



**Novità del Decreto Balduzzi,
convertito nella l.8 novembre
2012,n. 189 e micropermanenti
nella responsabilità medica**

a cura di Domenico Chindemi



**Quali sono le novità del
Decreto Balduzzi, convertito
nella l.8 novembre 2012,n.
189
rilevanti in tema di
responsabilità medica?**



MEDICINA DIFENSIVA



- **art. 1 MEDICINA DIFENSIVA.**
- **Si regola la responsabilita' professionale di chi esercita professioni sanitarie per contenere il fenomeno della cosiddetta "medicina difensiva" che determina la prescrizione di esami diagnostici inappropriati al solo scopo di evitare responsabilita' civili, con gravi conseguenze sia sulla salute dei cittadini, sia sull'aumento delle liste di attesa e dei costi a carico delle aziende sanitarie.**

- **art. 1 MEDICINA DIFENSIVA.**
- **1. *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.***
- ***In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile.***
- ***Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo.***

- L'art. 3 comma 1, nella **versione originaria** del decreto, testualmente recitava: "Fermo restando il disposto **dell'art. 2236** del codice civile, nell'accertamento della colpa lieve nell'attività dell'esercente le professioni sanitarie il giudice, **ai sensi dell'art. 1176** del codice civile, tiene conto in particolare dell'osservanza, nel caso concreto, delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale". (norma di natura civilistica e confusionaria)



quesito

Cosa si intende per linee guida?
Cosa si intende per buone pratiche?
Quale sono le loro fonti?



- **Non sono “mere” ricette di cucina**
- Da Wikipedia, l'enciclopedia libera.
- “La **linea guida** è un insieme di raccomandazioni sviluppate sistematicamente, sulla base di conoscenze continuamente aggiornate e valide, redatto allo scopo di rendere appropriato, e con un elevato standard di qualità, un comportamento desiderato.”
- Sono **una base di partenza** per l'impostazione di comportamenti e modus operandi condivisi in organizzazioni di ogni genere (sia private, sia pubbliche) nel campo sociale, politico, economico, aziendale, medico e così via. Prevalentemente **non si tratta di procedure obbligatorie** (in questo caso si parla di protocollo, di codice o procedura).
- In campo medico sono **assimilate alle buone pratiche**, ma **entrambi devono essere accreditati dalla comunità scientifica**

- **Le linee guida in campo medico sono “raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche”.**
- **E' questa la definizione, spesso richiamata, dell'*Institute of Medecine* statunitense.**
-

- **tre momenti fondamentali nel percorso di produzione di una linea guida:**
- **A) interdisciplinarietà,**
- **B) valutazione rigorosa e sistematica delle fonti**
- **C) esplicitazione dei livelli di prova**

- La presenza di **esperti qualificati** è condizione necessaria ma non sufficiente per garantire il buon esito del processo, questi **debbono confrontarsi in modo sistematico con le evidenze scientifiche**
- Collaborazione fra più **soggetti od organismi professionali** che abbiano le **competenze** e le risorse professionali per raggiungere lo scopo della **migliore interpretazione possibile della letteratura scientifica disponibile**
- Occorre, ex lege, l'**accreditamento** da parte della comunità scientifica



quesito

**Cosa sono i protocolli?
Possono essere equiparati alle linee
guida?**



- **Le linee guida si distinguono dai protocolli**, perché più dettagliati e quindi dotati di maggiore intensità precettiva
- I protocolli sono una **specificazione delle linee guida**, possono nascere solo in presenza di linee guida?
- Il **“protocollo”** si indica uno schema di **comportamento predefinito** nell'attività clinico diagnostica, descrivendo una **rigida sequenza di comportamenti**, come avviene nel caso della sperimentazione di farmaci o nel campo della ricerca

- Sia le **linee guida** che le **buone pratiche**, sia i **protocolli** vengono utilizzati in giurisprudenza quali **fonti di regole cautelari** e costituiscono una **scriminante** sotto il profilo penale, ove sia individuabile una colpa lieve del medico
- Grazie alle linee guida e ai protocolli è dato conoscere, prima della commissione del fatto, ciò che può essere penalmente sanzionato in caso di colpa lieve



quesito

**È possibile applicare la scriminante se
trattasi di linee guida proprie dei singoli
ospedali o ASL ?**

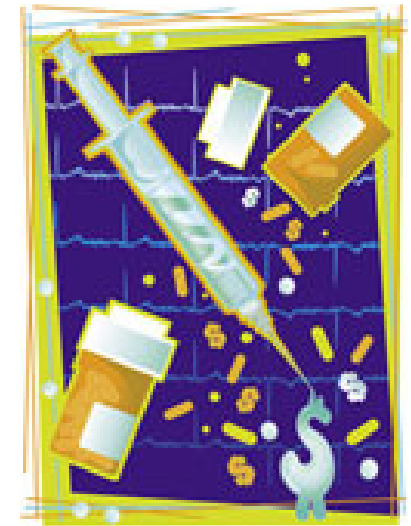


- **solo se accreditate dalla comunità scientifica, con esclusione di quelle dettate da motivi economici** in mancanza di riconoscimento da parte della comunità scientifica
- l'elaborazione delle linee guida **tiene talvolta conto anche di esigenze di contenimento di spesa, cioè economiche**
- Di per sé non ne viene inficiata la validità se riconosciute dalla comunità scientifica?
- Cd. **“inquinamento delle linee guida”**



quesito

Poiché le linee guida contengono (o dovrebbero contenere) regole di perizia e quindi attenersi ad esse presuppone il rispetto delle più elementari regole dell'arte medica, la disposizione succitata esonera da responsabilità anche per **colpa lieve derivante da negligenza o imprudenza?**



quesito

**quale la natura giuridica di tale
esenzione ?**





quesito

**Il rispetto delle linee guida
esonera sempre da
responsabilità penale per colpa
lieve il medico?**



- Se le “linee guida” a giustificazione della decisione di dimettere il paziente , dovessero rispondere solo a **logiche mercantili, (soprattutto se non convalidate dalla comunità scientifica o non applicabili alla fattispecie)** il rispetto delle stesse a scapito dell’ammalato non potrebbe costituire per il medico una sorta di salvacondotto, capace di metterlo al riparo da qualsiasi responsabilità, penale e civile, o anche solo morale, poichè sul rispetto di quelle logiche **non può non innestarsi un comportamento virtuoso del medico** che, secondo scienza e coscienza, assuma le decisioni più opportune a tutela della salute del paziente
- Cass. pen. 2/3/2011 n. 8254
- **Orientamento precedente al decreto Balduzzi**
- **In questo caso potrebbe configurarsi una colpa grave e non lieve**

- **può essere riconosciuta la responsabilità penale del medico per omicidio e lesioni personali che si sia attenuto alle linee guida, allorché invece avrebbe dovuto discostarsene in ragione della peculiare situazione clinica del malato.**
- **In tal caso non è configurabile una colpa lieve ma grave soprattutto quando la necessità di discostarsi dalle linee guida è macroscopica, immediatamente riconoscibile da qualunque altro sanitario al posto dell'imputato.**

- **Vi è responsabilità se i medici rimandando il paziente a casa, in un contesto in cui era chiaro che lo stesso doveva considerarsi ad alto rischio di ictus ed in cui era possibile procedere ad esami suscettibili di evidenziare(o di escludere) la situazione di stroke in progress ritenuta dai consulenti tecnici di ufficio in tal modo evitando o fortemente riducendo la probabilità che si verificasse il danno che si è poi verificato**
- **Cass. 20.04.2012, n. 6275**



quesito

Se il paziente dimesso dall'ospedale muore, il medico è esente da responsabilità penale solo perché ha rispettato le linee guida, il protocollo e la prassi ?

Paziente dimesso che muore

- Non si può assolvere il medico solo perché ha rispettato la prassi **a meno che non fosse prevedibile la patologia successiva**
- Anzitutto occorre valutare, in forza del decreto Balduzzi, **se trattasi di linee guida accreditate dalla comunità scientifica.**
- In ogni caso **la negligenza o imprudenza** , se ravvisabili, costituiscono **sempre colpa grave** e non esonerano né da responsabilità penale, né civile. **solo l'imprudenza scrimina penalmente**, ma non civilmente.



È possibile configurare un illecito civile in mancanza di reato?

È possibile configurare un illecito civile con riferimento alla medesima condotta scriminata dalla colpa lieve in sede penale?

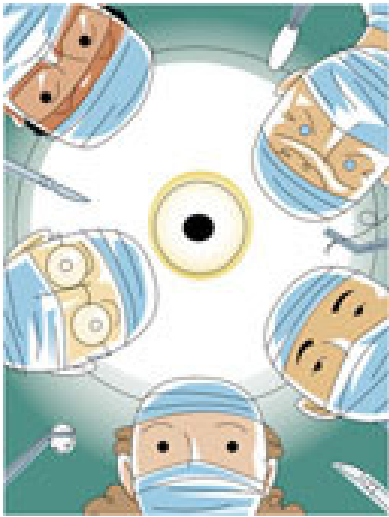


- **si, con riferimento al **nesso causale****
- **Es: assoluzione perché il fatto non costituisce reato**
- **Osservanza delle linee guida accreditate dalla comunità scientifica che non esonerano da responsabilità civile sia contrattuale che extracontrattuale (non automaticamente ma ove vengano individuati profili di colpevolezza)**

- Ora anche con riferimento alla **responsabilità per colpa lieve**
- la nuova formulazione richiama **“l’obbligo di cui all’articolo 2043 del codice civile”**: trattasi di mera improprietà lessicale, tale da non intaccare le questioni negoziali.
-

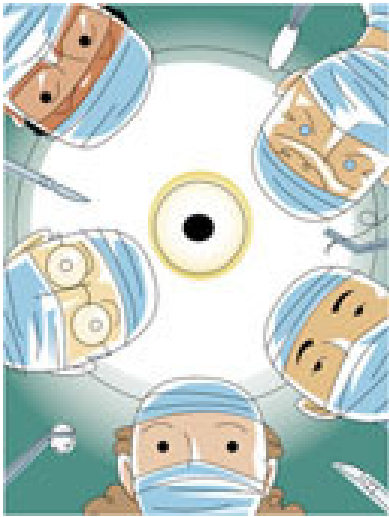
- **Ad esempio se il medico non è responsabile penalmente, ancorchè si ravvisi la colpa lieve, per avere osservato le linee guida ritenute tali dalla comunità scientifica, quali sono i presupposti perché il medesimo fatto possa costituire responsabilità aquiliana?**

- **non esime da colpa il medico il rispetto di linee guida che **antepongono ragioni economiche** a ragioni di tutela della salute e che siano **in contrasto con le esigenze di cura del paziente.****



Quali sono le conseguenze in tema di risarcimento del danno non patrimoniale da responsabilità medica in caso di affermazione di responsabilità civile aquiliana o contrattuale in forza del diverso nesso causale ?

- **Occorre Interpretazione costituzionalmente orientata dell'art. 2059 c.c.**
- **Non vi è tuttavia limitazione normativa di responsabilità**
- **Il giudice ne può tenere conto sotto il profilo della liquidazione equitativa (personalizzazione delle tabelle)**
- **La censura non è deducibile in cassazione sotto il profilo della violazione dell'art. 360.n. 5 c.p.c.**



Quali sono le conseguenze in tema di risarcimento del danno non patrimoniale da responsabilità medica in caso di esclusione di reato per osservanza delle linee guida?

- **Occorre Interpretazione costituzionalmente orientata dell'art. 2059 c.c.**
- **Vi è limitazione normativa di responsabilità**
- **Violazione deducibile in cassazione per violazione di legge (art. 360, n. 3 c.p.c.)**



quesito

**È possibile configurare una
responsabilità contrattuale in caso di
condotta scriminata penalmente dalla
colpa lieve?**



- Sempre **possibile la scelta** in sede civile tra azione contrattuale e extracontrattuale.
- La scriminante penale della colpa lieve incide sulla responsabilità contrattuale sotto il profilo degli obblighi comportamentali del medico nei confronti del paziente ?
- È possibile dire che anche sotto il profilo contrattuale la prestazione medica è delimitata, anche implicitamente, all'osservanza delle linee guida?
- Oppure prevale la prestazione di risultato o di garanzia?
- È possibile distinguere al riguardo tra interventi di facile e difficile esecuzione?



quesito

**Le linee guida devono essere prodotte
nel giudizio civile o possono formare
oggetto direttamente di CTU?**



- **Rileva la mancata acquisizione nel giudizio di merito delle linee guida interessate ?**
- **Il ctu le può acquisire ?**



quesito

Che incidenza avranno le nuove previsioni, e in particolare il riferimento alle linee-guida, sulle consulenze tecniche e alle perizie ?

