un'autorità pubblica/gerarchica, disciplinanti specifiche attività o il corretto svolgimento delle procedure sanitarie

Il nesso di causalità

E' necessario che tra la condotta e il danno vi sia un nesso causale cioè che l'errore abbia determinato il danno subito dal paziente

- *La responsabilità extracontrattuale per fatto illecito (qualunque fatto doloso o colposo, che cagiona ad altri un danno ingiusto, obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno, [art. 2043 c.c.](#): l'illecito deriva dalla violazione del principio di carattere generale del “neminem laedere”*

La responsabilità contrattuale deriva da un rapporto di tipo obbligatorio, costituito ad esempio per il medico / infermiere da un contratto di lavoro subordinato oppure da un contratto d'opera intellettuale. A norma dell'[art. 1218 c.c.](#) la mancata o inesatta prestazione dovuta origina il risarcimento del danno in assenza di una prova a connotare l'impossibilità della prestazione per una causa al soggetto agente non imputabile.

Onere della prova:

Nella responsabilità extracontrattuale è il danneggiato che deve provare l'esistenza dell'illecito, della condotta colpevole, dell'evento di danno e del nesso causale. Nella responsabilità contrattuale l'onere della prova è a carico del debitore che è tenuto a dimostrare che l'inadempimento è dovuto ad una causa a lui non imputabile

- **L 8 marzo 2017, n. 24** (1 aprile 2017): *"Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" con l'intento di prevenire il rischio clinico, ridurre il contenzioso sulla responsabilità medica, arginare la fuga delle assicurazioni dal settore sanitario e contenere gli ingenti costi della cosiddetta medicina difensiva.*

- Art. 1: la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute, interesse dell'individuo e dell'intera collettività: ha dignità normativa in relazione alla tutela individuale ex art. 32 Costituzione. Vengono espressamente richiamate a tal fine le attività di prevenzione del rischio sanitario (cd. *clinical risk management*), l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative, nonché il personale delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private, compresi i liberi professionisti convenzionati, in vista di un'azione coordinata e organizzata di tutti gli operatori del sistema sanitario

art. 4: obbligo di trasparenza per tutte le prestazioni sanitarie: la direzione sanitaria ha l'obbligo di fornire, entro i sette giorni successivi alla richiesta di accesso da parte degli interessati, la documentazione sanitaria del paziente.

L'art. 5 prevede che nell'esecuzione delle prestazioni gli operatori medici devono seguire le *raccomandazioni previste dalle linee guida o, in mancanza, le buone pratiche clinico-assistenziali*, pubblicate in un apposito elenco istituito e regolato con Decreto ministeriale e inserito nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), da aggiornarsi ogni due anni.

Art. 6 la responsabilità penale: abrogato l'art. 3, legge Balduzzi per inserire l'**art. 590-sexies cp** (*Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario*) con cui è eliminato il riferimento alla colpa lieve in precedenza richiamato. Negligenza e imprudenza danno origine alla punibilità anche se la condotta era in linea con le indicazioni guida. La norma si riferisce solo ai reati di omicidio colposo e lesioni colpose, rimanendo esclusi dalla sua applicazione gli altri reati, (es. l'interruzione colposa di gravidanza ex. art. 19 l. 194/78)

Art. 7 qualifica la responsabilità della struttura sanitaria di natura contrattuale; quella del sanitario extracontrattuale fatta eccezione per l'obbligazione contrattuale assunta direttamente dal medico con il paziente.

Conseguenza: onere della prova è diverso. Nell'azione per responsabilità contrattuale il danneggiato dovrà provare ad esempio il ricovero il trattamento, l'inadempimento; la struttura dovrà dimostrare il corretto adempimento ovvero l'impossibilità di adempiere. Nell'azione per responsabilità extracontrattuale ([art. 2043 c.c.](#)), il danneggiato oltre al danno dovrà dimostrare , il nesso di causalità con la condotta e la colpa (o dolo) del sanitario.

La prescrizione dell'azione extracontrattuale è 5 anni; per la prescrizione l'azione contrattuale 10 anni

Il risarcimento del danno viene quantificato *sulla base delle tabelle di cui agli articoli [138](#) e [139](#) del codice delle assicurazioni private (D.Lgs. n.209/2005), integrate, ove necessario, con la procedura di cui art. 138, comma 1 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti alle attività di cui al presente articolo*

art. 8: tentativo obbligatorio di conciliazione, condizione di procedibilità della domanda risarcitoria, ex art. 696 bis c.p.c. per l'espletamento della consulenza tecnica preventiva o, in alternativa, del procedimento di mediazione (art. 5, comma 1-bis, d.lgs 28/10)

l'art. 9 nel caso in cui un provvedimento giudiziale o stragiudiziale riconosce un danno da "malpractice" stabilisce termini e modalità per l'esercizio delle azioni di rivalsa e di responsabilità amministrativa a carico dei sanitari da parte della struttura sanitaria e dell'impresa assicuratrice tenute a risarcire il danno ma solo in presenza di dolo o colpa grave.

Se il medico non ha partecipato alla procedura stragiudiziale o al giudizio di risarcimento, l'azione di rivalsa nei suoi confronti può essere instaurata, a pena di decadenza, entro un anno dall'avvenuto pagamento, senza che possa opponibile in tale sede un'eventuale intervenuta transazione tra le parti

Art 10 e 11 Le strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, devono essere provviste di copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi e verso i prestatori d'opera, anche per i danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso di esse e pure per le prestazioni svolte in regime di libera professione intramuraria o in regime di convenzione con il servizio sanitario nazionale o attraverso la telemedicina

Obbligo per tutti i professionisti effettivo con i decreti attuativi

Le linee guida

una linea guida trae fondamento dall'analisi dei trial clinici controllati e randomizzati: esempi e proposte terapeutiche, anche in un'ottica di prevenzione del contenzioso

I giuristi intendono dare risposte a atti o fatti in ciò supportati dalla medicina che ha prodotto strumenti di informazione e di aiuto alla pratica clinica, come le linee guida e i conseguenti PDTA (Percorsi diagnostico terapeutico assistenziali), le buone pratiche clinico-assistenziali ed i protocolli, l'osservanza dei quali costituisce garanzia di osservanza di buona pratica clinica e osservanza delle "regole dell'arte",

le linee guida rappresentano una assoluta novità nel tessuto legislativo nazionale, poiché sono state menzionate per la prima volta nell'art. 3, I comma, del D.L. n. 158/2012, convertito nella l. n. 189/2012.

art. 5 della legge Gelli-Bianco: introduce un nuovo statuto disciplinare delle prestazioni sanitarie, che sarà governato dalle raccomandazioni espresse dalle linee guida accreditate e, in mancanza, dalle buone pratiche (o protocolli) clinico – assistenziali.

le linee guida proverranno ora da enti od istituzioni pubbliche e private, i cui requisiti di accreditamento sono stati previsti ed attuati nel d. m. 2 agosto 2017.

- “è istituito presso il Ministero della salute l’elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, che entro novanta giorni dall’entrata in vigore del decreto (2 agosto 2017), dovranno presentare al Ministero della Salute istanza di iscrizione all’elenco e, da ultimo, dovranno essere in possesso dei seguenti requisiti:
- a) rilevanza di carattere nazionale, con sezione ovvero rappresentanza in almeno dodici regioni e provincie autonome;
- b) rappresentatività di almeno il 30% dei professionisti non in quiescenza nella specializzazione o nella disciplina, preciste dalla normativa vigente, o nella specifica area o settore di esercizio professionale;
- c) atto costitutivo redatto per atto pubblico e statuto, dai quali si evincano gli elementi di cui al punto b)”.

il rispetto delle linee guida esclude, di regola, la responsabilità del sanitario: esiste un limite sempre affermato dalla giurisprudenza secondo il quale le linee guida non possono essere invocate per escludere la responsabilità del medico, allorquando il paziente presenti un quadro clinico che imponga al medico una condotta diversa da quella raccomandata dalle linee guida (es. pazienti pluripatologici, che obbligano il medico a seguire più linee guida)

Corte di Cassazione civile fonda le proprie argomentazioni riguardo la responsabilità medica sui criteri della colpa e del nesso di causalità, ammettendo che l'op. s. possa disattendere la linea guida, nel caso in cui, però, operi concretamente con diligenza, prudenza e perizia sul caso concreto.

le linee guida non possono porsi come esclusiva alternativa all'autonomia dell'operatore sanitario nelle scelte terapeutiche sulla persona assistita: ci sono variabili individuali dei pazienti e deve essere considerato il principio di libertà terapeutica espresso negli articoli 9, 32 e 33 della Costituzione