

Spigolature sulla legge “Gelli” tra testo e contesto

Stefano Rossi*

GLEANINGS ON THE “GELLI” LAW BETWEEN TEXT AND CONTEST

ABSTRACT: This paper provides a critical analysis of the recent Italian law relating to Medical responsibility. The law n. 24 of 2017 (so-called Gelli), welcomed with great enthusiasm by the medical class, intervenes, to less than five years from the law Balduzzi, on the statute of the responsibility in sanitary circle. The new physiognomy of the negligence of the doctor is based on discipline of the guide lines inside which to potentially individualize the binding recommendations for the operators the sanitary professions and on the introduction of double track between contractual liability of the sanitary structure and the independent contractor and extracontractual liability of the doctor related to the hospital. The analysis presented emphasises the gaps and the contradictions of law which also from the formulation chosen by the legislator.

KEYWORDS: law; medical responsibility; contractual liability; extracontractual liability; guide lines

SOMMARIO: 1. Vuoti e pieni di una legge di “sistema” – 2. Relazione terapeutica e responsabilità medica – 3. Dogmatica e limiti delle linee guida – 4. Sulla responsabilità civile: il gioco degli specchi.

1. Vuoti e pieni di una legge di “sistema”

La legge 8 marzo 2017, n. 24 in materia di responsabilità professionale nel settore medico è indubbiamente un provvedimento complesso che affronta e disciplina una vasta serie di tematiche: dalla sicurezza delle cure e del rischio sanitario, alla responsabilità dell’ esercente la professione sanitaria e della struttura sanitaria pubblica o privata in cui opera, alle regole che governano i procedimenti giudiziari in materia sino all’ istituzione del fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria. Dall’ analisi del testo, emerge in particolare la volontà del legislatore di segnare un punto di svolta, a soli cinque anni dall’ approvazione della discussa e incompiuta legge n. 189/2012 (già d.l. Balduzzi), intervenendo nuovamente in materia attraverso una revisione sostanziale del regime della responsabilità medica, per come finora delineatasi in materia penale e civile. L’ intervento normativo di riordino si pone l’ obiettivo di combattere il fenomeno della “medicina difensiva”¹, ossia l’ eccesso di zelo che alcuni medici dimostrano prescrivendo visite, test diagnostici ed esami di dubbia necessità, al fine di cautelarsi da eventuali denunce o richieste di risarcimento dei

* *Avvocato e Dottore di ricerca in diritto pubblico e tributario nella dimensione europea – Dipartimento di Giurisprudenza dell’Università degli Studi di Bergamo. Mail: stefano.rossi@unibg.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

¹ F. D’ALESSANDRO, *Contributo del diritto alla riduzione della medicina difensiva*, in *Riv. it. med. leg.*, 2014, 927 ss.

pazienti. Al contempo, nel tentativo di raggiungere un preteso equilibrio tra tutela del paziente e la necessità di porre limite al contenzioso, prosegue lungo la strada tracciata dal decreto Balduzzi nella creazione di un “sottosistema” della responsabilità professionale sanitaria con il dichiarato scopo di alleggerire la pressione del contenzioso medico-paziente.

Se quella analizzata è sicuramente una legge di sistema, volta apparentemente a regolare in termini organici tutte le questioni connesse alla responsabilità sanitaria, in questa sede si cercherà di evidenziarne l’eterogeneità dei fini, le discrasie e le lacune ordinamentali che si riflettono in chiaroscuri facendo sfumare l’unitarietà e compattezza della disciplina.

2. Relazione terapeutica e responsabilità medica

Per affrontare il tema della responsabilità medica è necessario muovere dall’art. 32 Cost.² che, nel contesto normativo, ha modificato i ruoli consolidati ricoperti dal medico e dal paziente, innovando forma e sostanza della relazione terapeutica. Tale disposizione, com’è noto, esibisce aspetti comunemente ritenuti tipici dei diritti sociali (la pretesa che ha ad oggetto una prestazione), quando si presenta come diritto alle cure (gratuite o sotto costo), aspetti propri dei diritti di libertà (la pretesa che ha ad oggetto un’astensione), quando si presenta come diritto a determinarsi in ordine alle proprie scelte terapeutiche (quindi anche come diritto a non essere curato), oltre alla qualificazione della salute come interesse della collettività a che ogni individuo possa godere del miglior stato di benessere possibile a mezzo della predisposizione da parte della Repubblica delle strutture e dei presidi sanitari più adeguati³.

Sicché, in una prospettiva dinamica, il diritto alla salute rappresenta la somma degli ottativi del soggetto, ovvero delle pretese non aprioristicamente determinabili la cui soddisfazione è presupposto fattuale del miglioramento degli standard qualitativi dell’esistenza, essenziali per il libero svolgimento della personalità dell’individuo stesso a cui corrisponde un correlato obbligo da parte delle istituzioni pubbliche a rendere fruibili le prestazioni di carattere sanitario atte a perseguire tale finalità.

Se si prova ad ambientare tali problematiche nel luogo in cui sorgono – quello delle organizzazioni sanitarie – ci si rende immediatamente conto di come le questioni in gioco siano complesse e embri-

² L. CARLASSARE, *L’art. 32 cost. e il suo significato*, in R. ALESSI (a cura di), *L’amministrazione sanitaria italiana*, Atti del congresso celebrativo del centenario delle leggi amministrative di unificazione, Vicenza, 1967, 105 ss.; M. LUCIANI, *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Dir. soc.*, 1980, 769 ss.; B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, *ibidem*, 1983, I, 21 ss.; R. ROMBOLI, *Art. 5*, in F. GALGANO (a cura di), *Comm. Scialoja-Branca, Delle persone fisiche. Artt. 1- 10*, Bologna-Roma, 1988, 225 ss.; D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Milano, 2002, 11 ss.

³ Così Corte cost., 2 giugno 1977, n. 103, in *Giur. cost.*, 1977, 777 s. secondo cui «[in] attuazione del principio del supremo interesse della collettività alla tutela della salute, consacrata come fondamentale diritto dell’individuo dall’art. 32 Cost., [la persona] assurge alla dignità di legittimo utente di un pubblico servizio, cui ha pieno e incondizionato diritto, e che gli vien reso, in adempimento di un inderogabile dovere di solidarietà umana e sociale, da apparati di personale e di attrezzature a ciò strumentalmente preordinati, e che in ciò trovano la loro stessa ragion d’essere».

cate tra loro. La scelta terapeutica e la sottostante relazione vedono infatti come protagonisti il paziente, i medici e, quindi, la stessa organizzazione sanitaria⁴.

Basti pensare alla relazione terapeutica che si sviluppa a partire dall'asimmetria informativa tra medico e paziente per trovare piena espressione nell'attribuzione a quest'ultimo della libertà di decidere su quanto è dovuto e quanto per esso è rinunciabile⁵; o ancora alla peculiare posizione del medico, portatore non solo di doveri professionali e contrattuali, ma di un ruolo sociale e di competenze che incidono sulla dimensione relazionale e su quella propria dell'organizzazione sanitaria. Vi è poi da porre l'accento sulla capacità dell'organizzazione sanitaria⁶ di dare corpo alla prestazione nella consapevolezza, come lucidamente ha scritto la Corte costituzionale, che «organizzazione e diritti sono aspetti speculari della stessa materia, l'una e gli altri implicandosi e condizionandosi reciprocamente. Non c'è organizzazione che, direttamente o almeno indirettamente, non sia finalizzata a diritti, così come non c'è diritto a prestazione che non condizioni l'organizzazione»⁷.

A monte della scelta terapeutica compiuta dal malato e dal medico stanno infatti le decisioni pubbliche che delimitano e condizionano tale scelta nella misura in cui quest'ultima trova un necessario viatico nella disponibilità effettiva dei mezzi necessari alla cura, il che implica il problema dei costi delle cure così come quello della presenza di strutture di erogazione delle prestazioni sanitarie. Considerata in questa prospettiva, la dimensione organizzativa illumina di riflesso anche le diverse sfaccettature della relazione terapeutica (dalle questioni eticamente sensibili all'immagine di persona che essa accoglie), facendosi carico dei conflitti inevitabili nel suo sviluppo, senza lasciare “soli” né il medico né il paziente, ma accompagnandoli entrambi lungo il percorso al termine del quale si compie la prestazione.

Delineato il contesto, si deve notare come la legge n. 24/2017 recante «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie» sembri considerare in termini monadici la complessa questione medica⁸, senza valorizzare le interazioni che sussistono nel rapporto tra medico, paziente e struttura sanitaria, il che determina una mancanza di prospettiva e di profondità nell'impostazione normativa del testo. La legge Gelli di conseguenza non tenta nemmeno di affrontare le cause di quel processo socio-culturale complesso, che nel tempo sta sempre più determinando il declino della professione

⁴ A. PIOGGIA, *Consenso informato ai trattamenti sanitari e amministrazione della salute*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2011, 127 ss.

⁵ C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto. La bioetica nel diritto costituzionale comparato*, Trento, 2006, 52 s.

⁶ Pare significativo che in uno dei primi commenti alla legge n. 833/1978 si descrisse nei seguenti termini il nuovo rapporto tra Stato e individuo che essa aveva contribuito a instaurare: «[g]li individui non sono [...] più il punto di riferimento oggettivo e passivo, di una normativa diretta a investire la Pubblica amministrazione di una serie di competenze istituzionali e organizzative, ma assumono la posizione attiva di titolari di un diritto soggettivo a pretendere, in difesa della loro salute, una serie di servizi delle strutture amministrative all'uopo costituite» Cfr. F.D. BUSNELLI, *Note introduttive. Legge 23 dicembre 1978, n. 833 Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale*, in *Nuov. leg. civ. com.*, 1979, 1190.

⁷ Corte cost., 27 novembre 1998, n. 383, in *Giur. cost.*, 1998, 3316 ss.

⁸ I. CAVICCHI, *La questione medica. Come uscire dalla palude*, Roma, 2015, 15 ss. secondo cui «i medici da parecchi anni sono nel bel mezzo di una mutazione professionale vale a dire che il loro *status*, il loro ruolo ma alla fine anche la loro funzione, per svariate ragioni, stanno cambiando. Scopriamo così, che la struttura valoriale della professione medica, il suo stampo deontologico-scientifico, la sua matrice operativa ha una stabilità relativa non assoluta».

medica, del suo ruolo sociale e dell'identità che la caratterizzava; crisi rispetto alla quale il contenzioso legale e la responsabilità professionale – attorno a cui ruota la novella legislativa – sono solo effetti collaterali anche se economicamente rilevanti ed umanamente molto dolorosi⁹.

Il legislatore ha quindi scelto come terreno per intervenire sui problemi legati al rischio professionale non i temi della cura, della relazione o dei ruoli che i protagonisti del rapporto in sanità svolgono in tale contesto, ma ha centrato l'attenzione sull'evento avverso e sui metodi per limitarne le esternalità negative. Quindi, anziché scegliere di occuparsi degli aspetti di sistema, ha preferito tentare di "ridurre il danno" a valle, piuttosto che prevenirlo con interventi a monte.

Vi è dunque un problema di impostazione della legge da poco approvata e conseguentemente delle soluzioni adottate per affrontare le questioni che solleva. Per meglio comprendere il senso dell'analisi critica qui sviluppata, ci si potrebbe domandare retoricamente quali siano le ragioni che giustificano l'approvazione di una legge sulla responsabilità medica, laddove la materia – almeno sinora – è stata disciplinata in modo esaustivo dalle disposizioni del codice civile o meglio dalla loro interpretazione curiale¹⁰.

Le risposte più semplici (o semplicistiche) sono:

esiste il problema del contenzioso legale;

il contenzioso legale con i malati e i loro familiari è diventato per i medici un alto rischio professionale;

i medici vivono con malessere il timore di essere citati in giudizio e le eccessive richieste, pressioni e aspettative dei pazienti e dei loro familiari¹¹;

i malati sono spesso diventati le controparti o gli antagonisti dei medici.

Tutto vero, ma queste circostanze rappresentano solo l'epifenomeno, laddove il problema di fondo, da cui deriva anche il contenzioso legale, ha in realtà radici più profonde, derivando:

dalla crisi della tradizionale relazione fiduciaria del medico con il malato;

dal cambiamento profondo del ruolo del malato e della società nei confronti della medicina;

dall'evoluzione dello stesso concetto di salute nelle società contemporanee¹²;

dalla incapacità della classe medica di adeguarsi a tali cambiamenti.

La commistione tra scienza e società, tra scienza e istituzioni politiche e giuridiche è ormai tale da incidere profondamente sulle strutture e sulle dinamiche sociali, sul ruolo dei gruppi che rappresentano categorie di soggetti e di interessi, sulle posizioni dei cittadini, venendo a mutare il senso dell'appello alla scienza, portando a relativizzare la conoscenza dell'esperto professionale. Il medico non è più considerato l'unica fonte di verità, o quanto meno l'unica possibilità di accesso ad un sapere da sempre detenuto da pochi. Il paziente, infatti, al fine di guadagnare un maggior controllo sulle

⁹ D. GIARELLI, *Il malessere della medicina. Un confronto internazionale*, Milano, 2003, 16 ss.

¹⁰ A.M. PRINCIGALLI, *La responsabilità del medico*, Napoli, 1983, 22 ss.; F. GALGANO, *Contratto e responsabilità contrattuale nell'attività sanitaria*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1984, 722 s.; R. DE MATTEIS, *La responsabilità medica. Un sottosistema della responsabilità civile*, Padova, 1995, 15 ss.; F. CAFAGGI, *Responsabilità del professionista*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, XVII, Torino, 1998, 213 ss.

¹¹ Significativo in tal senso il titolo del saggio di C. TELLEFSEN, *Lawyer Phobia*, in *J. Am. Acad. Psychiatry*, 2009, 37, 2, 162 s.

¹² S. ROSSI, *La salute mentale tra libertà e dignità. Un dialogo costituzionale*, Milano, 2015, 104 ss.; V. DURANTE, *La salute come diritto della persona*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, I, *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, Giuffrè, Milano, 2011, 590 ss.

pratiche connesse alla sua salute, ha acquisito la più ampia conoscenza possibile sulla malattia, assumendo una posizione che sfida i presupposti relazionali gerarchici dell'incontro medico-paziente. Se infatti il mutamento incessante di cui è portatrice l'innovazione scientifica è oggetto di difficile metabolizzazione sociale soprattutto in conseguenza delle novità che arreca, è indubbio comunque che essa sia dotata di una forza intima produttrice di regole che è in grado di scardinare qualsiasi assetto.

Si tratta di cambiamenti che accrescono i piani di lettura, mettendo in evidenza relazioni fra sistemi, fino a trent'anni fa, nemmeno ipotizzabili. In particolare emerge il ruolo sempre più attivo e consapevole del paziente, sempre meno disposto ad essere in balia dell'autorità medica e sempre più partecipativo nella costruzione del percorso e delle scelte intorno alla propria salute e nella valutazione delle organizzazioni sanitarie e dei professionisti che vi operano¹³.

Alla base del fenomeno di smarrimento che vive la classe medica vi è dunque il riconoscimento nel paziente di un soggetto ontologico della relazione sanitaria¹⁴, che, proprio in quanto malato, recupera le sue prerogative politiche, etiche, sociali, culturali, esercitandole attivamente. La malattia è ciò che re-introduce un dubbio sulla datità della propria esistenza, è un confronto con un rischio che lacera la quotidianità, a cui gli individui, messi di fronte a situazioni drammatiche, tentano di reagire cercando informazioni, costruendo in tal modo opportunità di *empowerment*, da realizzarsi attraverso la riqualificazione delle abilità che sono andate perdute a seguito dell'espropriazione della competenza profana per opera di sistemi esperti¹⁵.

La nuova figura di paziente quindi ne incorpora le fragilità in un nuovo atteggiamento nei confronti della malattia: questi «non si pone più come il classico beneficiario assistito, ma come un contraente che fa transazioni a ogni livello, con il fisco per pagarsi la sanità pubblica, con le assicurazioni per pagarsi quella privata, con il contenzioso legale, con il medico curante, con i servizi ai quali si rivolge»¹⁶. In tal modo, la sua autonomia, tanto più forte quanto più è esteso il capitale culturale disponibile, introduce un principio di negoziazione che «a livello macro, appare in forma strutturale come domanda di mercato. Si tratta di una domanda aggregata di beni di salute che sostiene non soltanto la tendenza all'investimento nella conoscenza biomedica, ma soprattutto dà origine ad una richiesta di beni forniti da saperi altri, rispetto al sapere biomedico ortodosso accreditato»¹⁷.

¹³ M. MALATESTA, *Crisi delle professioni intellettuali e sfide formative*, in M. MALATESTA, D. FESTI (a cura di), *Università e professioni*, Bologna, 2010, 16-17 secondo cui «la consapevolezza dei pazienti, più avveduti e informati grazie all'aumento dell'istruzione superiore e dell'accesso alle informazioni facilitato dalle nuove tecnologie, ha messo profondamente in discussione quella asimmetria informativa che costituì in passato uno dei capisaldi del potere professionale. Il consumerismo non ha avuto come unico effetto il controllo da parte del cliente dell'agire professionale, come ben fanno i medici; esso ha contribuito anche a spazzare via il modello del professionista onnisciente depositario di un linguaggio esoterico sul quale in passato le professioni liberali avevano costruito la loro “specialità” e differenza rispetto alle altre occupazioni».

¹⁴ I. CAVICCHI, *Autonomia e responsabilità*, Bari, 2007.

¹⁵ A. GIDDENS, *Modernity and Self Identity: Self and Society in Late Modern Age*, Cambridge, 1991, trad. it. *Identità e società moderna*, Napoli, 1999, 65 ss.

¹⁶ I. CAVICCHI, *Una filosofia per la medicina. Razionalità clinica tra attualità e ragionevolezza*, Bari, 2011, 127 s.

¹⁷ G. GUIZZARDI, *Introduzione*, ID. (a cura di), *Star bene. Benessere, salute, salvezza tra scienza, esperienza e rappresentazioni pubbliche*, Bologna, 2004, 9.

In altri termini il cittadino, avendo piena coscienza della propria fragilità, reclama ai medici di essere ascoltato, di essere trattato come persona e non come numero o come macchina. Così fa ingresso – anche nella relazione medica – la cittadinanza come spazio per i diritti, si impone come protagonista la cultura dell'autodeterminazione, del valore della persona, dell'umanizzazione.

Medico e paziente si impegnano, anche in ragione dell'evoluzione dei rispettivi ruoli, in una negoziazione al rialzo, nel tentativo di far convergere le reciproche conoscenze ed esigenze verso una scelta che li soddisfi entrambi, umanamente e clinicamente. La cura si struttura dunque come un gioco cooperativo o competitivo a seconda della misura in cui gli interessi del paziente e dei medici si pongano in opposizione tra loro oppure si presentino come complementari, trovando comunque la cura una garanzia nella forma e forza della relazione terapeutica¹⁸.

Tutto questo e molto altro ha un fortissimo impatto sul medico e naturalmente sulla medicina: la figura del beneficiario lascia il posto a quella del contraente, la cura non è più delegata al medico su base fiduciaria, ma diventa una questione contrattuale nella quale il malato a sua volta rivendica la sua conoscenza esperienziale. Il medico si trova a fronteggiare una forte domanda sociale di relazioni, intesa come uno spazio per co-determinare le necessità e gli scopi dei trattamenti, e non essendo formato alla cura della persona e delle relazioni, ma alla diagnosi e cura della malattia sulla base dell'osservazione e delle evidenze scientifiche, si trova spesso del tutto impreparato.

Tali considerazioni avrebbero dovuto condurre il legislatore ad impostare in termini più appropriati la disciplina normativa a partire dai problemi della cura e sulle sue garanzie, affrontando e risolvendo in tale contesto le discrasie innegabili che esistono tra i protagonisti della relazione terapeutica¹⁹.

Citando Paolo Zatti, medico e paziente si esprimono attraverso «parole così diverse»²⁰, sviluppando una comunicazione diseguale la quale intreccia un tessuto normativo che si svolge lungo la linea autorità-subordinazione, ovvero una relazione tra un parlante che detta le regole della comunicazione e un altro che vi si deve adattare. Tale rapporto spesso presuppone che il paziente non abbia una sua «autorità» – un suo campo di informazioni e valutazioni utili alla decisione – riguardo alle scelte sulla propria salute, che si vogliono esaurite interamente nella sua rappresentazione tecnica.

Questa impostazione è il portato del tradizionale schema mentale della potestà medica che vuole spetti al medico, in virtù della sua competenza, dire (non in senso descrittivo, ma prescrittivo nei termini della *iuris-dictio*) qual è il bene del malato. Così «paradossalmente, il paziente non è, rispetto a ciò di cui soffre, che un fatto esteriore; la lettura medica non deve prenderlo in considerazione che per metterlo tra parentesi». Per la medicina dello sguardo, la narrazione del paziente è pertanto superflua, anzi, fonte di perturbazione per il medico, nella misura in cui «alla pura essenza nosologica, che fissa ed esaurisce irrisidualmente il suo posto nell'ordine delle specie, il malato aggiunge, come

¹⁸ S. MANGHI, S. TOMELLERI, *Il sapere delle relazioni. Immagini emergenti dell'interazione comunicativa nelle pratiche mediche*, in G. GUIZZARDI (a cura di), *Star bene. Benessere, salute, salvezza tra scienza, esperienza e rappresentazioni pubbliche*, cit., 18 s.

¹⁹ Non è certo indifferente la circostanza che l'originaria proposta di legge sul tema prevedesse anche la disciplina del consenso informato, poi stralciata e ricondotta nel testo unificato sul cd. testamento biologico, approvato in prima lettura alla Camera dei deputati in data 20 aprile 2017. L'impostazione della legge sarebbe nettamente variata se – come intendo sostenere – si fosse valorizzato il ruolo cardine della comunicazione e del consenso che è alla base del rapporto terapeutico.

²⁰ P. ZATTI, «Parole tra noi così diverse». *Per una ecologia del rapporto terapeutico*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2012, 3, 143 ss.

altrettante perturbazioni, le sue disposizioni, la sua età, il suo modo di vivere e tutta una serie di eventi che, rispetto al nucleo essenziale, figurano come accidenti. Per conoscere la verità del fatto patologico, il medico deve astrarre il malato»²¹.

La spersonalizzazione e la perdita del rapporto col paziente sembrano d’altro canto essere favorite dall’evoluzione della medicina, da una formazione universitaria ancora carente nell’integrazione tra sapere scientifico e *humanities*, dalle tecnologie sempre più avanzate a disposizione dei medici, dalle richieste di sistemi sanitari sempre più stratificati.

È tuttavia proprio dalla faglia – creatasi tra beneficalismo ed autonomia – che deriva quella condizione di *lost in traslation*, la quale è il frutto di una revisione profonda dei ruoli nel rapporto tra medico e paziente, tra istituzione ed individuo. In questo contesto la questione della tutela più piena della salute si congiunge con quella concernente la tutela dell’identità personale nell’ottica della protezione dell’integrità complessiva del soggetto²², sempre più impegnato nella ricerca di un’affermazione del sé, da intendersi, con un’immagine evocativa, come una “lotta per il riconoscimento”²³. Si prospettano dunque due distinte espressioni della medicina, quella basata sull’evidenza e quella centrata sulla persona, che convivono in equilibrio precario e sembrano entrare in conflitto in particolar modo nei momenti di scarsità di risorse.

Tuttavia a far pendere la bilancia verso le esigenze della persona è la centralità assunta dal consenso²⁴, parola che richiede mediazione tra diritto ed esperienza come realtà vitale. La disciplina applicabile non può infatti essere ingessata entro categorie giuridiche sovradeterminate, essendovi di ostacolo il modellamento di una materia fondata su valori scritti nel patto di cittadinanza in uno stampo di qualificazioni normative e concetti dogmatici forgiati in contemplazione di interessi avvertiti come intrinsecamente privati. Così non ci si può più permettere di proporre e imporre alla relazione medico-paziente un’idea di consenso e dei modelli applicativi assolutamente inadeguati a questo peculiare rapporto, gravidi di effetti perversi, laddove «il diritto ha il compito di garantire con le proprie parole l’integrazione tra i significati della medicina e i significati dell’esistenza individuale»²⁵.

²¹ M. FOUCAULT, *Nascita della clinica*, Torino, 1969, 20-21.

²² R. FJELLSTROM, *Respect for persons, respect for integrity*, in *Medicine, Health Care and Philosophy*, 2005, 321 ss.

²³ Così il diritto a un consenso informato in materia terapeutica si fa presidio essenziale del più complessivo diritto a una salute che trascolora nel diritto all’identità personale e alla propria vita biografica, l’unica che ci rende – sotto il profilo delle dinamiche dei rapporti sociali e del senso degli eventi della vita – realmente noi stessi e diversi dai nostri simili. In assenza del consenso consapevole, potrebbero risulterne vanificata, insomma, la propria storia intima, con una svalutazione e una perdita complessiva di significato del concetto stesso di persona delineato dal nostro ordinamento.

²⁴ G. FERRANDO, *Consenso informato del paziente e responsabilità del medico. Principi, problemi e linee di tendenza*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, 37 ss.; R. PUCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, Milano, 2010, 27 ss.; G. MARINI, *Il consenso*, in S. RODOTÀ, M.C. TALLACCHINI (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto, Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, Milano, 2010, 361 ss.; M. GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, in L. LENTI, E. PALERMO FABRIS, P. ZATTI (a cura di), *I diritti in medicina, Trattato di Biodiritto*, Milano, 2011, 191 ss.; S. ROSSI, *Consenso informato (II)*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, agg. VII, Utet, Torino, 2012, 177 ss.

²⁵ P. ZATTI, «Parole tra noi così diverse». *Per una ecologia del rapporto terapeutico*, cit., 148; S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012, 2714 che descrive il consenso informato quale processo, relazione

Se le categorie giuridiche devono instradare la comprensione della realtà, la scelta dell'orizzonte euristico si riflette nella selezione di un linguaggio, un ordine di valori, una tecnica di tutela, idonee a comporre un paradigma improntato al codice personalistico.

«Il concetto di autodeterminazione acquista in effetti un senso diverso, quando dal compimento di un atto determinato si trascorre nella partecipazione a un processo, la disponibilità del corpo cede all'identità "nel corpo", lo splendore metafisico del Soggetto nella pienezza delle facoltà è offuscato dall'esperienza del dolore, della malattia, dell'angoscia»²⁶.

Tuttavia cambiare il linguaggio – sostituendo a rappresentazioni rigide valutazioni fondate sulla qualità e la misura del coinvolgimento di un interesse nel contesto istituzionale e sociale – ha da sempre rappresentato il primo passo per capire e interpretare il mondo, introducendo nuove categorie di analisi in grado di mettere in discussione ruoli e identità consolidati e di cogliere i segnali di progressiva evoluzione e di cambiamento diffusi nella società.

In questo quadro la scelta di impostazione della *governance*²⁷ che connota la nuova legge – a seconda che si ponga quale obiettivo i cittadini o, in alternativa, il sistema in quanto tale – non è irrilevante rispetto all'orientamento assiologico complessivo della riforma.

L'idea di muovere concettualmente dai soggetti concreti, invece che dal sistema sanitario, colloca immediatamente il discorso in un'ampia prospettiva, in cui i ruoli non sono funzionalizzati e settorializzati, ma ricondotti alla posizione piena del singolo quale *decision-maker* relativamente alle scelte inerenti la tutela della salute. La condizione di paziente non può essere una costruzione rigidamente ritagliata a partire dalle esigenze di gestione della sanità²⁸, ma è la declinazione di un concetto di cittadinanza ormai esteso alla condivisione delle *policies*. Anche per questo motivo i rapporti medicina-società non possono più essere elaborati solo attraverso i "punti di sutura" tra efficienza, efficacia e appropriatezza, dove solo i casi di *malpractice* fanno riemergere la salute come diritto fondamentale, ma è la gestione stessa delle amministrazioni pubbliche a doversi declinare a partire dai diritti fondamentali, intesi nel loro contenuto di sapere e di potere.

comunicativa, e parla di un consenso 'biografico', che «è quello nel quale si rispecchia e si fonda l'autodeterminazione, e che meglio esprime il suo essere processo».

²⁶ V. CALDERAI, *Consenso informato*, in *Enc. dir.*, Annali VIII, 2015, 253.

²⁷ M.C. TALLACCHINI, *Democrazia come terapia: la governance tra medicina e società*, in *Notizie di Politeia*, 2006, 81, 16 secondo cui «il concetto di *governance* muove invece dalla necessità di coinvolgere nella costruzione, orientamento e gestione di un sistema non solo i molteplici sottosistemi, ma anche singoli individui, privi di capacità espressiva organizzata. Fuori dalla metafora teorica, si tratta di far partecipare all'azione, *lato sensu*, di governo non solo coloro che detengono le funzioni decisionali, non solo i tradizionali e organizzati *stakeholders*, ma anche i soggetti non organizzati (i singoli cittadini). L'immediata immagine suggerita dalla *governance* è quindi quella del funzionamento 'dal basso verso l'alto' (*bottom-up*), in un *continuum* ricorsivo ed evolutivo di scambio e integrazione fra saperi e poteri».

²⁸ Pur tenendo conto che la volontà del paziente non è di regola sufficiente, essendo subordinata a condizioni medico-scientifiche, organizzative ed economiche, appare degno di particolare attenzione il fondamento autoritativo e discrezionale che presiede alla individuazione di soggetti, scopi, mezzi, modalità di tutela della salute, a prescindere dal gradimento degli utenti. Cfr. E. CAVASINO, *Il diritto alla salute come diritto "a prestazioni"*. *Considerazioni sull'effettività della tutela*, in E. CAVASINO, G. SCALA, G. VERDE (a cura di), *I diritti sociali dal riconoscimento alla garanzia. Il ruolo della giurisprudenza*, Atti del Convegno di Trapani 8-9 giugno 2012, Napoli, 2013, 338.

La legge n. 24/2017 ha, di fatto, costruito il discorso giuridico e i ruoli dei protagonisti (utenti/medici/struttura sanitaria) in senso inverso, in quanto:

ha scisso la questione giuridica da quella sociale, culturale ed economica sottesa alla “questione medica”;

il suo scopo dichiarato è solo apparentemente la prevenzione del contenzioso legale, laddove in sostanza si vuole assicurare la limitazione del grado di punibilità/imputabilità del medico;

a fronte di un profondo cambiamento ontologico della figura del paziente, non predispone condizioni e strumenti che consentano di adeguare il ruolo e la funzione del medico anche in vista della costruzione di un adeguato rapporto di fiducia nel contesto della relazione terapeutica²⁹.

Le conseguenze di questa impostazione, proposta nella legge Gelli per affrontare il problema della responsabilità del medico, emergono dall’analisi delle principali scelte tecnico-giuridiche adottate, laddove:

la legge si muove nella logica del *containment*, nel tentativo di arginare una sorta di effetto domino, determinato da un progressivo slittamento della responsabilità del medico (che ha anche natura etica e sociale) verso le sue sole conseguenze civili e penali, come fossero esclusive o assorbenti;

il dettato normativo si incentra ed è finalizzato alla prevenzione dell’evento avverso³⁰ per cui si assume il *risk management* come il principale strumento per il suo “governo” (peraltro a costo zero, cioè senza risorse dedicate);

sul versante penale, si assiste ad una sorta di *contradictio in terminis* laddove, pur attribuendo l’evento ad imperizia, si esclude la punibilità se vi sia stato rispetto delle linee guida;

l’istituzionalizzazione delle linee guida potrebbe condurre ad una “burocratizzazione” dell’attività dei sanitari, i quali vedrebbero la propria autonomia professionale svilita dal necessario conformarsi agli standard ivi delineati³¹;

la soluzione volta a qualificare la responsabilità del medico come extracontrattuale e la correlata inversione dell’onere della prova a carico del malato di fatto vede il malato come un avversario al quale si vuole rendere più difficile il percorso rivendicativo e nei confronti del quale, per proteggersi, è comunque necessario dotarsi di una copertura assicurativa.

L’equivoco che condiziona l’impostazione della novella legislativa è proprio quello di considerare l’evento avverso il problema da risolvere laddove il vero punto di crisi del sistema è dato dalla sfidu-

²⁹ Un esempio significativo di questa occasione persa si rinviene nel disegno di legge (S. 2801) recante «Norme in materia di consenso informato e di dichiarazioni di volontà anticipate nei trattamenti sanitari» che all’art. 1, 8° co., prevede «il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura». Il tempo nella medicina viene definito “merce rigorosamente razionata”, dato che «il tempo è la vera cosa che i pazienti chiedono ai medici: tempo per essere ascoltati, tempo per farsi spiegare le cose, tempo per essere presentati personalmente dal medico curante agli specialisti o agli altri sanitari, la cui stessa presenza sembra rispecchiare qualcosa di nuovo e terribile. Eppure è proprio il tempo l’unica cosa che sembra sfuggire alla volontà e al controllo dei medici». Cfr. N. COUSINS, *Anatomy of an Illness as Perceived by the Patient: Reflections on Healing and Regeneration*, New York, 1981, 137.

³⁰ Già oggetto delle *Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità*, adottate dal Ministero della salute nel giugno 2011.

³¹ A.R. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all’individuazione della colpa nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, Torino, 2012, 66 ss.; F. GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale secondo il «decreto Balduzzi»*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 822 ss.

cia sociale nei confronti della medicina che lo interpreta e lo trasforma in una colpa. L'evento avverso è in realtà una variabile indipendente, ma senza una rinnovata fiducia, senza un coinvolgimento del malato nelle decisioni di cura, senza una corresponsabilizzazione sociale nelle scelte della cura, esso finisce per essere considerato inevitabile solo per colpa del medico.

Rispunta così quella logica ambigua che, a partire dal fenomeno del contenzioso legale, impone la medicina amministrata – nella quale il malato non è più curato in quanto tale, ma solo in ragione del grado di rischio professionale che rappresenta – come nuovo dogma frutto dello scambio tra deresponsabilizzazione del medico di contro al fideistico rispetto delle linee guida, determinando, in una sorta di eterogenesi dei fini, il consolidamento dell'approccio difensivistico che invece si proponeva *apertis verbis* di superare³².

Il legislatore sembra quindi non aver neppure considerato l'altra via possibile: una buona medicina per i malati e per i medici, basata su una umanizzazione della relazione terapeutica che attraverso il dialogo e la fiducia si proponga quale miglior strumento di prevenzione del contenzioso legale.

3. Dogmatica e limiti delle linee guida

Le linee guida possono essere definite come «raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche, al fine di aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche»³³.

Le linee guida costituiscono l'espressione più compiuta dell'*Evidence Based Medicine* (EBM), la medicina basata sull'evidenza di dati statistici. Gli studi epidemiologici da cui emerge il dato statistico sono condotti su cluster di pazienti "standardizzati", scelti casualmente, in modo tale che le caratteristiche individuali si distribuiscano in termini uniformi nel gruppo sperimentale³⁴. La medicina basata sulle evidenze pone in rilievo i limiti dell'intuizione, dell'esperienza clinica non sistematica e dell'argomentazione di tipo fisiopatologico, valorizzando il procedimento di valutazione critica dei risultati della ricerca clinica che sono pubblicati nella letteratura internazionale³⁵.

³² In questo senso, in relazione alla legge Balduzzi, M. CAPUTO, "Filo d'Arianna" o "flauto magico"? *Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in *Riv. trim. dir. proc. pen.*, 2012, 875 ss.; R. CAMINITI, *La rilevanza delle linee guida e il loro utilizzo nell'ottica della c.d. medicina difensiva*, in AA.VV., *La medicina difensiva. Questioni giuridiche, assicurative, medico-legali*, Santarcangelo di Romagna, 2011, 110 ss.

³³ M.J. FIELD, K.N. LOHR, *Guideline for Clinical Practice: from development to use*, Washington, 1992, 35.

³⁴ Di talché, ad essere *ideale* nelle linee guida, non è solo il percorso terapeutico da intraprendere per curare la patologia, ma lo è persino il paziente, che, a differenza di quanto sovente accade nella realtà, è (quasi sempre) malato solo e soltanto di quella patologia. È proprio per questa ragione che, spesso, la "multimorbidity" mette in crisi le linee guida, costruite su una sola malattia, e, conseguentemente, come si è osservato, ogni modello di accertamento delle responsabilità che aspira a fondarsi (quasi) esclusivamente su di esse.

³⁵ D.L. SACKETT, M.C. ROSENBERG, J.A. MUIR *et al.*, *Evidence Based Medicine: what it is and what it isn't*, in *British Medical Journal*, 1996, 312, 71 ss.; R.B. HAYNES, P.J. DEVEREAUX, G. GUYATT, *Physicians' and patients' choices in evidence-based practice. Evidence does not make decisions, people do*, *ivi*, 2002, 324, 1350 ss.; M. GUPTA, *A critical appraisal of evidence-based medicine: some ethical considerations*, in *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 2003, 9, 111-121; G. GUYATT, D. RENNIE (ed.), *Users' Guide to the Medical Literature. Essentials of Evidence-Based Clinical Practice*, New York, 2008, 17 ss.

Le linee guida prospettano, proprio al fine di semplificare il panorama delle conoscenze a disposizione del medico, un percorso terapeutico ideale che, sulla base della migliore scienza ed esperienza, offre suggerimenti diretti ad agevolare la decisione clinica nel caso concreto. Così se la medicina basata sull'evidenza rappresenta «prima ancora che un cambiamento nei comportamenti dei medici, uno spostamento della base scientifica della conoscenza medica dalla cura degli individui verso l'epidemiologia e la salute della popolazione»³⁶, nella pratica, essa si traduce nell'introduzione di linee guida per il coordinamento della pratica clinica.

È nel rapporto tra astrazione e concretezza di tali raccomandazioni che emergono questioni ancora irrisolte, come quelle relative all'individuazione degli studi che sono in grado di fornire soluzioni adeguate alle incertezze cliniche, o inerenti all'affidabilità delle conclusioni delle ricerche che medici ospedalieri – non certo esperti in epidemiologia o ricerca clinica – non sarebbero in grado di valutare o ancora la possibilità di conciliare le peculiarità patologiche e di vissuto del singolo con i risultati di ricerche condotte su “popolazioni” di individui.

Nel tentativo di codificare le forme e le prassi della medicina, le linee guida peraltro soggiacciono, anche nella loro formulazione, alla concezione ed all'obiettivo perseguito dal loro compilatore³⁷, tendendo spesso a coniugare, a volte non armonicamente, molteplici esigenze: da quelle relative alla prioritaria necessità di una pratica medica appropriata, all'identificazione del carattere colposo della condotta del professionista espressione del rapporto tra curante e paziente, a quelle invece organizzative e gestionali che identificano le priorità nella ripartizione delle risorse.

Il confine fra semplici raccomandazioni e una disciplina vincolante è reso incerto dalla natura delle linee guida, rispetto alle quali non sono da sottovalutare i fattori di variabilità determinati dai diversi livelli di evidenza scientifica delle stesse, ognuno dei quali corrisponde ad una classe di raccomandazione³⁸. Si tratta di una distinzione che si struttura in tre classi: la prima ricomprende i suggerimenti clinici “fortemente raccomandabili”, quelli la cui validità scientifica ha raggiunto un elevato grado di certezza, trovando ampio consenso nella comunità scientifica; nella seconda sono invece comprese delle indicazioni terapeutiche basate su evidenze cliniche sulle quali non vi è convergenza di opinioni: vi sono così dati sperimentali che comprovano l'efficacia di un determinato trattamento, ma spesso queste ricerche hanno una attendibilità relativa, vuoi per il numero limitato di osservazioni, vuoi per lacune metodologiche nella raccolta dei dati³⁹. Infine nella terza classe sono comprese quelle terapie e procedure universalmente riconosciute come erranee se non dannose. Quanto alla tassatività, le li-

³⁶ W. TOUSIJN, *Opportunità e vincoli per una nuova logica professionale*, in L. SPERANZA, W. TOUSIJN, G. VICARELLI (a cura di), *I medici in Italia: motivazioni, autonomia, appartenenza*, Bologna, 2008, 150.

³⁷ M.P. KELLY, I. HEATH, J. HOWICK, T. GREENHALGH, *The importance of values in evidence-based medicine*, in *British Medical Clinic - Medical Ethics*, 2015, 16, 69 s.

³⁸ G.M. CALETTI, M.L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge “Gelli-Bianco” nella prospettiva del diritto penale*, in *Dir. pen. cont.*, 28 febbraio 2017, 18.

³⁹ Così C. SCORRETTI, *Il perché di questo seminario sulle linee guida*, in L. VENTRE (a cura di), *Linee guida e buone pratiche. Implicazioni giuridiche e medico legali. Cosa cambia nella sanità*, in www.sicve.it, 2017, 15-16 nota come «si delineano così in questa fascia due sottolivelli di evidenza: un sottolivello dove la certezza circa l'efficacia di una terapia o di un approccio diagnostico rimane comunque molto alta, per cui si “deve” seguire quella determinata indicazione; ed un altro sottolivello dove si hanno dati meno consolidati, che pertanto risultano meno vincolanti (possono essere adottati) rispetto ai precedenti, su quegli approcci diagnostici o terapeutici».

nee guida della prima classe si approssimano alla cogenza, di talché il medico che non le osserva mostra evidente negligenza se non imperizia, al contrario, la maggior parte delle linee guida è collocabile nella seconda classe, lasciando dunque ampi margini di discrezionalità nel valutare la condotta dei sanitari⁴⁰.

Oltre all'oggetto, appaiono rilevanti i soggetti da cui le linee guida promanano, laddove le società scientifiche non hanno la stessa autorevolezza e non tutte presentano le necessarie caratteristiche di terzietà rispetto ad interessi non coincidenti con quelli della tutela della salute dei pazienti⁴¹: così, ad esempio, vi sono società scientifiche che condividono finalità o addirittura interessi economici con industrie farmaceutiche o con società di assicurazioni, il che mette in mora l'indipendenza delle conclusioni degli studi dalle stesse patrocinati⁴². Com'è agevole intuire, il problema dei conflitti di interessi registrato in ordine agli studi clinici si riflette sulle linee guida, il cui peso nella definizione degli standard sui quali basare le scelte di politica sanitaria, la definizione degli obiettivi e la misurazione degli output preoccupa quei soggetti – industrie, istituzioni, gruppi di professionisti e associazioni di pazienti – che coltivano interesse, non solo economico, ad influenzare la stesura delle raccomandazioni⁴³.

In un contesto così articolato, quindi, le linee guida devono essere considerate e commentate tenendo presenti necessariamente i differenti ambiti di applicazione e i relativi sistemi di interazione.

L'esigenza di tracciare dei confini in un panorama liquido ha determinato la proliferazione di documenti basati sulle evidenze, ovviamente concentrati intorno a quei temi caratterizzati da una maggiore rilevanza, da un notevole impatto economico e/o organizzativo e che sono meglio studiati dalla ricerca clinica. Accade così che per molti problemi clinici siano disponibili differenti linee guida fornite da provider diversi, non tutti aventi la medesima autorevolezza. Da strumento volto a ridurre

⁴⁰ La maggior parte dei sistemi di classificazione dei livelli di prova – anche perché sviluppati per valutare quesiti relativi all'efficacia degli interventi – considera come livello di prova più alto quello che deriva le informazioni da studi controllati randomizzati (talvolta introducendo sottoclassi in base al numero e alla dimensione degli studi) e come livello più basso le prove basate sulla opinione di esperti in assenza di dati empirici. Il numero di classi varia nei differenti sistemi con un *range* compreso tra 4 e 12.

⁴¹ J. KUNG *et al.*, *Failure of Clinical Practice Guidelines to Meet Institute of Medicine Standards*, in *Archives of Internal Med.*, 2012, 172, 1628 ss.; D.F. RANSOHOFF *et al.*, *How to Decide Whether a Clinical Practice Guideline is Trustworthy*, in *JAMA* 2013, 139, 139 s.

⁴² Ancor più delicata è la problematica dei conflitti di interessi che legano ricercatori, editori e industrie. Si veda E. WAGER, K. WOLLEY *et al.*, *Awareness and enforcement of guidelines for publishing industry-sponsored medical research among publication professionals: the Global Publication Survey*, in *British med. jour. open*, 2014 Apr 19;4(4):e004780. doi: 10.1136/bmjopen-2013-004780; P.Q. EICHACKER, C. NATANSON, *Medical Guidelines and Performance Measures: The Need to Keep Them Free of Industry Influence*, in A.R. SINGH, S.A. SINGH (eds.), *Medicine, Mental Health, Science, Religion, and Well-being, Mens Sana Monographs*, 6, Jan - Dec 2008, 22-28; A.R. SINGH, S.A. SINGH, *Guidelines, editors, pharma and the biological paradigm shift*, in *Mens Sana Monographs*, 5, Jan - Dec 2007, 27-30 che rileva come «for example, in a relatively recent survey of 2002, it was found that about 60% of 192 authors of clinical practice guidelines reported they had financial connections with the companies whose drugs were under consideration».

⁴³ R. STEINBROOK, *Guidance for Guidelines*, in *The New England Journal of Medicine*, 2007, 4, 365, 331 ss., che segnala inoltre una *survey* condotta sulle dichiarazioni formulate da 685 esperti inclusi nei *panel* incaricati di formulare linee guida internazionali sull'uso dei farmaci ha dimostrato l'esistenza di un 35% di potenziali rilevanti conflitti di interesse di natura economica.

l’incertezza, le linee guida, moltiplicandosi, hanno paradossalmente accresciuto l’insicurezza e lo smarrimento del personale sanitario⁴⁴.

Ecco dunque che l’intreccio tra obiettivi stratificati, talora confliggenti, posti alla base delle linee guida vincola tanto il medico che il giudice riguardo la possibilità di far leva sulle linee guida quanto all’identificazione della regola di diligenza, laddove diviene indispensabile, al fine di renderla operativa, introdurre opportuni accorgimenti che riequilibrino il temperamento fra interessi diversi, riportando al primo posto la qualità dell’assistenza per il paziente. Dunque medico e giudice non devono lasciarsi trarre fuorviare dalla preesistenza di un sapere codificato suscettibile di instradare l’azione di cura in termini di potenziale beneficio (anche) per il paziente, dovendo invece valorizzare le peculiarità del caso concreto ed il limite del possibile nell’azione terapeutica.

Il giudice non deve cadere in una duplice “trappola”, da un lato, quella data dalla surroga della legittimazione proveniente dal diritto con quella fornita dalla scienza, dall’altro, l’adozione di un modello giudiziario di scienza che non trovi riscontro negli assunti della comunità degli esperti. I giudici devono dunque far dipendere le proprie decisioni dalle opinioni degli scienziati, riservandosi il potere di decidere a chi riconoscere la qualifica di scienziato e di stabilire liberamente la validità della scienza prodotta in giudizio⁴⁵.

Al medico sarà invece richiesto di conoscere le linee guida del settore di competenza, dovendone verificare l’autorevolezza, il livello di aggiornamento e, soprattutto, l’appropriatezza rispetto al caso che lo investe, in modo da discernere se presenti sfumature tali da sconsigliarne una osservanza ortodossa. In assenza di questo sforzo, vi è il timore che il ricorso massiccio e indiscriminato alle linee guida ed ai protocolli, oltre alle diverse forme di rigida procedimentalizzazione dell’attività professionale, antepoendo l’autorità del dato al ragionamento clinico, vengano ad accentuare la deriva legalistica della medicina ed incoraggino la deresponsabilizzazione del singolo operatore, portato a privilegiare in ogni caso il percorso diagnostico terapeutico raccomandato, anche come strumento di una forma rinnovata di medicina difensiva⁴⁶.

La molteplicità delle linee guida e dei soggetti competenti a emanarle solleva infine la questione relativa all’opportunità di individuare un’autorità – quale potrebbe essere il Ministero della salute – cui riconoscere un potere di consacrazione istituzionale, volto a dare misure e mettere ordine alla pluralità di raccomandazioni, segnalando ufficialmente quelle cui prestare maggiore ossequio.

⁴⁴ G. DEBERNARDI, *Sulla rilevanza delle “linee guida” nella valutazione della colpa medica*, in *Giur. it.*, 2013, IV, 935, secondo il quale «il ricorso massiccio ed indiscriminato agli strumenti di codificazione del sapere medico e la rigida procedimentalizzazione dell’attività professionale accentuerebbe, nel caso in cui si antepoesse l’autorità del dato al ragionamento clinico, la deriva legalistica della medicina, incoraggiando la deresponsabilizzazione del singolo operatore, portato a privilegiare in ogni caso il percorso diagnostico terapeutico raccomandato, anche come strumento di medicina difensiva».

⁴⁵ M.C. TALLACCHINI, *Giudici, esperti, cittadini: scienza e diritto tra validità metodologica e credibilità civile*, in *Notizie di Politeia*, 2003, 70, 85 ss.

⁴⁶ M. CAPUTO, *“Filo d’Arianna” o “flauto magico”? Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, cit., 883 s.; R. CAMINITI, *La rilevanza delle linee guida e il loro utilizzo nell’ottica della c.d. medicina difensiva*, in AA.VV., *La medicina difensiva. Questioni giuridiche, assicurative, medico-legali*, cit., 115 s.; R. BARTOLI, *I costi «economico-penalistici» della medicina difensiva*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, 1107 ss.; A. ROIATI, *Medicina difensiva e responsabilità per colpa medica*, *ivi*, 1125 ss.

Questo compito è svolto, da oltre quindici anni, dal Ministero nel contesto di un sistema a rete, policentrico, ove le fonti di produzione del sapere scientifico codificato sono distinte e composite.

In questo senso il Piano sanitario nazionale (Psn) 1998-2000 e la contestuale riforma del Ssn del 1999 (c.d. riforma Bindi)⁴⁷ proponevano, per la prima volta, l'adozione di linee guida attraverso il Programma Nazionale per le Linee Guida (PNLG) avviato nel 1998 con il coordinamento dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas) e l'Istituto Superiore di Sanità (Iss). Il mandato del PNLG consiste nell'elaborazione, diffusione e implementazione di una pluralità di linee guida, volte a realizzare obiettivi quali: produrre informazioni utili a indirizzare le decisioni degli operatori verso una maggiore efficacia e appropriatezza, oltre che verso una maggiore efficienza nell'uso delle risorse; renderle facilmente accessibili; seguirne l'adozione esaminando le condizioni ottimali per la loro introduzione nella pratica; valutarne l'impatto, organizzativo e di risultato.

L'applicazione dei diversi modelli epistemologici ed epidemiologici per la scelta degli argomenti oggetto delle linee guida presuppone l'acquisizione di dati correnti o raccolti ad hoc al fine di stimare indicatori per valutare l'importanza del tema e l'effetto dell'applicazione delle linee guida. Se è dunque il metodo a definire l'autorevolezza delle linee guida ministeriali, allora la loro sola provenienza da una fonte istituzionale, seppure abbia un valore simbolico, non ne dimostra di per sé una maggiore efficacia, appropriatezza o aggiornamento rispetto a quelle formulate da gruppi di esperti privati. Non solo vi è comunque il rischio che l'attività di pubblico accreditamento delle linee guida attribuita ad un ente di nomina politica porti a privilegiare obiettivi di natura economica a scapito della tutela dei pazienti, non essendo certo estranei ad enti statali, o pubblici, fenomeni di irrazionale ripartizione delle risorse⁴⁸.

In proposito, la Corte costituzionale⁴⁹, in un caso in cui era chiamata a sindacare il corretto uso del potere normativo regionale in materia, ha fissato i limiti del corretto rapporto tra linee guida "istituzionali" e linee guida della comunità scientifica. La premessa del ragionamento restituisce la presa d'atto che non è di norma il legislatore «a poter stabilire direttamente e specificamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni. Poiché la pratica dell'arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione, la regola di fondo in questa materia è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a di-

⁴⁷ In particolare il decreto legislativo n. 229/1999 richiama le linee guida e i 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 e assistenziale e di assicurare l'applicazione dei livelli essenziali di assistenza. L'erogazione dell'assistenza, dei servizi e delle prestazioni sanitarie da parte del S.S.N. è vincolata alla presenza di prove scientifiche di significativo beneficio in termini di salute. Al Piano sanitario nazionale è affidato il compito di indicare un primo gruppo di linee guida e i relativi percorsi terapeutici».

⁴⁸ In questo senso forse sarebbe stato più appropriato riprendere modelli diversi, come il NICE - il *National Institute for Clinical Excellence* - creato nel 1999 dal Dipartimento di Salute britannico come una agenzia indipendente, libera da interessi politici o economici. Il suo mandato è di fornire raccomandazioni (guida) agli operatori sanitari che lavorano nel Servizio sanitario nazionale (NHS) per raggiungere i più alti standard possibili nella cura dei loro pazienti. Cfr. M.D. RAWLINS, A.J. CULYER, *National Institute for Clinical Excellence and its value judgments*, in *British Medical Journal*, 2004, 329, 224-227.

⁴⁹ Corte cost., 26 giugno 2002, n. 282, in *Giur. cost.*, 2012, 2012 s.; Corte cost., 14 novembre 2003, n. 338, in *Giur. cost.*, 2003, 3547 ss.

sposizione». Ciò che la Corte contesta non è l'intervento legislativo sull'appropriatezza delle scelte terapeutiche in sé, ma che tale intervento scaturisca da valutazioni di pura discrezionalità politica del legislatore, magari dettate da ragioni iper-cautelative, che non risultino però puntellate da specifiche acquisizioni tecnico-scientifiche.

Ciò non significa che al legislatore sia preclusa ogni possibilità di intervenire sul merito e l'appropriatezza delle scelte terapeutiche, dovendosi tuttavia conformare «l'elaborazione di [tali] indirizzi (...) sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali o sovranazionali – a ciò deputati, dato l'“essenziale rilievo” che, a questi fini, rivestono “gli organi tecnico-scientifici” (cfr. sent. n. 185 del 1998); o comunque dovrebbe costituire il risultato di una siffatta verifica».

Sulle solide basi derivanti dalla giurisprudenza costituzionale, il sistema giuridico è destinato a dettare regole destinate ad entrare in relazione con il «dato costituzionale quale risulta, però, dalle acquisizioni della scienza»⁵⁰ nei termini di «un vincolo modale più che di un automatico trasferimento di contenuti dall'ambito tecnico-scientifico a quello politico-amministrativo; [laddove] l'intensità di questo vincolo (e correlativamente la possibilità di valutazioni orientate ad altri principi) è certamente condizionata e influenzata dal livello di “stabilità” o di incertezza del presupposto scientifico»⁵¹.

Le istituzioni pubbliche non hanno quindi il monopolio del *decision making*, ma forniscono gli strumenti e i confini istituzionali con i quali ed entro i quali si svolgono i processi decisionali, nel rispetto delle acquisizioni espresse dalla comunità scientifica. Se le valutazioni connesse all'adeguatezza delle tecniche e alla definizione delle patologie sono riservate alla scienza medica, la verifica della compatibilità con interessi di pari rango appartiene al legislatore, il quale deve però operare nel rispetto di quanto sancito dalla giurisprudenza costituzionale. In caso contrario, la mancata integrazione di questa condizione da parte del legislatore priva di copertura scientifica la disposizione legislativa, derivandone l'illegittimità in termini di ragionevolezza e di effettiva tutela del diritto alla salute delle persone coinvolte⁵².

Il legislatore deve pertanto rispettare lo spazio normativo riservato a istanze extra giuridiche – individuate di volta in volta in organismi tecnico-scientifici espressione della comunità di riferimento o soggetti istituzionali dotati di specifica competenza (autorità indipendenti, agenzie, commissioni) – in base ad una sorta di sussidiarietà della fonte legislativa, il cui intervento è residuale rispetto all'autonomia professionale e condizionato all'inveramento di determinate condizioni.

La legge appena approvata, in senso conforme, si premura di stabilire un sistema di accreditamento formale delle linee guida. In particolare, l'art. 5, 3° co. della legge Gelli valorizza il Sistema Nazionale per le Linee guida (SNLG), al quale un successivo decreto, da emanare entro centoventi giorni, attribuirà ulteriori compiti e funzioni, tra cui raccogliere le linee guida, che saranno poi pubblicate sul sito internet dell'Istituto superiore di sanità pubblica, «previa verifica della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche».

⁵⁰ G. D'AMICO, *I dubbi della scienza al vaglio della Corte costituzionale: dalle incertezze della scienza alle certezze del diritto (materiali giurisprudenziali)*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali*, Torino, 2004, 262.

⁵¹ A. D'ALOIA, *Biodiritto*, in U. POMARICI (a cura di), *Atlante di filosofia del diritto*, II, Torino, 2012, 56.

⁵² S. PENASA, *La legge della scienza: nuovi paradigmi di disciplina dell'attività medico-scientifica. Uno studio comparato in materia di procreazione medicalmente assistita*, Napoli, 2015, 421.

Tale attività di verifica avviene su linee guida che, ai sensi del comma 1, sono «elaborate da enti ed istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, da aggiornare con cadenza biennale». Il comma 2, invece, fissa alcuni requisiti minimi ed alcuni criteri che il Ministro della salute dovrà tenere in considerazione per la redazione di tale elenco.

Sulla scorta di quanto già avvenuto da anni in altri paesi, l'Italia viene a munirsi quindi di un sistema di accreditamento, monitoraggio ed aggiornamento delle linee guida, il che non può oscurare i limiti intrinseci dello strumento linee guida, in quanto sarebbe utopico pensare di poter codificare tutte le regole cautelari dell'attività sanitaria. Il ruolo svolto da tali organismi tecnico-scientifici, dotati di specifiche competenze e titolari di funzioni regolative, può rappresentare la valvola giuridica che, pur tenendo conto delle criticità relative alla natura delle linee guida, consenta un fisiologico rapporto tra differenti istanze di regolazione, creando un canale istituzionalizzato di raccordo e reciproca comunicazione tra ambito tecnico e istanze legislative.

Vi è poi un'ultima nota metodologica di cui si dovrebbe tenere conto per ridurre i rischi connessi all'uso delle linee guida. Preso atto della pressione esercitata dalle istanze di politica sanitaria sulla modulazione delle raccomandazioni cliniche, si dovrebbe assecondare, anche in questo campo, una logica compositiva ispirata dal principio di partecipazione che porta a privilegiare raccomandazioni cliniche in cui sia considerato anche il punto di vista dei pazienti, comunque da inserire entro una cornice epistemologica che deve tenere conto della complessa interazione tra gli esponenti dei vari interessi in gioco. Così la partecipazione dei cittadini/utenti al processo di valutazione e gestione del rischio clinico, l'integrazione di diverse prospettive di analisi, il contraddittorio con i destinatari del sapere medico, potrebbe agevolare una migliore legittimazione di quest'ultimo, all'insegna di una «democratizzazione della scienza» e di una «deverticizzazione della gestione del rischio» che conferisce all'unicità della relazione medico-paziente strumenti di orientamento delle scelte cliniche maggiormente condivisi.

Il modello di governo della scienza che si collega a questa prospettiva è quello che, coniugando scienza e democrazia, estende il processo di acquisizione della conoscenza valida e appropriata, includendo una molteplicità di soggetti nel processo decisionale (*extended participatory model*).

In questo quadro "aperto" il ricorso a un'opera ragionata di codificazione del sapere medico potrebbe soddisfare l'esigenza di una programmazione sanitaria appropriata e il bisogno dei professionisti di potersi avvalere di raccomandazioni adeguate, costruite su prescrizioni e procedure che costituiscano garanzia di buona pratica clinica, in modo da pervenire – grazie al processo di formalizzazione e procedimentalizzazione – a una nozione il più possibile oggettiva di diligenza professionale, sulla quale fondare la responsabilità degli operatori sanitari.

La chirurgia estetica non è sicuramente la psichiatria con il bisturi⁵³, tuttavia è possibile dare ai pazienti più fiducia in se stessi, migliorare la qualità della vita e contribuire al successo professionale e all'accettazione sociale. L'onere che grava sul professionista è per siffatti motivi considerevole in quanto un risultato estetico di successo richiede un approccio che si estenda oltre i confini tipici di un

⁵³ W. GUBISCH, A. DACHO, *Aesthetic rhinoplasty plus brow, eyelid and conchal surgery: pitfalls – complications – prevention*, in *GMS Curr Top Otorhinolaryngol Head Neck Surg.*, 12, 2013.

problema di salute⁵⁴ e la scelta dell’indicazione chirurgica o meno impone formazione, competenza, esperienza e, soprattutto, responsabilità⁵⁵.

4. Sulla responsabilità civile: il gioco degli specchi

Concentrando l’attenzione sul tema della responsabilità civile⁵⁶, si ribadisce come la maggior tutela attribuita a livello giudiziale al paziente costituisca un epifenomeno di un cambiamento culturale, più complesso, che ha valorizzato la persona – quale soggetto che reclama cure per la sua salute e, nel contempo, è utente di servizi sanitari – nel contesto della relazione instaurata con il medico e con le strutture sanitarie⁵⁷.

Anche per questa ragione, appare controversa la soluzione – qualificata espressamente come imperativa – prospettata per la responsabilità civile in ambito sanitario, in relazione alla quale si prevede una sorta di doppio binario⁵⁸: contrattuale a carico delle strutture sanitarie, pubbliche o private, e dei

⁵⁴ J.M. SYKES, *Managing the psychological aspects of plastic surgery patients*, in *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg.*, 4, 2009, 321.

⁵⁵ K. KARIMI, M.F. MCKNEALLY, P.A. ADAMSON, *Ethical considerations in aesthetic rhinoplasty: a survey, critical analysis, and review*, in *Arch Facial Plast Surg.*, 6, 2012, 442.

⁵⁶ Tralascio i pur importanti aspetti penalistici rinviando a G.M. CALETTI, M.L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge “Gelli-Bianco” nella prospettiva del diritto penale*, cit., 10 ss.; C. CUPELLI, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in *Dir. pen. cont.*, 3 aprile 2017; P. PIRAS, *Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art. 590-sexies c.p.*, ivi, 1 marzo 2017; F. BASILE, *Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 cod. civ. e Legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)*, ivi., 23 febbraio 2017.

⁵⁷ Si vedano sul tema gli interventi ospitati in *Responsabilità medica. Diritto e pratica clinica*, 2017, 1, in particolare M. FRANZONI, *La nuova responsabilità in ambito sanitario*, ivi, 5 ss.; C. SCOGNAMIGLIO, *Il nuovo volto della responsabilità del medico. Verso il definitivo tramonto della responsabilità da contatto sociale?*, ivi, 35 ss.

⁵⁸ Tesi sostenuta da R. DE MATTEIS, *Dall’atto medico all’attività sanitaria. Quali responsabilità*, in A. BELVEDERE, S. RIONDATO (a cura di), *La responsabilità in medicina, Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, Milano, 2011, 117 ss.; ID., *Colpa medica e inadempimento delle strutture sanitarie*, in *Contr. imp.*, 2015, 3, 567 s. la quale rileva che «sotto il profilo della tutela dei diritti del paziente in giudizio l’introduzione di un sistema a doppio binario, ritengo, miri a rafforzare più che indebolire la tutela dei diritti del paziente. Sia a) perché a fronte della responsabilità del medico, fondata sulla colpa, vi è sempre la responsabilità solidale della struttura ex art. 1228; b) sia perché nell’ipotesi in cui si escluda la responsabilità del medico per mancanza di colpa, rimane in piedi la responsabilità diretta e autonoma della struttura ex art. 1218 c.c., per inadempimento agli obblighi di assistenza sanitaria che su di essa incombono per legge e per contratto, per liberarsi dalla quale si dovrà fornire la prova di quell’evento straordinario ed eccezionale che è stato causa del danno alla salute del paziente o dell’insuccesso del trattamento chirurgico o terapeutico; sul piano poi della prescrizione dell’azione per decorrenza dei termini, anche a fronte di una prescrizione dell’azione, ex art. 2043 c.c., l’azione contrattuale nei confronti della struttura non viene meno stante il termine di prescrizione più lungo. D’altronde si sa che la causa di molti errori medici, anche anonimi o difficilmente accertabili, risale a fattori che si collocano o sul piano organizzativo o sul piano della cooperazione, verticale e orizzontale, e come tali chiamano in causa chi organizza i servizi. Un sistema a doppio binario, dunque, ove, accanto ad una responsabilità dell’ente, di natura contrattuale diretta e anorganica (essendo esclusiva e non fondata sul rapporto organico), da ricondurre all’inadempimento di quegli obblighi che presiedono per legge all’erogazione del servizio sanitario, si colloca una responsabilità esterna del sanitario fondata – così come, del resto, quella interna connessa al diritto di rivalsa della struttura – sull’accertamento di un illecito aquiliano ad esso imputabile. Con ciò non si intende enucleare “una zona franca”, tra il fatto illecito del medico e l’inadempimento della struttura, nella quale collocare tutte quelle ipotesi che – non riconducibili né ad un “fatto illecito” del medico né ad un

liberi professionisti ed extracontrattuale per l'esercente la professione sanitaria che svolge la propria attività nell'ambito di una struttura sanitaria pubblica, privata o in rapporto convenzionale con il Servizio sanitario nazionale⁵⁹.

Sul piano della tecnica legislativa è perlomeno anomala la decisione del legislatore di sussumere imperativamente nello schema dell'illecito aquiliano una categoria di ipotesi della realtà concreta, laddove al legislatore spetta dettare la disciplina della medesima, la cui qualificazione è attribuzione dell'interprete, ed in particolare, del giudice. In sostanza, se la novella normativa avesse voluto cancellare l'indirizzo giurisprudenziale fondato sul contatto sociale per ricondurre la responsabilità del sanitario nell'ambito extracontrattuale, ben avrebbe potuto farlo introducendo una disciplina di diritto speciale (un "sottosistema") della responsabilità del medico, caratterizzata da regole peculiari in materia di riparto dell'onere della prova, di durata del termine prescrizione, di ambito del danno risarcibile, modellate su quelle della responsabilità aquiliana.

La legge n. 24/2017 tenta quindi il superamento della teoria della responsabilità da contatto sociale (enunciata per la prima volta dalla Corte di cassazione, con sentenza 589 del 1999⁶⁰; già elaborata in dottrina da Mengoni e Castronovo⁶¹) che definisce la relazione medico/paziente come un rapporto "sociale" idoneo ad ingenerare l'affidamento tra i soggetti coinvolti in virtù del vincolo "qualificato" dall'ordinamento giuridico che la caratterizza, ricollegandovi una serie di doveri di collaborazione e protezione volti alla salvaguardia di determinati beni giuridici, la cui violazione viene sottoposta al regime contrattuale di cui all'art. 1218 c.c.

inadempimento della struttura a obblighi propri di carattere organizzativo – non acquisirebbero rilievo sotto il profilo risarcitorio pur essendo produttive di un danno alla salute del paziente: in quanto anche in tali casi si potrà parimenti far capo alla responsabilità della struttura sulla base del collegamento causale tra danno e organizzazione dell'attività sanitaria».

⁵⁹ L'art. 7 della legge n. 24/2017, con un previsione che opera per sottrazione, stabilisce: «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 ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose. 2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intra-muraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina. 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, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 della presente legge e dell'articolo 590-sexies del codice penale, introdotto dall'articolo 6 della presente legge». Se si legge con attenzione la disposizione – seguendo una interpretazione letterale – ne emerge che risponde *ex art. 2043 c.c.* solo l'esercente la professione sanitaria che sia dipendente o operi, anche per scelta del paziente, in una struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata (1° co.); ancora che vi svolga prestazioni in regime di libera professione intra-muraria, nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina (2° co.), mentre – per sottrazione – rifluiscono nella provincia della responsabilità contrattuale i medici liberi professionisti (ad esempio odontoiatri, chirurghi estetici o dermatologi).

⁶⁰ Cass. civ., sez. III, 22 gennaio 1999, n. 589, in *Foro it.*, 1999, I, 3332; in *Dir. resp.*, 1999, 294, con nota di V. CARBONE, *La responsabilità del medico ospedaliero come responsabilità da contatto*; in *Corr. giur.*, 1999, 441, annotata da A. DI MAJO, *L'obbligazione senza prestazione approda in Cassazione*.

⁶¹ C. CASTRONOVO, *L'obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto*, in AA.VV., *Studi in onore di Luigi Mengoni*, Milano, 1995, 147 ss.

Tale costruzione teorica, frutto del contributo curiale e dottrinario, nasceva dall’esigenza di tutelare maggiormente il paziente sia con riferimento al termine di prescrizione, sia ai fini del riparto dell’onere probatorio laddove il paziente danneggiato deve limitarsi a provare l’esistenza del contatto sociale e l’insorgenza o l’aggravamento della patologia ed allegare l’inadempimento del sanitario idoneo a provocare il danno lamentato, rimanendo a carico di quest’ultimo dimostrare o che tale inadempimento non vi è stato ovvero che, pur essendo venuto in essere, esso non è stato eziologicamente rilevante.

L’apparente revisione⁶² di questo schema di riparto dell’onere della prova, in senso gravoso per il paziente vittima di *malpractice*, si scontra con il principio di cd. “vicinanza o prossimità della prova”, in forza del quale la prova deve essere data dalla parte che più facilmente può accedere alla relativa fonte, indipendentemente dal suo ruolo all’interno del processo (Cass. civ. n. 13533 del 2001). Tale principio rinviene le sue radici nell’art. 24 Cost. che, nel garantire a tutti il diritto di difesa e di azione in giudizio, vieta contemporaneamente di interpretare la legge in modo da renderne impossibile, o eccessivamente difficile l’esercizio. In sostanza la configurazione, da parte del legislatore, di criteri che facciano carico ad una delle parti dell’onere di una prova eccessivamente difficile o impossibile, e compromettano in tal modo l’effettività del diritto alla tutela giurisdizionale costituzionalmente riconosciuto, difficilmente potrebbe sfuggire a censura per violazione dell’art. 24, 1° e 2° co., Cost., in quanto ne risulterebbe ingiustamente sacrificato il diritto di azione di chi intende ottenere tutela giurisdizionale.

Chiaramente questa inversione del criterio di prova determina effetti controversi specialmente nei casi di rapporti professionali ed obbligazioni che comportano prestazioni ad elevato tecnicismo, nelle quali una parte si affida all’altra senza possedere le conoscenze specifiche che gli permettano, nel caso di una eventuale azione di responsabilità, di provare che è mancata la specifica diligenza richiesta al professionista, imponendo, di converso, allo stesso di rendere intellegibile e trasparente il percorso alla base delle proprie scelte terapeutiche e delle cure prestate.

Si possono altresì prospettare dubbi di costituzionalità, per contrasto con gli artt. 3 e 24 Cost., in relazione alla disposizione che impone un duplice regime di responsabilità, laddove nel configurare la responsabilità del medico dipendente come extracontrattuale e, viceversa, quella del medico libero professionista e dell’ente ospedaliero in termini di responsabilità contrattuale, si viene a porre in essere una violazione del principio di uguaglianza nei termini di una irragionevole differenza di trattamento.

Peraltro, riferendo la responsabilità ex art. 2043 c.c. al solo esercente le professioni sanitarie che sia dipendente della struttura pubblica o privata, si viene ad intaccare l’unitarietà di regime fra medico e struttura e le loro responsabilità correrebbero su binari paralleli, secondo sistemi diversi. La responsabilità del medico (extracontrattuale) sarebbe fondata sulla colpa e sulle regole di responsabilità

⁶² Sottolineo l’apparenza di tale svolta valorizzando quel passaggio dell’art. 7, 3° co., secondo cui il medico risponde ex art. 2043 c.c. «salvo che abbia agito nell’adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente». Se è vero che la responsabilità civile ha uno statuto disciplinare a vocazione giurisprudenziale, sarà il diritto vivente – fondato sulla preponderanza evidenziale – a ricondurre nel contesto contrattuale la responsabilità dell’esercente la professione sanitaria, rivenendo nel rapporto terapeutico (ossia in un fatto giuridicamente qualificato e rilevante) quella fonte dell’obbligazione che la novella legislativa voleva obliterare.

professionale (come responsabilità da status); mentre la struttura risponderebbe (contrattualmente) secondo regole di responsabilità semioggettiva, dovendo provare – per liberarsi da responsabilità – l'evento straordinario⁶³.

La Corte costituzionale ha costantemente ritenuto che il contrasto con il principio di eguaglianza è rilevabile dal giudice della legittimità costituzionale solo quando la disparità di trattamento risultante dal confronto fra le discipline adottate dal legislatore in ordine a più fattispecie relativamente omogenee sia tale da non trovare alcun ragionevole fondamento nella diversità delle situazioni alle quali ognuna di esse ha inteso provvedere.

Si può rilevare come la responsabilità del medico non possa essere valutata in modo diverso a seconda che questi sia dipendente del Servizio sanitario nazionale, soggetto convenzionato o libero professionista allo stesso modo in cui tale differenza non assume rilievo nel valutare la condotta del sanitario in base al codice deontologico così come in forza delle linee guida.

L'irragionevolezza della differenziazione di trattamento introdotta dalla novella legislativa emerge anche dalla considerazione secondo cui la prestazione professionale del medico nei confronti del paziente è sempre la stessa, vi sia o meno alla base un contratto d'opera professionale. L'esercizio della professione medica è infatti un servizio di pubblica necessità che può essere svolto solo da soggetti dotati di una speciale abilitazione dello Stato e delle cui prestazioni i pazienti sono obbligati per legge a valersi, sicché, trattandosi di una professione protetta, l'esercizio di detto servizio non può essere diverso a seconda che esista o meno un contratto tra le parti. Allo stesso modo se il medico – pur in assenza di un contratto – presta la propria attività professionale, essendovi tenuto nei confronti della struttura ospedaliera di cui è dipendente, l'esercizio di tale attività, e quindi il rapporto paziente-medico, non potrà dirsi differente nel contenuto da quello che abbia come fonte un comune contratto di prestazioni tra medico e paziente.

Il medico è infatti obbligato a svolgere una prestazione professionale in virtù del contratto di lavoro o di collaborazione che lo lega alla struttura sanitaria, ma al contempo quest'ultimo costituisce anche il presupposto necessario che legittima il paziente a richiedere le prestazioni al personale sanitario che opera nella struttura, prestazioni al cui adempimento il personale stesso non solo non si può sottrarre, ma a cui deve adempiere con la diligenza professionale propria dell'attività esercitata. Pertanto quando ricorre la violazione degli obblighi connessi a tali prestazioni, la responsabilità è necessariamente contrattuale, poiché il soggetto ha fatto ciò a cui era tenuto in forza di un precedente *vinculum iuris*, secondo lo schema caratteristico della responsabilità contrattuale⁶⁴.

⁶³ A. QUERCI, *Le evoluzioni della responsabilità sanitaria, fra riforma Balduzzi e novità giurisprudenziali*, in *Jus Civile.it*, 2013, 12, 909 s. Così l'intento del legislatore sembrerebbe quello di voler creare a carico della struttura una sorta di responsabile generale per tutto ciò che accade in ospedale, imputando alla stessa secondo le sue regole, il dovere di risarcire tutti i danni, facendo nascere un'obbligazione propria verso il paziente anche quando il fatto sia imputabile al medico.

⁶⁴ In proposito la Cassazione (*ex pluris* Cass. civ., sez. III, 1° ottobre 1994, n. 7989, in *Rep. Foro it.*, 1994, voce Responsabilità civile, n. 59) ha precisato che la responsabilità extracontrattuale ricorre soltanto quando la pretesa risarcitoria venga formulata nei confronti di un soggetto autore di un danno ingiusto non legato all'attore da alcun rapporto giuridico precedente, o comunque indipendentemente da tale eventuale rapporto, mentre, se a fondamento della pretesa venga enunciato l'inadempimento di un'obbligazione volontariamente contratta, ovvero anche derivante dalla legge, è ipotizzabile unicamente una responsabilità contrattuale.

Si può aggiungere ancora che il medico, quale soggetto professionalmente qualificato, è tenuto sempre a conformare la propria attività agli standard imposti dalle regole dell'arte che professa, a prescindere dalla sussistenza o meno di un vincolo contrattuale⁶⁵. La relazione medico-paziente costituisce infatti esemplificazione di obbligazione nascente da un fatto, diverso dal contratto e dall'illecito, e avente ad oggetto una prestazione che, al pari di ogni altra obbligazione, non è limitata alla sola protezione altrui⁶⁶. Nel caso di specie, l'ordinamento sanziona come «fatto idoneo» a determinare il sorgere dell'obbligazione la sussistenza di un rapporto di prossimità tra la sfera giuridica del paziente, ossia di colui che domanda la tutela di un bene di rilievo costituzionale, e la sfera giuridica del medico che a quella domanda deve fornire risposta in funzione della garanzia del diritto fondamentale alla salute del malato di cui all'art. 32 Cost.⁶⁷. Considerato che l'attività diagnostica e terapeutica del medico è svolta in funzione di tutela del bene salute in quanto diretta a far conseguire al malato un miglioramento del suo quadro clinico, sembra potersi asserire che il contenuto dell'obbligazione *ex lege* del professionista possa essere determinato sulla base delle regole dell'arte medica adattate alle peculiarità del caso concreto⁶⁸. A conferma si deve notare come il rapporto medico-paziente sia «troppo articolato e complesso (...) e troppo numerosi s[iano] gli obblighi di prudenza, attenzione e competenza professionale richiesti al medico, perché possano essere inquadrati nel generico dovere di non arrecare danno ad altri»⁶⁹.

Appare quindi fuorviante la scelta del legislatore di considerare il sanitario un semplice «passante»⁷⁰ nel contesto del rapporto terapeutico, in quanto – come ha ammonito Castronovo – l'espressa codificazione della responsabilità del medico in termini extracontrattuali farebbe della forma giuridica uno «strumento di mistificazione della realtà»⁷¹. La norma, invero, dovrebbe essere disponibile «a farsi permeare da quanto avviene nel magma naturale sociale ed economico» in quanto, in caso contrario, la visione ordinamentale si presenterebbe come un osservatorio capovolto⁷². Al contrario il disallineamento, che in tal modo verrebbe a crearsi, tra forma e realtà, determinerebbe l'insorgere di un *vulnus* tra fatto e norma aggravato dalla circostanza che è in gioco la tutela di beni costituzionalmente rilevanti⁷³.

Un ulteriore effetto perverso del doppio regime – prospettato dalla novella – potrebbe realizzarsi qualora, per lo stesso sinistro, il medico e l'azienda sanitaria vengano citati in giudizio separatamente, con il rischio per il medico dipendente di essere condannato a titolo extracontrattuale ed anche di

⁶⁵ A. DI MAJO, *L'obbligazione senza prestazione approda in Cassazione*, cit., 450.

⁶⁶ V. ZENO-ZENCOVICH, *La sorte del paziente*, Milano, 1994, 83 s.

⁶⁷ Trib. Rovereto, 29 dicembre 2013, in *Danno resp.*, 2013, 378 ad avviso del quale «non è minimamente discutibile» il fatto che «per effetto della legge istitutiva del servizio sanitario nazionale sia configurabile un rapporto obbligatorio di origine legale ogni qual volta un paziente si rivolga ad una qualche struttura sanitaria appartenente al servizio per ricevere le cure del caso, indipendentemente dalla conclusione di un contratto in senso tecnico».

⁶⁸ M. PARADISO, *La responsabilità medica tra conferme giurisprudenziali e nuove aperture*, in *Danno resp.*, 2009, 7, 706.

⁶⁹ M. PARADISO, *La responsabilità del medico dal torto al contratto*, in *Riv. dir. civ.*, 2001, 334.

⁷⁰ C. CASTRONOVO, *La nuova responsabilità civile*³, Milano, 2006, 490.

⁷¹ C. CASTRONOVO, *La nuova responsabilità civile*³, cit., 479.

⁷² P. GROSSI, *Sull'odierna fattualità del diritto*, in *Giust. civ.*, 2014, I, 11.

⁷³ V. CARBONE, *La responsabilità del medico pubblico dopo la legge Balduzzi*, in *Danno resp.*, 2013, 4, 386 s.

doversi difendere dalla inevitabile rivalsa dell'azienda. Così, grazie a questa innovazione, il medico dipendente e quello convenzionato si troveranno costretti a stipulare oltre alla polizza per la colpa grave, che li tutela attualmente, anche una polizza molto più costosa per la responsabilità professionale di tipo extracontrattuale.

In termini di politica del diritto, il provvedimento presenta evidenti tratti di asimmetria, laddove, da un lato, depenalizza la responsabilità e prova a contenere l'esposizione risarcitoria del sanitario, dall'altro, alimenta il rischio di deresponsabilizzare l'esercente la professione sanitaria, nella misura in cui non prevede contrappesi in termini di deterrenza; si vengono così, paradossalmente, a moltiplicare gli obblighi assicurativi senza intervenire sulle imprese di assicurazione obbligandole a rendere accessibili polizze adeguate al rischio⁷⁴. Al contempo dal dettato normativo emerge una regola destinata ad operare in termini di limitazione risarcitoria, portando a svilire il principio di integrale risarcimento del danno⁷⁵, da un lato, attraverso l'applicazione del modello operante – ai sensi degli artt. 138 e 139 cod. ass. – in materia di sinistri stradali, dall'altro, dando rilievo, ai fini della riduzione della liquidazione del danno, alla conformità della condotta dell'esercente la professione sanitaria alle linee guida.

Per concludere, secondo il rapporto annuale Agenas sui sinistri in sanità⁷⁶, in Italia si contano 20 denunce ogni 10 mila dimissioni dagli ospedali e nell'80% dei casi la giustizia ha riconosciuto le ragioni dei pazienti. Il percorso per ottenere un risarcimento è comunque defaticante, laddove per avviare una causa sono necessari 872,53 giorni e altri 542,45 giorni per arrivare a sentenza, ossia poco meno di 4 anni. In termini economici, il costo medio dei risarcimenti ammonta a più di 52 mila euro, di cui il 65% riguarda lesioni personali, mentre il 12,88% decessi.

Se è dunque legittimo che il legislatore abbia voluto perseguire l'obiettivo di ridurre le conseguenze della medicina difensiva e delle liti temerarie in materia sanitaria, ci si può chiedere se la strada scelta – che consacra un ritorno al passato – non sacrifichi troppo, venendo a ridurre le tutele offerte ai pazienti-cittadini, senza per questo offrire maggiori garanzie ai sanitari.

⁷⁴ G. COMANDÈ, *La riforma della responsabilità sanitaria al bivio tra conferma, sovversione, confusione e ... no-blame giurisprudenziale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, 2 ss.

⁷⁵ C. SALVI, *Il risarcimento integrale del danno, una missione impossibile. Osservazioni sui criteri per la liquidazione del danno non patrimoniale*, in *Eur. dir. priv.*, 2014, 527 ss.; F. BUSNELLI, S. PATTI, *Danno e responsabilità civile*, Torino, 2013, 122 ss.; G. VISINTINI, *Trattato breve della responsabilità civile. Fatti illeciti. Inadempimento. Danno risarcibile*³, Torino, 2005, 631 ss.; A. PINORI, *Il principio generale della riparazione integrale dei danni*, in *Contr. impr.*, 1998, 1945; in giurisprudenza Cass. civ., sez. III, 10 giugno 2016, n. 11899, in *Danno resp.*, 2016, 11, 1135; Cass. civ., sez. III, 30 luglio 2015, n. 16197, in *Danno resp.*, 2015, 12, 1127; Cass. civ., sez. III, 8 giugno 2015, n. 11794, in *Ced Cassazione*, 2015.

⁷⁶ Reperibile in www.agenas.it