

## **VERSO IL NUOVO CODICE DI DEONTOLOGIA MEDICA**

Responsabilità medica, Comunicazione, disinformazione

### **LETTURA MAGISTRALE SULLA RESPONSABILITÀ MEDICA**

Qualsiasi intervento sul tema non può essere "statico": non posso limitarmi ad esporre la giurisprudenza più recente senza tener conto del dibattito che ormai accende il tema della responsabilità del sanitario, che va dalla riforma richiesta da più parti della legge Gelli Bianco alla depenalizzazione della condotta del medico.

Partirei da un dato incontrovertito.

La legge Gelli-Bianco non ha risposto alle aspettative della classe medica, soprattutto sotto il profilo penale, a causa delle strettoie applicative che hanno reso difficile la configurabilità della causa di non punibilità di cui all'art.6 della legge che ha introdotto l'art.590- sexies.cod. pen.

Come sempre, per pensare a concrete prospettive future, dobbiamo guardare al passato.

In sintesi, le vicende normative attinenti alla responsabilità penale del medico possono essere suddivise in 3 periodi:

il primo periodo va dal codice Rocco del 1930 all'approvazione della cd. legge Balduzzi (l.189/2012); il secondo periodo, decisamente più breve, è quello di vigenza della legge Balduzzi che va dal 2012 al marzo 2017; il terzo periodo- nel quale ci troviamo oggi, è quello inaugurato dall'entrata in vigore della legge Gelli-Bianco (l. 24/17), entrata in vigore il 1 aprile 2017, abrogando l'art. 3 della legge Balduzzi.

A fondamento della giurisprudenza formatasi sino agli anni ottanta del secolo scorso, vi era il riconoscimento che nell'attività medica vi era un'opera di

speciale difficoltà con la conseguenza che si limitava la responsabilità, ai casi di imperizia grave, intesa come macroscopica violazione delle *leges artis*, oltre ai casi di negligenza ed imprudenza, sulla cui distinzione poi ci soffermeremo.

Si ammoniva che la colpa professionale del sanitario deve essere valutata dal giudice con larghezza di vedute e comprensione, sia perché la scienza medica non determina in ordine allo stesso male un unico criterio tassativo di cure sia perché nell'arte medica l'errore di apprezzamento è sempre possibile.

Quella posizione così indulgente trovava un ancoraggio normativo nell'art. 2236 cod. civ., che, secondo quella interpretazione, doveva trovare applicazione anche in rapporto all'illecito penale per cui l'errore penalmente rilevante poteva configurarsi solo nel caso della colpa grave che si riscontra nell'errore inescusabile derivante o dalla mancata applicazione delle norme fondamentali attinenti alla professione o nel difetto di quel minimo di abilità e perizia tecnica che non devono mai mancare in chi esercita la professione sanitaria.

Tale orientamento corrispondeva ad una relazione medico paziente cd. paternalistica (il medico filosofo Karl Jaspers affermava che "il malato non vuole veramente sapere bensì ubbidire. Me lo ha prescritto il medico è la forma più gradita di liberazione").

Nonostante la Corte Costituzionale si fosse espressa in termini convergenti con questa ricostruzione (sent. 166/73), nel tempo la giurisprudenza di legittimità ha mutato rotta ed ha disconosciuto qualsiasi ragione di specialità allo statuto penalistico dell'attività medica e ha negato ogni rilievo al grado della colpa, salvo, a partire dal 2007, ricavare dall'art. 2236 una regola di esperienza cui il giudice può attenersi nel valutare l'addebito di imperizia quando il caso specifico sottoposto all'esame del sanitario imponga la soluzione di problemi di speciale difficoltà.

L'orientamento più rigoroso ha corrisposto ad un mutamento della relazione medico paziente a seguito del generale cambiamento sociale e culturale che ha coinvolto di riflesso anche la salute. Il fulcro di tale

cambiamento è stato identificato nella emersione del consenso libero e consapevole del paziente, vero e proprio diritto fondamentale della persona, che trova fondamento nei principi espressi della Costituzione ed è il presupposto di legittimità dell'operato del medico.

Non possiamo, pertanto, nella nostra analisi prescindere dalla legge 219 del 2017, che ha recepito il nuovo assetto della relazione medico paziente ed ha introdotto per la prima volta una regolamentazione organica in tema di consenso informato, prevedendo altresì le disposizioni anticipate di trattamento in caso di eventuale e futura incapacità di autodeterminarsi.

Veniamo all'epoca recente.

Le leggi Balduzzi e la legge Gelli-Bianco sono state emanate con lo scopo evidente di contenere il fenomeno in costante crescita di portare a giudizio nella sede penale gli esercenti la professione sanitaria con riflessi economici e psicologici che certamente gravano sulla serenità dei professionisti, inducendoli a scopo cautelativo a ricorrere ad atteggiamenti di medicina difensiva, predisponendo anche esami clinici superflui.

Entrambe le leggi introducono certamente un tentativo di un bilanciamento di interessi concorrenti: quello di non mortificare l'iniziativa del professionista con il timore di ingiuste rappresaglie da parte del paziente e nello stesso tempo di tutelare il diritto costituzionale alla salute da parte dello stesso, non mandando esente da responsabilità gravi condotte del professionista.

La legge Balduzzi e poi la legge Gelli-Bianco, si riferiscono ad un terapeuta che si sia mantenuto entro l'area delle linee guida e tuttavia in qualche modo abbia errato nell'adeguare le prescrizioni alla specificità del caso concreto.

La legge Balduzzi ha portato in campo a livello normativo il concetto di colpa lieve.

La legge Balduzzi ha introdotto nell'ordinamento una indiscutibile innovazione di grande portata recuperando quel convincimento posto alla base della giurisprudenza formatasi sino agli anni ottanta del secolo scorso, propensa a riconoscere nell'attività medica in sé un'opera di speciale difficoltà e quindi a limitare la responsabilità solo in casi di imperizia grave, identificati nella macroscopica violazione delle più elementari regole dell'arte, oltre che nei casi di negligenza ed imprudenza.

La legge Balduzzi esclude pertanto la rilevanza penale delle condotte dei sanitari connotate da colpa lieve, realizzate nell'area segnata da linee guida o buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica. Si è detto che la disposizione ipotizza la colpa nonostante il rispetto delle linee guida: in culpa sine culpa. È solo un'apparente contraddittorietà della norma. Le linee guida non possono essere invocate per escludere la responsabilità penale del medico, se il paziente presenta un quadro clinico che, macroscopicamente, quindi con colpa grave, impone una condotta diversa da quella raccomandata dalle linee guida. Il sanitario non risponde, invece, se ha errato per colpa lieve nell'applicare le linee guida mentre il caso particolare necessitava che se ne discostasse, ovvero, con colpa lieve abbia errato nella esecuzione delle attività raccomandate dalle linee guida.

Sotto la vigenza della legge 189/2012 la giurisprudenza di legittimità ha affermato in senso maggioritario che l'addebito penale a carico del sanitario poteva essere escluso anche nei casi condotte connotate da colpa lieve per i profili di negligenza ed imprudenza.

### **Primo dato importante per la prospettiva di riforma.**

La legge Gelli-Bianco riconosce la non punibilità, solo in caso di imperizia, al sanitario che abbia rispettato le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi della legge (art. 5) ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico assistenziali, sempre che le raccomandazioni siano adeguate alla specificità del caso concreto.

Parlando della legge Gelli-Bianco non può non parlarsi della sentenza delle Sezioni Unite Mariotti, n. 8770, 21 dicembre 2017 – dep. 2018, che rimane fondamentale, allo stato, per cogliere il significato normativo dell'articolo 590-*sexies* cod. pen. (fattispecie: omessa valutazione di sindrome da cauda equina, con conseguenze neurologiche, che dalla Corte viene identificata come ipotesi di negligenza).

La colpa lieve, secondo le Sezioni unite, è rimasta intrinseca alla formulazione del nuovo precetto.

In estrema sintesi: vi è l'esonero di responsabilità penale del sanitario per la morte o le lesioni personali derivanti dall'esercizio di attività medico-chirurgica solo se ed in quanto questi abbia dato luogo ad uno dei citati eventi lesivi, versando in colpa per imperizia lieve, pur avendo individuato e adottato le linee guida adeguate o le buone prassi clinico-assistenziali) al caso concreto, sbagliando [per colpa lieve] solo nel momento attuativo di tali raccomandazioni.

Nessun esonero, invece, per il sanitario imprudente o negligente, ma anche per il sanitario che abbia sbagliato per imperizia, fondata su "colpa grave".

Partendo, pertanto, dal presupposto che l'attività del medico è un'attività rischiosa consentita dalla legge perché socialmente utile, l'art. 590-*sexies* cod. pen. va inquadrato nel tentativo di valorizzare da parte del legislatore il principio che l'obbligazione del medico non è una obbligazione di risultato ma una obbligazione di mezzi, onde sarebbe un errore stabilire l'equazione morte/lesione del paziente/responsabilità del medico.

Ci sono rischi ineliminabili ed imprevedibili in ogni intervento medico in relazione ai quali un addebito di colpa non è articolabile.

In ordine ai profili di diritto intertemporale, le Sezioni Unite Mariotti, ritengono che l'abrogato articolo 3, comma 1, della legge 8 novembre 2012 n. 189 [c.d. legge Balduzzi] si configuri come norma più favorevole rispetto all'art. 590- *sexies* cod. pen., sia in relazione alle condotte dell'esercente la professione sanitaria connotate da colpa lieve per i profili della negligenza o dell'imprudenza, sia in caso di errore determinato da colpa lieve da imperizia intervenuto nella fase della scelta delle linee-guida adeguate al caso concreto, e cioè di errore nella valutazione di appropriatezza della linea-guida applicabile.

In altri termini, la Balduzzi è [era] più favorevole perché ammette la decriminalizzazione anche per la colpa lieve per imprudenza e negligenza.

È [era] più favorevole perché decriminalizza anche la colpa lieve nella scelta delle linee guida.

Ed è sempre più favorevole l'art. 3 rispetto all'art. 590- *sexies* anche nella ipotesi di imperizia lieve nella fase esecutiva. La prima disposizione integra infatti una parziale *abolitio criminis*, mentre la seconda prevede una causa di non punibilità.

Si è di fronte, pertanto, ad una successione nel tempo di leggi penali sostanziali, rispetto alla quale quella abrogata conserva – rispetto ai fatti commessi nella sua vigenza- un ambito di operatività più favorevole.

Mi pare anche opportuno sottolineare che sia la legge Balduzzi che la legge Gelli-Bianco vogliono limitare l'addebito di responsabilità per le sole scelte terapeutiche adottate, ma non sembrano indiscriminatamente estensibili a tutto l'agire professionale del sanitario, anche quando in discussione sono solo comportamenti genericamente imprudenti e negligenti. In sostanza, le linee guida rilevanti per mandare il medico esente da responsabilità non sono quelle che contengono raccomandazioni per il sanitario che mirano a sollecitare comportamenti diligenti e prudenti, per esempio, in tema di modalità di acquisizione del consenso informato o di raccolta dei dati anamnestici.

Come vedremo, l'art. 590-sexies cod. pen. si è dimostrato però inadeguato a contenere il fenomeno della cd. medicina difensiva a causa delle strettoie applicative ed è risultato inadeguato a fronteggiare l'emergenza epidemica, tanto che è intervenuto il D.L. n. 44 del 2021, convertito con modificazione nella legge 76 del 2021, norme che costituiscono espressione dei principi generali della imputazione soggettiva per colpa in materia di responsabilità penale.

Mi soffermo anche su questo dato perché rilevante ai fini della prospettiva di riforma.

L'art. 3, D.L. 1 aprile 2021, n. 44, convertito nella legge 28 maggio 2021, n. 76, circoscritto all'attività di somministrazione del vaccino prevede la causa di non punibilità; l'art. 3-bis stabilisce che *durante lo stato di emergenza epidemiologica da COVID, i fatti di cui agli artt. 589 e 590 cod. pen, commessi nell'esercizio di una professione sanitaria e che trovano causa nella situazione di emergenza, sono punibili solo nei casi di colpa grave.*

*Importante, ai fini della valutazione del grado della colpa, introduce tra i fattori di cui il giudice deve tenere conto al fine di escludere la gravità della colpa:*

- 1) la limitatezza delle conoscenze scientifiche al momento del fatto sulle patologie da SARS-Cov-2 e sulle terapie appropriate;
- 2) nonché la scarsità delle risorse umane e materiali concretamente disponibili in relazione al numero dei casi da trattare;
- 3) oltre che il minor grado di esperienza e conoscenze tecniche possedute dal personale non specializzato impiegato per far fronte all'emergenza.

Se riflettiamo, il cd. scudo penale prevede criteri per escludere la gravità della colpa già applicati, in linea generale, dalla giurisprudenza e che il legislatore potrebbe fare propri:

1) **la situazione di speciale difficoltà del caso:** e cioè la problematicità o equivocità della vicenda, le condizioni disagiate nelle quali il medico ha operato, la difficoltà obiettiva di cogliere e collegare le informazioni cliniche, il grado di atipicità e novità della situazione.

2) **la situazione di emergenza.**

Non si tratta, beninteso, di situazioni di medicina dell'emergenza, che costituiscono l'ordinarietà di questo settore e che impongono cure immediate, quali addome acuto, pneumotorace iperteso, embolia polmonare ecc. L'emergenza che viene qui in considerazione è quella che altera il normale processo decisionale del clinico per circostanze del tutto contingenti. Ad es., uno straordinario e contemporaneo afflusso di pazienti (sentenza 10396/18, Capuano: un medico del reparto di chirurgia non viene posto al corrente dell'urgenza di un quadro emorragico e si trova impegnato e con diverse emergenze contemporanee: annulla con rinvio la condanna per omicidio colposo del paziente per la necessità di rivalutare il caso sulla base della regola di ponderazione delle responsabilità professionale di cui all'art. 2236 c.c., in base alla quale il prestatore d'opera risponde solo in caso di dolo o colpa grave quando la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di particolari difficoltà affermando che il principio trova applicazione anche laddove si versi in situazioni di emergenza turbate dalla impellenza); oppure, come nel caso previsto dalla legge 76/2021, la scarsità delle risorse umane e materiali concretamente disponibili in relazione ai casi da trattare).

Tale diversità di trattamento, a mio avviso, non violerebbe il principio di eguaglianza, perché ragionevole, in quanto sorretta da ragioni giustificanti, alle quali va aggiunta quella relativa all'esigenza di contenere la medicina difensiva.

E' una legge che nelle situazioni indicate preveda la responsabilità penale appunto solo per colpa grave, escludendo quindi la colpa lieve. In questa situazione non si violerebbe il principio di uguaglianza.

E questo per tutte le forme di colpa, non solo per l'imperizia, cioè per l'errore tecnico, ma anche per la negligenza e l'imprudenza e cioè per l'errore comune. Anch'esse solo se di grado grave dovrebbero portare all'affermazione di responsabilità penale.

E quindi, ad es., anche il chirurgo che non legge bene la cartella clinica ed è quindi negligente, può essere ritenuto non punibile se interviene in emergenza, ad es. rottura dell'aorta ormai beante, quando sa che troverà allagato il campo operatorio.

La non punibilità per colpa lieve in situazioni di speciale difficoltà e di emergenza, oltre ai reati di omicidio colposo e di lesioni personali colpose, dovrebbe includere anche l'interruzione colposa di gravidanza e quindi anche i casi di morte intrauterina, che sono tutt'altro che rari.

E' chiaro che questa prospettiva mette in discussione la centralità delle linee guida, pur essendo stato riconosciuto dalla giurisprudenza di legittimità la possibilità di equiparare le buone pratiche alle linee guida (v. sent. 28102/2019). **E' contestabile la natura di regola cautelare delle linee guida** ( v. sentenza Ingrassia n. 3592 del 19 settembre 2012, secondo la quale le linee guida provenienti da fonti autorevoli, conformi alle regole della migliore scienza medica e non ispirate a logica di economicità possono svolgere un ruolo importante quale atto di indirizzo per il medico; esse tuttavia, avuto riguardo all'attività medica che sfugge a regole rigorose e predeterminate, non possono assurgere al rango di fonti di regole cautelari codificate, rientranti nel paradigma dell'art. 43 c.p. ( leggi, regolamenti, ordini o discipline), non essendo né tassative né vincolanti e comunque non possono prevalere sulla libertà del medico, sempre tenuto a scegliere la migliore soluzione per il paziente.

D'altro canto, le linee guida, pur rappresentando un utile parametro nell'accertamento dei profili di colpa riconducibili alla condotta del medico non eliminano la discrezionalità giudiziale insita nel giudizio di colpa; il giudice resta

libero infatti di valutare se le circostanze concrete esigano una condotta diversa da quella prescritta dalle linee guida.

Sarebbe opportuno un recupero delle linee guida sul piano processuale ai fini probatori ed organizzativi.

### **In che senso?**

1) L'aderenza alle linee guida contribuisce a dimostrare l'inserimento delle attività sanitarie all'interno di una sfera di rischio consentito e può fornire indicazioni circa il grado della colpa.

Le linee guida possono essere altresì utili a fornire indicazioni utili alla gestione del rischio clinico all'interno delle organizzazioni sanitarie.

Sarebbe, pertanto, utile ritornare alla configurazione di una responsabilità penale per colpa grave quando il soggetto si sia discostato in maniera rilevante dalle regole di diligenza perizia che sono tutte riconducibili ai giudizi di prevedibilità, evitabilità dell'evento formulati secondo il giudizio del cd agente modello.

2) artificiosa la distinzione tra errore nella fase di individuazione delle linee guida pertinente ed errore nella fase di applicazione;

3) valorizzare l'art. 2236 c.c.: vuol dire valorizzare il contesto nel quale si è svolta la prestazione; la natura e la difficoltà del rischio che ha inciso sulla difficoltà del compito; i fattori soggettivi ed i fattori organizzativi.

Ed in campo penale la regola di giudizio deve essere sganciata dalla natura strettamente tecnica del problema in modo che la responsabilità penale possa essere esclusa non solo nella ipotesi di imperizia ma anche in caso di imprudenza e negligenza.

Secondo l'associazione italiana dei professori di diritto penale occorre escludere la gravità della colpa anche nel caso di carenza organizzativa dell'ente.

**Ecco un testo di legge proponibile e di difficile censurabilità davanti alla Corte Costituzionale:**

“Art. 590-sexies. – (*Non punibilità della responsabilità sanitaria per colpa lieve*). – L’esercente la professione sanitaria, per i fatti commessi nell’esercizio della propria attività in situazioni di speciale difficoltà o di emergenza, è responsabile dei reati di cui agli artt. 589, 590 e 593 bis solo per negligenza, imprudenza o imperizia grave.

Ed allora è fondamentale per delineare i confini della colpa lieve, individuare il concetto di colpa grave.

### **Il problema di determinare l’ampiezza della limitazione di responsabilità del medico: distinzione tra colpa grave e colpa lieve.**

L’abolizione della responsabilità penale del medico che abbia cagionato un evento dannoso è prevista solo nel caso di “colpa lieve”.

Neanche la nuova normativa ha definito le due figure o tratteggiato la linea di confine tra le stesse. E ciò complica il quadro.

Occorre tenere presente che nel codice, oltre a non esservi indicazioni di ordine tassativo, nel distinguere le diverse ipotesi di colpa generica elencate dall’art. 43, comma 3, c.p, manca ogni criterio anche per distinguere la colpa grave da quella lieve. L’unico riferimento alla colpa grave si rinviene nell’art. 133 c.p.: “Gravità del reato: valutazione agli effetti della pena”, in cui nel fare riferimento all’esercizio del potere discrezionale del giudice nell’applicazione della pena, si dispone che il giudice deve tener conto della gravità del reato, desunta, tra l’altro dal grado della colpa.

### **Quando può dirsi che c’è colpa grave?**

In giurisprudenza si risponde: quando l’approccio terapeutico risulti marcatamente distante dalla necessità di adeguamento alle peculiarità della malattia, al suo sviluppo, ed alle condizioni del paziente.

**È l'errore che nessun altro medico accurato e preparato avrebbe commesso.**

Il parametro può, pertanto, essere costituito dalla misura della divergenza tra la condotta effettivamente tenuta e quella che era da attendersi.

L'apprezzamento del grado della colpa deve essere effettuato attraverso la considerazione della professionalità del sanitario e delle circostanze del caso concreto: tenendo conto cioè delle specifiche condizioni del soggetto agente e del suo grado di specializzazione; della problematicità o della equivocità della vicenda; della situazione specifica in cui si è trovato ad operare; della difficoltà obiettiva di cogliere e collegare le informazioni cliniche; del grado di atipicità e novità della situazione; dell'impellenza; della consapevolezza di tenere o meno una condotta pericolosa (v. da ultimo, Sez. 4, n. 15258 del 2020, Rv. 279242, Agnello).

Va valorizzata la colpevolezza colposa attraverso il recupero della misura soggettiva della colpa.

Il grado della colpa va, pertanto, determinato considerando: la gravità della violazione delle regole cautelari; la misura della prevedibilità ed evitabilità dell'evento; la condizione personale dell'agente; il possesso di qualità personali utili a fronteggiare la situazione pericolosa; la motivazione della condotta.

Va, pertanto, recuperato l'agente modello, adeguatamente qualificato per gestire lo specifico rischio terapeutico e si dovrà porre speciale attenzione alle peculiarità del caso concreto: occorre valutare la complessità ed oscurità del quadro patologico, il grado di novità della situazione.

Nella valutazione del grado della colpa vi è, pertanto, un profilo soggettivo che riguarda l'agente in concreto: quanto più il soggetto è adeguato all'osservanza della regola cautelare tanto maggiore, con il conseguente

maggiore affidamento di terzi, è il grado della colpa: l'inosservanza di una norma terapeutica ha un maggiore disvalore per un insigne specialista che per un comune medico generico.

Occorre anche considerare se l'agente si è trovato in una situazione di particolare difficoltà personale per le più svariate ragioni, quali un improvviso malessere o stanchezza.

Occorre valutare la situazione nella quale il terapeuta si trovi ad operare, quale l'urgenza e l'assenza di presidi adeguati.

Quanto più la vicenda risulti problematica, oscura o segnata dall'impellenza dell'urgenza, tanto maggiore dovrà essere la propensione a considerare lieve l'addebito nei confronti del terapeuta, che pur uniformandosi ad una accreditata direttiva, non sia stato in grado di produrre un trattamento adeguato, così determinando la negativa evoluzione della patologia.

Altro profilo di rilievo è la motivazione della condotta: un trattamento terapeutico non appropriato è meno grave se compiuto per ragioni d'urgenza.

Oppure ipotesi di colpa cosciente, cioè la consapevolezza di tenere una condotta pericolosa, con la previsione dell'evento, anche se non è voluto.

Occorre, in sostanza, verificare quanto fosse prevedibile ex ante l'evento in concreto e quanto fosse in concreto evitabile la sua realizzazione e formulare il giudizio sulla esigibilità della condotta, qualificante per l'individuazione della colpevolezza.

Allora analizziamo la norma vigente, l'interpretazione che ne è stata fatto dalla giurisprudenza attraverso le sentenze.

### **Imperizia lieve.**

Le Sezioni Unite Mariotti, attraverso un complesso percorso argomentativo, arrivano a ripristinare quindi il concetto della "imperizia lieve", affermando che "la colpa lieve" è rimasta intrinseca alla formulazione del nuovo precetto.

È necessario, infatti, circoscrivere l'area di non punibilità del sanitario ad un grado della colpa che per la sua limitata entità si renda compatibile con la condotta del sanitario che nel complesso ha rispettato le linee guida adeguate al caso concreto. E, inoltre, si prosegue nel cammino intrapreso dalla legge Balduzzi.

E il passaggio importante della sentenza delle Sezioni Unite laddove arrivano ad affermare che la colpa lieve è rimasta intrinseca alla formulazione del nuovo precetto.

A tal fine le Sezioni Unite richiamano l'orientamento della giurisprudenza, preceduto dalla sentenza della Corte costituzionale n. 166/1973, e di quella più recente (v. Sez. 4 n. 4391 /2012, Di Lella, Rv. 251941, n. 16328/2011, Montato, Rv. 251960) che ha valorizzato, pur non affermandone l'applicabilità al settore penale, il principio dell'art. 2236 c.c. come principio di razionalità e regola di esperienza cui attenersi nel valutare l'addebito di imperizia (la norma in sede civile esclude il riconoscimento del danno derivante da prestazioni che implicino soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, salvo il caso di dolo o colpa grave). Quindi anche in sede penale è stato ricavato il principio, costituzionalmente compatibile, che la colpa da imperizia può essere graduata a favore del sanitario impegnato nella soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, con la possibilità di applicare la causa di non punibilità.

L'art. 590-*sexies* cod.pen. va, pertanto, letto alla luce dell'art. 2236 cod. civ., così favorendo l'accertamento della colpa in concreto, parametrando la condotta del sanitario alle problematiche tecnico scientifiche dell'intervento ed al contesto in cui esso si è esplicitato.

### **La colpa per imperizia in fase esecutiva.**

È scriminata allora, e solo, la condotta del medico che abbia correttamente formulato la diagnosi e scelto le linee guide pertinenti, ma poi per colpa [lieve] abbia errato nella fase esecutiva.

In questo senso è l'inequivoca lettura interpretativa delle Sezioni Unite, secondo cui vi è l'esonero di responsabilità penale del sanitario per la morte o le lesioni personali derivanti dall'esercizio di attività medico-chirurgica solo se ed in quanto questi abbia agito in ossequio alle raccomandazioni delle linee-guida o delle buone pratiche clinico-assistenziali, pertinenti al caso concreto, sbagliando [per colpa lieve] solo nel momento attuativo di tali raccomandazioni.

Esempio: è il caso del medico che nel corso dell'intervento, correttamente individuato comeolutivo della problematica, sbaglia nella fase esecutiva, derivandone una complicanza che non è in grado di risolvere [ad esempio, la lesione della trachea in caso di intervento di tonsillectomia].

#### **Sezione 4, n. 9701 dell'1.12.21, dep. 2022, Pagano.**

È il caso del radiologo che omette di refertare una frattura composta dell'avambraccio, evidenziata invece dalle immagini radiologiche: ciò produce la scomposizione della frattura, rendendo necessario un intervento chirurgico: il radiologo è ritenuto penalmente responsabile delle lesioni derivate per la mancata immobilizzazione ossea.

Invoca l'applicazione dell'art. 590-*sexies* cod. pen. che gli viene negata ritenendosi che il suo errore non è di fase esecutiva ma di diagnosi.

L'applicazione della legge Gelli-Bianco, nella interpretazione delle Sezioni Unite, è stata corretta: la non punibilità ex art. 590-*sexies* cod. pen. si ha quando l'evento è stato causata da imperizia lieve in fase esecutiva.

Allora chiediamoci: in caso di errore di diagnosi può venire in considerazione un'altra causa di non punibilità?

La risposta è positiva: è ormai saldo il principio giurisprudenziale della c.d. indiretta applicabilità dell'art. 2236 cod. civ. nel giudizio penale secondo il quale in casi di speciale difficoltà o in una situazione emergenziale, l'art. 2236 cod. civ. non è direttamente applicabile in ambito penale ma può trovare considerazione come regola di esperienza, in quanto esprime un criterio di razionalità del giudizio: pertanto in casi di speciale difficoltà o in una situazione emergenziale si ha non punibilità se l'evento è causato da imperizia lieve.

Ed in questo caso non rileva la fase ma la qualità del caso, cioè la speciale difficoltà o la situazione di emergenza.

Nella sentenza Pagano non è venuta in rilievo tale ipotesi per la ritenuta gravità della imperizia nella lettura delle immagini radiologiche.

Allo stato attuale della medicina sarebbe troppo semplicistico e riduttivo limitarsi ad affermare, come in passato, che la responsabilità colposa del sanitario possa configurarsi solo in caso di macroscopica violazione delle regole più elementari dell'ars medica, giacché lo stato attuale della medicina è così complesso e sofisticato per cui l'adeguatezza dell'approccio terapeutico non può essere ricondotta esclusivamente a regole basilari, ma va rapportata agli standard di perizia richiesti dalle linee guida, dalle virtuose pratiche mediche o, in mancanza, da corroborate informazioni scientifiche di base. Quanto maggiore sarà il distacco dal modello di comportamento tanto maggiore sarà la colpa.

La legge Balduzzi e poi la legge Gelli-Bianco, si riferiscono ad un terapeuta che si sia mantenuto entro l'area delle linee guida e tuttavia in qualche modo abbia errato nell'adeguare le prescrizioni alla specificità del caso concreto.

#### **Sezione 4, 6 aprile 2022- 27 maggio 2022 n. 20652, Prandi.**

La vicenda concreta: La Corte ha rigettato il ricorso dell'imputato, al quale, nella qualità di primo operatore chirurgo, era stato addebitato di avere agito con "grave imperizia" durante un intervento chirurgico in laparoscopia per la

riparazione di un laparocele, in quanto, nel corso della manovra di introduzione nell'addome della paziente del *trocar* ottico utilizzato per l'intervento, aveva errato nella direzione di entrata del *trocar* stesso, con una esagerata inclinazione verso il basso, e aveva sottovalutato la profondità dell'introduzione dello strumento, agendo con forza e velocità eccessiva, tale da lacerare il peritoneo posteriore, penetrare nel retroperitoneo e lacerare con lo strumento l'aorta addominale sottorenale, con conseguente emorragia acuta massiva che aveva causato la morte della paziente.

La Corte ha affermato il principio che l'articolo 590-*sexies* cod.pen., introdotto dall'articolo 6 della legge 8 marzo 2017 n. 24, prevede una causa di non punibilità applicabile ai soli fatti inquadrabili nel paradigma dell'articolo 589 o di quello dell'articolo 590 cod. pen., e operante nei soli casi in cui l'esercente la professione sanitaria abbia individuato e adottato linee guida adeguate al caso concreto e versi in colpa lieve da imperizia nella fase attuativa delle raccomandazioni previste dalle stesse; la suddetta causa di non punibilità non è applicabile, invece, né ai casi di colpa da imprudenza e da negligenza, né quando l'atto sanitario non sia per nulla governato da linee-guida o da buone pratiche, né quando queste siano individuate e dunque selezionate dall'esercente la professione sanitaria in maniera inadeguata con riferimento allo specifico caso, né, infine, in caso di colpa grave da imperizia nella fase attuativa delle raccomandazioni previste dalle stesse [Sezioni unite, 21 dicembre 2017, Mariotti].

Di questi principi ha fatto coerente applicazione la sentenza in esame, evidenziando come al medico fosse stata contestato un addebito di imperizia [nella fase esecutiva dell'intervento, correttamente individuato come tempistica e come metodicaolutiva del problema], ma tale addebito doveva ritenersi "grave", e come tale non coperto dalla causa di non punibilità.

Nella specie, la Corte di cassazione ha condiviso, siccome corretto e congruamente motivato, il giudizio sulla sussistenza della "gravità" della colpa spiegato dai giudici di merito. Il giudizio di gravità della colpa, infatti, era stato

legittimamente formulato correlandolo alla condotta del sanitario [nella specie un chirurgo] che era risultata manifestamente esorbitante rispetto al dovuto, essendo stata riscontrata a suo carico una notevole (ed eccessiva) divergenza tra la condotta effettivamente tenuta e quella che era da attendersi alla stregua di una azione perita e corretta dell'operatore, tanto da configurare una deviazione ragguardevole rispetto all'agire appropriato.

Al riguardo, inoltre, correttamente, secondo la Cassazione, nel giudizio sulla ritenuta gravità della colpa, era stato dato adeguatamente conto delle specifiche condizioni del soggetto agente, del suo grado di specializzazione, della situazione specifica in cui si era trovato ad operare e della natura della regola cautelare violata [ciò in quanto l'eventuale natura elastica della regola cautelare, indicando un comportamento determinabile in base a circostanze contingenti, incide sulla esigibilità della condotta doverosa omessa, richiedendo il previo riconoscimento delle stesse da parte dell'agente: cfr. Sezione 4, 11 febbraio 2020, Agnello].

Altro tema importante è la distinzione tra i concetti di colpa (v. anche Sez.4, n. 24384 del 26.4.2018, Masoni)

### **IMPERIZIA:**

La prima condizione per l'applicazione dell'art. 590-*sexies* cod.pen.che l'addebito risulti frutto di imperizia. Solo se vi è imperizia può parlarsi di causa di non punibilità del medico.

La sentenza Mariotti non si sofferma sulla nozione di imperizia ma cita il caso dell'omessa valutazione del sintomo e della conseguente omessa o ritardata diagnosi, che ascrive all'imperizia, per inosservanza delle *leges artis* che disciplinano tale settore dell'attività sanitaria, distinguendo tale ipotesi da quella caratterizzata dalla "indifferenza, scelleratezza o comunque assoluta superficialità o lassismo, che qualificherebbero le condotte professionali come connotate da negligenza".

La soluzione per il superamento di tale difficoltà di inquadramento del caso concreto va perseguito, secondo i giudici della S.C. mediante il ricorso agli ordinari criteri sulla prova, sul dubbio e sulla ripartizione dell'onere relativo.

Tale precisazione porta a ritenere che nei casi dubbi, dai confini incerti, il principio del favor rei dovrà portare ad individuare la condotta del professionista come imperita.

La giurisprudenza si è soffermata sulle diverse connotazioni della colpa, in funzione della individuazione della causa di non punibilità: compito affatto semplice.

La stessa sentenza Mariotti, per vero, ha dato atto dell'estrema difficoltà di distinguere fra le forme di colpa ma non offre una nozione di imperizia.

Sotto tale profilo, si limita a citare i casi paradigmatici della omessa valutazione del sintomo e della conseguente omessa o ritardata diagnosi, salvo che il comportamento del sanitario sia improntato a indifferenza, scelleratezza o comunque assoluta superficialità o lassismo per cui si sconfinava nella negligenza.

Il tema però merita di essere approfondito, perché, come si è visto, con la legge Gelli-Bianco, la negligenza [ossia la trascuratezza, il difetto di attenzione, la sottovalutazione: di dati anamnestici, degli esiti delle analisi, ecc.] e/o l'imprudenza [la scelta avventata e inutilmente rischiosa nella diagnosi o nell'intervento a fronte delle condizioni obiettive del paziente e del rischio tra costi e benefici, ecc.] nella condotta del sanitario importano comunque un giudizio di responsabilità, quale che sia il grado dell'addebito.

### **Quando vi è Negligenza e imprudenza?**

### **La negligenza/imprudenza nella condotta del sanitario importa il giudizio di responsabilità?**

Con l'entrata in vigore della legge Gelli-Bianco, il parametro dell'imperizia ha assunto maggior rilievo visto che il valore scriminante dell'art. 6 della legge Gelli-Bianco è delimitato ai casi di imperizia, qualora il comportamento del sanitario sia tuttavia rispettoso delle linee guida e queste ultime siano adeguate alla specificità del caso concreto.

Va precisato che già con l'entrata in vigore della legge Balduzzi si era posto il problema se la nuova norma intendesse riferirsi solo a casi di imperizia o ricomprendesse anche i casi di negligenza e imprudenza: accanto a sentenze nelle quali si ritiene necessario accertare "se vi sia stato un errore determinato da una condotta negligente o imprudente" pur a fronte del rispetto di linee guida accreditate presso la comunità scientifica, ve ne sono altre secondo le quali la disciplina di cui all'art. 3 della legge Balduzzi, pur trovando terreno d'elezione nell'ambito dell'imperizia, può tuttavia venire in rilievo anche quando il parametro valutativo della condotta dell'agente sia quello della diligenza o comunque in ipotesi di errori connotati da profili di colpa generica diversi dall'imperizia.

Con l'approvazione della legge 24/2017 i dubbi interpretativi sulla possibilità di applicare l'art. 3 della legge Balduzzi anche a casi diversi dall'imperizia sono stati superati, come evidenziato dalla sentenza Mariotti.

È quindi al parametro dell'imperizia a cui deve farsi immediato riferimento per stabilire se il sanitario che abbia osservato le prescrizioni contenute nelle linee guida sia o meno punibile.

Ed è da subito emerso che la difficoltà interpretativa che caratterizza la disposizione in esame è da rinvenire anche nella non sempre facile distinzione, almeno in astratto, fra imperizia, imprudenza e negligenza.

In dottrina il tema è stato oggetto di approfondito dibattito .

In proposito, è allora da precisare, per circoscrivere il tema, che l'imprudenza" consiste nella realizzazione di un'attività positiva che non si

accompagni nelle speciali circostanze del caso a quelle cautele che l'ordinaria esperienza suggerisce di impiegare a tutela dell'incolumità e degli interessi propri e altrui :

**IMPRUDENZA:** Il caso del medico che abbia provocato la morte del paziente per emorragia a seguito di una manovra di inserimento di un catetere "imprudente" perché caratterizzata da un uso eccessivo della forza pur a fronte di una situazione di pervietà del sito che avrebbe dovuto indurre a modalità più prudenziali (Sez.4, n.16944 del 20.3.2015, Rota, Rv. 263388, secondo la quale l'imprudenza consiste nella realizzazione di un'attività positiva che non si accompagni nelle speciali circostanze del caso a quelle cautele che l'ordinaria esperienza suggerisce di impiegare a tutela della incolumità e degli interessi propri e altrui, con la precisazione che non può considerarsi tale, proprio per difetto di un'attività positiva, quella del sanitario che si sia risolta in un'omessa od incompleta diagnosi, accompagnata da una sottovalutazione della sintomatologia accusata dal paziente e sostanziata nella omessa prescrizione ravvisabile nel comportamento, omissivo, di chi, chiamato ad intervenire e a prestare la propria attività, lo faccio in modo disattento, superficiale, trascurato).

Per "negligenza" si intende l'inosservanza dei criteri di diligenza e di attenzione nello svolgimento di compiti o mansioni che ne imponevano o suggerivano l'adozione, con violazione di obblighi di attivarsi.

**NEGLIGENZA:** Volendo esemplificare, la causa di esclusione della non punibilità non sembrerebbe invocabile ove il paziente abbia avuto una reazione avversa ad un farmaco, con esito mortale, nonostante l'intolleranza risultasse in cartella, che però è stata letta velocemente dal medico prescrivente: cui quindi andrebbe addebitata la negligenza e non certo l'imperizia.

**La nozione di "IMPERIZIA"** si riferisce, invece, al comportamento di chi disconosce o disapplica le *leges artis*, in specie quelle poste a presidio della

sicurezza, per inesperienza o scarsa capacità, che si sostanzia nella, inosservanza di regole tecniche relative allo svolgimento di date attività o ancora nella carenza di cognizioni o di abilità esecutive nello svolgimento di attività tecniche o professionali.

È nel momento in cui deve esercitare la propria capacità tecnica [in occasione della diagnosi, dell'effettuazione degli esami, della scelta dell'intervento pertinente, ecc.] che può e deve discutersi della sua "perizia" e, in questa prospettiva, il fatto che ci siano "linee guida" e che queste vengano seguite dal sanitario assume rilievo ai fini della responsabilità escludendo la rilevanza penale delle sue scelte e/o decisioni.

In questa ottica ricostruttiva, può correttamente definirsi la perizia come il connotato di attività che richiedono competenze tecnico-scientifiche o che presentano un grado di complessità più elevato della norma per le particolari situazioni del contesto, presupponendo quindi la necessità che il compito che il soggetto è chiamato ad assolvere richieda competenze che non appartengono al *quivis de populo* e che sono tipiche di specifiche professionalità. Ne deriva che, in linea di massima, l'agire dei professionisti, e quindi in primo luogo anche dei sanitari, si presta ad essere valutato primariamente in termini di perizia/imperizia, dovendosi intendere quest'ultima, quindi, come violazione delle "regole tecniche" della scienza e della pratica o (*leges artis*): Sez.4, n. 15258 del 2020, Rv. 279242, Agnello).

La *sedes propria* della "colpa" per "imperizia" [o per assenza di "perizia", intesa nei termini di cui si è detto], da ricostruire differenziando tale atteggiamento psicologico da quelli dell'imprudenza e della negligenza, sembrerebbe essere allora quella dell'errore diagnostico e quella dell'errore esecutivo.

È in queste situazioni che potrebbe discutersi di imperizia, anche se non sempre con esiti rilevanti ai fini della applicazione della causa di non punibilità.

In realtà, la colpa per imperizia che abbia portato ad un errore diagnostico o terapeutico potrebbe ancora portare con sé l'addebito di responsabilità.

In effetti non è possibile operare delle generalizzazioni perché nella maggior parte dei casi uno stesso atto medico può essere determinato da errori diversi. Es.: un medico praticando l'epidurale penetra la cute in un punto diverso da quello prescritto dalle *leges artis*: risponderà per imperizia se non aveva le competenze esecutive richieste dalle *leges artis* (non sa tenere fermo l'ago nell'atto di infiggerlo) ma risponderà per negligenza se erra nella esecuzione perché distolto da una conversazione.

L'errore diagnostico in effetti non è scriminato — nel sistema della legge Gelli-Bianco — se esso consegue dalla mancata individuazione delle linee guida/buone prassi adeguate al caso concreto.

### **Quando si configura l'errore diagnostico?**

L'errore diagnostico, volendo esemplificare, si configura non solo quando, in presenza di uno o più sintomi di una malattia, non si riesca ad inquadrare il caso clinico in una patologia nota alla scienza o si addivenga ad un inquadramento erroneo ma anche qualora si ometta di eseguire o disporre controlli ed accertamenti doverosi, ai fini di una corretta formulazione della diagnosi.

Sul tema, v. Sez. 4, n. 26906 del 15/05/2019, Hijazi, secondo cui risponde di omicidio colposo per imperizia, nell'accertamento della malattia, e per negligenza, per l'omissione delle indagini necessarie, il medico che, in presenza di sintomatologia idonea a porre una diagnosi differenziale, rimanga arroccato su diagnosi inesatta, benché posta in forte dubbio dalla sintomatologia, dalla anamnesi e dalle altre notizie comunque pervenutegli, omettendo così di porre in essere la terapia più profittevole per la salute del paziente; v. anche, Sez.

4, n. 47748 del 22 giugno 2018 giugno 2018, Franceschini; Sez. 4, n. 18301 del 10/01/2013, Caimi: allorché il sanitario si trovi di fronte a una sintomatologia idonea a condurre alla formulazione di una diagnosi differenziale, la condotta è colposa allorquando non si proceda alla stessa e ci si mantenga invece nell'erronea posizione diagnostica iniziale, senza svolgere ulteriori accertamenti per verificare la possibilità di una diagnosi alternativa).

## **EVOLUZIONE IN TEMA DI CONSENSO INFORMATO**

### **Che vuol dire consenso informato?**

Occorre registrare due fasi: la prima informativa, che ha come protagonista il medico che dovrà spiegare con chiarezza le percentuali di successo, le controindicazioni, gli effetti collaterali, le statistiche di rischio e alternative; la seconda decisionale, che appartiene al malato e qualora vengano formulate richieste contrarie a norma di legge, deontologia professionale o buone pratiche assistenziali, vengono meno gli obblighi professionali del medico.

La giurisprudenza consolidata della Corte a partire dal 2008 ha affermato che l'obbligo del medico di informare il paziente al fine di acquisire il consenso alle cure non è una regola cautelare, perché non è posta a tutela della salute ma del diritto ad una scelta consapevole del paziente: dalla mancanza di valido consenso – per omessa o comunque non completa informazione- non può, pertanto, farsi discendere la responsabilità del medico a titolo di lesioni volontarie o, nel caso di morte, di omicidio preterintenzionale. E ciò perché il sanitario si trova ad agire per finalità curative che è concettualmente incompatibile con il dolo delle lesioni, salvo che si versi in situazioni anomale o distorte nelle quali potrebbe ammettersi la configurabilità di tali reati: per esempio, nei casi in cui la morte consegua ad una mutilazione procurata in

assenza di qualsiasi necessità o di menomazione inferta per scopi esclusivamente scientifici.

La valutazione penalistica del comportamento del medico, che abbia cagionato un danno per il paziente, non subisce variazioni a seconda che vi sia stato o meno il consenso informato del paziente. Sostanziale recepimento della tesi civilistica della cosiddetta autolegittimazione dell'attività medica la quale rinverrebbe il proprio fondamento nella stessa finalità dell'attività medica di tutela della salute come bene costituzionalmente garantito ( Sez. 4, n.37077 del 24/06/2008, Marazziti, intervenuta su una prescrizione di farmaci *off label*: vale a dire la somministrazione di medicinali per finalità terapeutiche diverse da quelle riconosciute ai farmaci stessi: Si tratta del TOPOMAX, indicato per la cura della epilessia ed utilizzato per gli effetti anoresizzanti, senza adeguata informazione sugli effetti collaterali. Il giudice di primo grado aveva ritenuto il reato di lesioni dolose (dolo eventuale), derubricato dal giudice di appello in lesioni colpose (per avere raddoppiato la dose del farmaco senza neppure sottoporre a nuova visita la paziente, creando effetti dannosi)

In tali casi l'elemento soggettivo può essere ricondotto a quello della colpa solo quando la mancata sollecitazione di un consenso informato abbia finito con il determinare l'impossibilità per il medico di conoscere le reali condizioni del paziente e di acquisire una anamnesi completa (si pensi alla mancata conoscenza di un'allergia ad un determinato trattamento farmacologico o alla mancata conoscenza di altre specifiche situazioni del paziente che la sollecitazione al consenso avrebbe portato all'attenzione del medico). In questi casi è evidente che il consenso non rileva direttamente ma come superficiale approccio del medico all'acquisizione delle informazioni necessarie per il corretto approccio terapeutico.

È il caso di cui alla sentenza n. 21537 del 24/03/2015, Di Giulio, in cui la S.C. ha confermato il giudizio di responsabilità a carico del sanitario per il reato tema di lesioni colpose aggravate in danno della paziente, consistite in grave compromissione infettiva dei tessuti gengivali e ossei dell'arcata superiore per correggere i quali era stato necessario procedere a due interventi chirurgici ,

evidenziando, quale ulteriore profilo di colpa del medico la mancanza di un consenso informato che lo aveva legittimato a prescegliere una metodica di intervento, diversa da quella concordata, che gli aveva impedito di apprezzare le problematiche ossee della paziente, con le conseguenze contestate.

Devo dare atto che tale orientamento, fatto proprio dalle Sezioni unite Giulini, è criticato da una parte della dottrina, sul rilievo che anche se l'esito è fausto (cioè miglioramento delle condizioni di salute), c'è pur sempre una malattia ex art. 582 c.p..

Sotto tale ultimo profilo si sostiene che l'art. 582 c.p rientra nel titolo XII tra i "Delitti contro la vita e l'incolumità individuale": e l'incolumità individuale viene lesa dall'atto medico arbitrario, anche se l'esito è fausto":

Sin qui, pertanto, stiamo parlando di un paziente non informato che ha espresso un consenso alle cure e dall'omessa informazione non si produce, di regola, un danno alla salute ma è stato lesa il diritto ad una scelta consapevole.

Diversa è l'ipotesi del paziente non informato che rifiuta le cure e che subisce il danno prodotto dall'evoluzione del quadro non prospettata al paziente.

La pratica giudiziaria sta evidenziando una questione che si verifica sempre più spesso e cioè la mancata informazione sulla possibile evoluzione maligna al paziente che si vuole autodimettere.

La legge 219 impone l'informazione sulle conseguenze del rifiuto di accertamenti diagnostici e terapie. A qualunque paziente, anche al non ricoverato.

In particolare, il comma 3 dell'art. 1 afferma che: " Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici ed ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari

indicati, nonché riguardo alle possibili alternative ed alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi. Può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle..... il rifiuto o la rinuncia alle informazioni sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico”.

E qui si innesta una questione di rilievo: quale informazione è tenuto il medico a fornire?

L'informazione ristretta alla natura degli accertamenti diagnostici che si rendano necessari<sup>1</sup> o la prospettazione chiara della situazione di pericolo, nelle ipotesi in cui è elevato il rischio che la malattia degeneri in una situazione grave – o addirittura nella morte- ed il paziente non collabora?

In sintesi, nell'ipotesi in cui che il paziente rifiuta gli ulteriori accertamenti diagnostici e firma la cd. liberatoria, il medico è tenuto a comunicare al paziente il grave rischio a cui si sta esponendo?

Proprio in virtù del principio che il consenso deve essere libero ed informato nei lavori di aggiornamento del codice deontologico ho proposto di inserire con chiarezza in calce all'articolo 33: “in caso di prognosi gravi, il medico è tenuto a comunicare il rischio di aggravamento della patologia o di morte, se il paziente non collabora”.)

Affrontiamo, pertanto, il tema se sussiste o meno la colpa del sanitario per omessa informazione al paziente che si autodimette.

La sentenza (Sez. 4, n. 8464 del 17/02/2022, Pennacchio) afferma la colpa del medico per non avere informato il paziente sulla necessità di approfondire il quadro clinico.

La sentenza non contraddice l'orientamento sopra indicato.

---

<sup>1</sup> In questo senso Cass. Sez. IV, 26 set. (7 ott. 13) n. 41396, Gasperetti, est. Blaiotta e Cass. Sez. IV, 8 ott. 13 (31 gen. 14) n. 4957, Liotti, est. Foti. Secondo Cass. IV, 4 lug. (21 ott. 2005), n. 38852, Da Re, est. Visconti, “... quanto più è elevato il rischio che la malattia degeneri in un evento grave, tanto più il medico deve prospettare con chiarezza la situazione di pericolo al paziente...”

In questo caso l'omessa informazione nell'ipotesi del paziente che rifiuta le cure non è solo la tutela del diritto ad una scelta consapevole, ma anche la tutela della sua salute che può subire un danno se è omessa l'informazione, derivante dalla mancata prospettazione del quadro completo al paziente.

L'ipotesi del paziente non informato che rifiuta le cure è diversa da quella del paziente non informato che ha espresso il consenso alle cure, perché in questa ultima ipotesi dall'omessa informazione non può prodursi un danno alla salute.

È stata, pertanto, affermata, in questi ultimi casi la natura cautelare dell'obbligo informativo nelle ipotesi in cui venga in gioco anche il diritto alla salute. E l'obbligo informativo del paziente che rifiuta le cure ha fondamento in una regola scritta: l'art. 1, comma 3, legge 219/2017, che prevede espressamente che il paziente vada informato delle conseguenze di un eventuale rifiuto al trattamento sanitario ed all'accertamento diagnostico (si tratta pertanto di colpa specifica).

#### **Sez. 4, sentenza n. 8464 del 17/2/2022, Pennacchio.**

Un paziente, già in cura per una cardiopatia, accede al Pronto soccorso lamentando dolore alla bocca dello stomaco e dolore al braccio sinistro; viene dimesso con diagnosi di "epigastralgia", decedeva il giorno seguente per arresto cardiaco.

Il giudice di primo grado ha fondato il giudizio di colpevolezza sulla grave negligenza dell'imputata: un paziente cardiopatico che lamenti quella sintomatologia avrebbe dovuto essere tenuto sotto controllo in ambiente ospedaliero anche in caso di negatività del tracciato dell'elettrocardiogramma e degli esami enzimatici in quanto esistente una raccomandazione di tenere in osservazione tali pazienti per un intervallo di tempo che va dalle 6 alle 12 ore, verificando ad intervalli regolari la presenza di enzimi.

La Corte di appello, riformando la sentenza di primo grado, assolveva il medico con la formula perché "il fatto non sussiste", ritenendo che la scelta del paziente di allontanarsi volontariamente contro il parere dei sanitari, avesse di fatto interrotto l'iter diagnostico che, se fosse stato proseguito secondo i protocolli e le linee guida, quindi con la ripetizione degli esami ematici o mediante un consulto con un cardiologo, avrebbe con ogni probabilità consentito di gestire il rischio di quella condizione così drammatica da determinare di lì a poche ore la morte.

La S.C. ha posto in evidenza la questione, strettamente connessa al comportamento esigibile del sanitario in caso di dubbio diagnostico, dello scambio di informazioni medico paziente. In questa determinata fase del rapporto professionale, il sanitario ha, da un lato, la necessità di acquisire informazioni dal paziente e, dall'altro, il dovere di fornirgli informazioni.

Si tratta di informazioni di natura diversa, per contenuto e rilevanza giuridica da quelle funzionali ad ottenere il consenso informato del paziente al trattamento terapeutico (Sez. Unite, sent. n. 2437 del 18.12.2008, Giulini, Rv. 241752). Queste ultime riferiscono i possibili rischi del trattamento terapeutico ed hanno la funzione giuridica di presupposto di operatività della scriminante del consenso dell'avente diritto rispetto all'intervento. Le prime, invece, hanno natura cautelare in quanto veicolano nel percorso diagnostico dati attraverso i quali il medico ha la concreta possibilità di influenzare il corso degli eventi, ancorché il medico non abbia pieni poteri sulle scelte del paziente.

L'informazione fornita in tale contesto, rende evidente il potere del medico di attivare, anche in parte, meccanismi idonei a evitare il verificarsi di eventi lesivi. A fondamento di tale obbligo di informazione vi è la regola di diligenza professionale secondo la quale, per prevenire il rischio che il paziente adotti scelte o ponga in essere condotte non congrue in relazione alle sue condizioni di salute, il medico è tenuto a comunicare una diagnosi certa e, fino a quando ciò non sia possibile, astenersi dal fornire informazioni incomplete e perplesse.

Fino a quando il dubbio diagnostico non sia stato risolto, il medico che si trovi di fronte alla possibilità di una diagnosi differenziale non deve accontentarsi del raggiunto convincimento di avere individuato la patologia esistente quando non sia in grado, in base alle conoscenze dell'arte medica da lui esigibili (anche nel senso di richiedere pareri specialistici), di escludere processi patologici alternativi, essendo comunque necessario che il sanitario porti a termine gli accertamenti a tal fine necessari.

La libertà di autodeterminazione del paziente non può esercitarsi in assenza di una diagnosi certa (le linee guida nel caso in esame richiedono l'effettuazione di un elettrocardiogramma e di un prelievo di sangue da ripetere nell'arco di tre e sei ore al fine di monitorare la cd curva enzimatica (il sanitario aveva invece solo richiesto esami di laboratorio per dosare i marcatori di danno cardiaco e l'elettrocardiogramma).

Con riguardo agli obblighi informativi è stato precisato che è violativo di una generica regola cautelare il mancato rispetto dell'obbligo informativo funzionale a rendere edotto il paziente circa l'insufficienza dei dati acquisiti a formulare una diagnosi certa: prima che l'iter diagnostico sia completato, la gestione del rischio sanitario non può essere trasferita nelle mani del paziente. In sostanza, il rischio delle conseguenze di un errato approccio terapeutico non può ricadere sul paziente.

Il rifiuto del paziente deve essere consapevole, consapevolezza che può ritenersi sussistente solo se le sue condizioni di salute gli siano state rappresentate per quel che effettivamente sono, quantomeno sotto il profilo della loro gravità.

La Cassazione, evidenziando una contraddittorietà della motivazione, ha annullato con rinvio al giudice civile competente per valore in grado di appello rilevando la colpa del medico nell'aver fornito al paziente cardiopatico una informazione inesatta, in violazione di un dovere di diligenza professionale.

**Interessante alcune sentenze in tema di chirurgia estetica:** poiché si tratta di accertamenti non terapeutici, ma solo finalizzati al miglioramento dell'aspetto fisico del paziente l'informazione deve essere più ampia.

In dottrina è stato criticato tale orientamento perché anche la chirurgia estetica ha finalità terapeutica perché funzionale al benessere psichico del paziente: non può svolgersi in astratto la distinzione tra fine terapeutico e fine puramente estetico, ma solo in concreto con riguardo al caso singolo: es. una mastopatia additiva può essere terapeutica se svolta su una anoressica perciò ciò contribuisce a dare alla paziente un'immagine più sana del suo corpo, che può contribuire a modificare in *melius* il suo rapporto con il cibo e quindi contribuire anche a curare il disturbo dell'alimentazione.

### **Sentenza n. 32423/08, Giachero**

Fattispecie relativa al medico chirurgo plastico al quale era stato contestato di aver sottoposto la persona offesa a trattamenti di chirurgia estetica al volto attraverso infiltrazioni di un prodotto che aveva provocato "formazioni granulomatose nel derma", con alterazioni estetiche non emendabili.

La tesi difensiva del medico era che all'epoca del trattamento effettuato sulla persona offesa non erano conosciuti effetti negativi della somministrazione quali quelli in concreto successivamente verificatisi.

Ma il consenso informato non può esaurirsi nella comunicazione del nome del prodotto che verrà somministrato o di generiche informazioni- soprattutto nel caso di trattamenti che non sono diretti a contrastare una patologia ma a finalità esclusivamente estetiche che si esauriscono dunque in trattamenti non necessari se non superflui- ma deve estendersi agli eventuali effetti negativi della somministrazione in modo che sia consentito al paziente di valutare correttamente il rapporto costi-benefici del trattamento e di mettere comunque in conto l'esistenza e la gravità delle conseguenze negative ipotizzabili. Nel caso specifico la completa informazione non era stata data perché era stato lo stesso medico ad affermare che non era stato possibile fornirla.

La Corte di legittimità ha ritenuto fondato il profilo di colpa evidenziato dalla Corte di appello che aveva ritenuto, alla luce del parere peritale, che l'effetto negativo a distanza del prodotto era già conosciuto e prevedibile all'epoca della somministrazione.

L'auspicio è quello di avere fornito uno spunto per l'interpretazione della giurisprudenza nella prospettiva di non creare un ingiustificato terrorismo giudiziario inidoneo a consentire la doverosa tranquillità operativa di professionisti cui è attribuito il bene supremo della vita del paziente.

Venezia, 27 gennaio 2024

Patrizia Piccialli