

RELAZIONE SULL'ARTICOLATO PENALE

Criteri Direttivi e contenuti innovativi
nella formulazione dei nuovi artt. 590 *sexies* e 590 *septies*

1. Criteri Direttivi

Nel prendersi carico della necessaria riforma della disciplina della responsabilità in ambito sanitario, la Commissione, secondo le precise indicazioni del Sig. Ministro, ha cercato di formulare proposte che garantiscano un puntuale equilibrio tra la tutela dei diritti dell'assistito e il riconoscimento dei giusti presupposti della responsabilità dell'esercente l'attività sanitaria anche in ragione dei corretti indirizzi di diagnosi e cura da seguire nel caso concreto; senza ignorare le particolari condizioni in cui i sanitari si trovino ad operare, definendo l'area dei comportamenti da loro effettivamente esigibili.

Nel proporre la nuova formulazione degli artt. 590 *sexies* e 590 *septies* del codice penale, la Commissione preferisce, ad una definizione sintetica, altra più articolata per favorire letture e indicazioni più precise, perché esplicitate, a beneficio dei destinatari del precetto, dello stesso pubblico ministero e del giudice nell'applicazione della normativa particolare.

Con ciò si vuol superare eventuali equivoci che – come accaduto per il decreto Balduzzi e la legge Gelli Bianco - derivino dai dubbi emersi sulle effettive novità che il legislatore intenda introdurre rispetto al passato. Ecco perché la nuova formulazione proposta dalla Commissione definisce la disciplina *per i suoi contenuti concreti*, in ossequio al principio costituzionale di legalità.

In particolare, per ragioni di opportuna distinzione *già testuale*, sempre in ossequio al principio di legalità, con le nuove disposizioni la Commissione si preoccupa di isolare con chiarezza i due profili - l'*oggettivo* e il *soggettivo* - della causa di esonero dalla responsabilità penale del sanitario.

La Commissione ha anche ritenuto di dover tenere conto dell'esigenza, diffusamente avvertita, di una definizione, secondo le linee di chiarezza accennate, dei presupposti e dei parametri per la valutazione della responsabilità per la c.d. *colpa grave*, cui si collega la responsabilità penale del sanitario.

Allo scopo la Commissione ha ritenuto di proporre un'autonoma e articolata disposizione: l'art. 590 *septies* c.p., di cui si dirà meglio a breve.

2. I contenuti del nuovo art. 590 *sexies* c.p.

Muoviamo intanto dai contenuti del nuovo art. 590 *sexies* del codice penale. La Commissione ha ritenuto di eliminare alcuni passaggi della disposizione attualmente in vigore, introdotta dalla legge Gelli Bianco; passaggi che hanno probabilmente generato molti degli equivoci prima richiamati.

Per questa ragione la Commissione ha eliminato la formula con cui ha inizio la seconda frase del comma 1 dell'attuale art. 590 *sexies* ("Qualora l'evento si sia verificato a causa dell'imperizia") per superare l'interpretazione che dalla stessa deduceva la volontà della legge di dare per concluso

l'accertamento dell'imperizia, dunque la sussistenza del reato colposo, prima che venisse in rilievo l'area dell'esonero. Con ciò inducendo ad assegnare all'esonero medesimo gli effetti assai riduttivi di una semplice "causa di non punibilità" *in senso stretto*, senza tener conto che *il rispetto degli adeguati indirizzi di diagnosi e cura*¹ è già indice del difetto dell'elemento 'oggettivo' del reato.

La formula d'esordio della nuova norma progettata è molto più incisiva, stabilendo l'*esclusione* di "fatti di reato", che segna appunto l'esclusione (oggettiva) dei 'fatti' illeciti previsti dagli articoli 589, 590 e 593 *bis* del codice penale. In altri termini, la nuova formula chiarisce, appunto, in quali limiti essi non possano considerarsi integrati già dal punto di vista dell'elemento materiale del reato.

La rilevata eliminazione, poi, praticata dal progetto, del riferimento alla sola colpa per 'imperizia', contenuto invece nella disposizione vigente, ha l'ulteriore significato di non escludere, tra le ipotesi in cui può operare l'esonero del sanitario, anche i casi non gravi di imprudenza e negligenza ai sensi del progettato articolo 590 *septies* commi 2 e 3.

Concependo il comma 2 del nuovo articolo 590 *sexies* c.p., la Commissione ha definito in modo diverso le raccomandazioni di diagnosi e cura da considerare nell'attività

¹ L'articolo 590 *sexies* c.p. oggi in vigore fa riferimento al rispetto delle "raccomandazioni previste dalle linee guida, come definite e pubblicate ai sensi di legge" ovvero, in mancanza di queste, delle "buone pratiche clinico-assistenziali" (sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto).

sanitaria, riferendosi agli «indirizzi di diagnosi e cura» rilevanti nel caso concreto (il cui rispetto produce l'effetto di escludere la responsabilità del sanitario). Tali indirizzi vengono indicati in modo diverso dall'attuale, con accento posto anche sulle “*altre scelte diagnostiche e terapeutiche*” adeguate alle specificità del caso concreto, allo scopo di rispettare la migliore scelta dell'esercente l'attività sanitaria nell'interesse dell'assistito, in ossequio sempre alle specificità del caso concreto e alle continue evoluzioni migliorative della scienza ed esperienza.

In particolare, alla Commissione è parso che il riferimento, fatto dalla disposizione attualmente in vigore, alle linee guida sia insufficiente; anche perché tali 'linee' sono strumenti di per sé difficili da costruire, con procedure molto costose. Sono altresì molto più difficilmente aggiornabili, profilandosi l'alta probabilità di una loro rapida obsolescenza. Le raccomandazioni da seguire costituiscono invece il contenuto dei più aggiornati e adeguati indirizzi di diagnosi e cura, definiti dal comma 2 del progettato, nuovo articolo 590 *sexies* del codice penale; indirizzi da rapportare alla realtà dinamica della singola struttura sanitaria e del singolo intervento del professionista. In altri termini, il detto aggiornamento degli indirizzi da seguire non è più collegato principalmente alle linee guida, proprio perché - come detto - queste ultime sono caratterizzate da difficile adattabilità al nuovo; l'aggiornamento, di cui occorre tener conto, è, invece, collegato ai diversi, possibili indirizzi di diagnosi e cura sempre

da valutare per scegliere quello che risulti più adeguato al caso concreto.

Quanto all'articolo 590 *septies*, integralmente di nuovo conio, nel primo comma esso regola le fattispecie in cui l'osservanza degli indirizzi di diagnosi e cura manca o è inadeguata; fattispecie in cui, dunque, l'elemento oggettivo del reato si configura, dovendosi allora stabilire i limiti della responsabilità del sanitario dal punto di vista *'soggettivo-psicologico' della 'colpa'*.

Tale primo comma dell'articolo 590 *septies* mira altresì a garantire il principio di necessaria determinatezza, cercando di stabilire il *'perimetro'* e la *'rilevanza'* dell'errore in ambito sanitario. A tal fine mette a disposizione una *bussola* normativa che orienti correttamente l'attività sanitaria, lasciando cogliere i possibili risvolti penali della medesima, ma al contempo offrendo una guida a magistrati e avvocati nel corretto accertamento della speciale figura giuridica di colpevolezza rilevante nella specie.

Quanto al *'perimetro'* della responsabilità penale del sanitario, l'articolo 590 *septies*, sempre nel comma 1, individua esplicitamente le specie delle violazioni rispetto alle quali l'elemento della colpa va accertato.

Il comma 2 dell'articolo 590 *septies* stabilisce poi quale sia il rilievo penalistico dell'errore del sanitario, fissando il fondamentale principio secondo cui, nel perimetro delle

predette violazioni, l'esercente l'attività sanitaria, nelle situazioni di speciale difficoltà, risponde solo delle violazioni commesse per 'colpa grave'.

Quanto alla scelta linguistica, si è preferito continuare a utilizzare la formula della 'colpa grave', per avvalersi della sua efficacia 'comunicativa' nel trasmettere i limiti della responsabilità del sanitario. Il significato tecnico della formula consiste nello stabilire che la responsabilità del sanitario presuppone una 'colpa per *errore* grave'. Ciò perché, nel caso di attività di speciale difficoltà, l'errore non-grave appare 'scusabile'.

In altri termini, la formula della colpa grave in tal senso non definisce dunque un semplice 'grado' della colpa, ma la 'soglia di rilevanza' dell'errore che, solo se valicata, può costituire in colpa l'esercente l'attività sanitaria. La 'colpa' risulta perciò integrata solo in caso di gravità dell'errore medesimo. Anche il principio, cui la disciplina si ispira, sembra chiaro: a maggiore difficoltà dell'attività corrisponde la maggiore scusabilità dell'errore.

Da quanto precede dovrebbe risultare convincente la ragione per la quale, nell'esonerare nei detti limiti il sanitario, non si pongano questioni di legittimità costituzionale. Ciò perché, sempre secondo i principi, risulta del tutto conseguenziale che, *ove l'errore sia scusabile, anche la colpa venga meno.*

Il comma 2 del nuovo articolo 590 *septies* elenca poi i parametri fondamentali di valutazione della colpa grave.

Tale comma riprende in qualche misura alcuni contenuti della disposizione introdotta di recente nel sistema penale, per l'emergenza Covid. Si tratta della disposizione che ha ormai assunto il nome atecnico di 'scudo penale'. Detti contenuti della norma-Covid vengono qui ripresi, ma non più in un'ottica semplicemente emergenziale. Nell'indicare i parametri di valutazione, la disposizione si sintonizza altresì con la migliore esperienza giurisprudenziale.

Criteri direttivi e contenuti di un nuovo art. 411 *bis* del codice di procedura penale

Il progettato nuovo art. 411 *bis* del codice di procedura penale intende rispondere in un unico contesto normativo a due fondamentali esigenze, alla ricerca di un meccanismo, in pieno equilibrio, che, da una parte, garantisca i sanitari da una pretestuosa ricerca di una loro 'colpevolizzazione', essenzialmente a scopo di lucro, e, da altra angolazione, mantenga ferma la tutela della persona offesa in tutti i suoi diritti, in ossequio ai principi costituzionali, tra i quali il principio espresso dall'art. 24 della Carta fondamentale.

In particolare, il progetto cerca di far fronte:

- a) *all'esigenza di accelerare le pronunce liberatorie*, in particolare promuovendo rapide archiviazioni in caso di denunce o querele per reati insussistenti in ambito sanitario; con conseguente creazione di meccanismi che consentano *filtri ragionevoli* nella selezione delle denunce o querele 'manifestamente infondate', quindi da archiviare celermente; sempre riconoscendo alla persona offesa un contraddittorio pieno;
- b) il comma 1 del progettato articolo 411-*bis* c.p.p., in sintonia con la proposta dei nuovi artt. 590 *sexies* e *septies* del codice penale, prevede che il pubblico ministero tenga conto "della cartella clinica e di altra documentazione sanitaria che dimostri la conformità dell'attività contestata agli indirizzi di diagnosi e cura adeguati alle specificità del caso concreto". La disposizione mira anche a impedire lungaggini nella richiesta di archiviazione a fronte di denunce o querele prive di fondamento;
- c) il progetto del nuovo art. 411 *bis* c.p.p. mira altresì a disincentivare le accuse pretestuose, *creando una disciplina che, in sede di eventuale archiviazione, preveda una sanzione civilistica a carico del denunciante o querelante* ove la notizia di reato sia 'temeraria'. La disciplina progettata definisce temeraria, al riguardo, la notizia di reato che venga proposta eludendo *per colpa*

grave “ogni verifica del contenuto dell’accusa rivolta al sanitario, a conferma di un suo ragionevole fondamento”.

Il detto nuovo art. 411 *bis* c.p.p. prevede anche il potere del condannato alla sanzione civilistica di opporre reclamo innanzi al Tribunale penale in composizione monocratica.

In conclusione, sembra senz’altro da confermare che la proposta del nuovo art. 411 *bis* c.p.p. risulta in linea con i principi dell’ordinamento processuale, anche di rilievo costituzionale. Tiene conto, come accennato, della nota esigenza di accelerazione dei procedimenti penali, in linea con il principio di una loro ragionevole durata. Cerca anche di fronteggiare il rischio di denunce o querele pretestuose, che ingolfino l’attività giudiziaria, sottoponendo a tensione la prestazione sanitaria. Tensione che rischierebbe di produrre danni significativi non solo per i sanitari indagati, ma anche per gli assistiti che verrebbero pregiudicati dalla ridotta serenità con cui il sanitario, indagato o meno, riuscirebbe ad esercitare la propria attività.

La proposta lascia inalterato il rispetto del principio del contraddittorio, garantendo ogni esercizio utile dei diritti della persona offesa.

La prevista sanzione civilistica per la notizia di reato temeraria è definita sulla base di presupposti rigorosi che escludono un’arbitraria compressione delle facoltà di denuncia e querela da parte della persona offesa. La proposta, al contempo, segnala la responsabilità che, conformemente ai principi, viste le

rilevanti conseguenze che derivano dalle denunce o querele, va ascritta a chi decide di attivare i delicati meccanismi del processo penale.

Articolo 221 del codice di procedura penale e relative norme di attuazione da modificare

Nel riproporsi il problema di un corretto accertamento della responsabilità penale in ambito sanitario, la Commissione non ha potuto non riconsiderare la disciplina delle perizie e delle consulenze tecniche nella materia specifica. È nota l'importanza (se non la decisività) del parere degli esperti nei procedimenti giudiziari che definiscono l'eventuale responsabilità penale del sanitario.

I problemi che la Commissione ha dovuto affrontare sono quelli della competenza tecnico-scientifica degli esperti, del controllo sulla medesima dell'eventuale presenza di conflitti di interesse, del rischio di nomine che, non garantendo un'adeguata rotazione, ricadano sempre sullo stesso esperto - con la conseguenza di vincolare sostanzialmente l'esperto medesimo alle idee del magistrato che ne decide la nomina -, dei ritardi, spesso amplissimi,

nella consegna degli elaborati, di periti e consulenti, con dilazioni intollerabili a danno della ragionevole durata dei procedimenti.

Ad ognuno di questi problemi l'articolato della Commissione cerca di dare risposte efficaci.

Quanto al tema della competenza tecnico - scientifica, il progetto prevede un'integrazione dell'art. 221 c.p.p., nello stabilire la necessità di un impegno formale da parte del perito circa la correttezza nella sua preliminare attestazione delle caratteristiche del caso concreto, con conseguente attestazione di propri titoli ed esperienza professionali adeguati ad offrire una risposta precisa ai quesiti proposti dal giudice.

Per garantire la correttezza della risposta degli esperti un nuovo art. 73 *bis* delle norme di attuazione prevede non solo il principio di collegialità dell'elaborato peritale, ma contempla anche, in modo molto dettagliato e rigoroso, i requisiti richiesti per garantire la professionalità degli esperti medesimi.

Per le specialità chirurgiche sono previsti appositi requisiti.

L'articolato prevede poi la dichiarazione di assenza di conflitti di interesse.

Per il consulente del pubblico ministero vengono fissate le medesime garanzie stabilite per il perito.

Limiti dell'incarico assegnato alla Commissione

Non rientrano nei compiti di questa Commissione le proposte aventi ad oggetto il sistema della giustizia disciplinare dei sanitari. Tuttavia, è questo un tema che il Sig. Ministro potrà tener presente per individuare le corrette vie verso il completamento del sistema di controllo dell'attività sanitaria.

Il Sig. Ministro potrà anche valutare quale sia il modo più efficace per definire la formazione degli obiettivi di sicurezza delle cure nelle strutture sanitarie (a muovere dall'esigenza di riduzione delle infezioni nosocomiali).

Per finire, tema, fra tanti, di decisivo rilievo rimane quello del sistema assicurativo, che dovrà evidentemente interessare le iniziative di più Ministeri.

Art. 590 *sexies*

Limiti della responsabilità in ambito sanitario

I fatti previsti dagli artt. 589, 590 e 593 *bis* commessi nell'esercizio dell'attività sanitaria sono esclusi quando risulta che la prestazione è conforme agli indirizzi di diagnosi e cura adeguati alle specificità del caso concreto.

Rilevano quali indirizzi di diagnosi e cura le raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi dell'art. 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24, le buone pratiche clinico-assistenziali, nonché altre scelte diagnostiche e terapeutiche adeguate alle specificità del caso concreto.

Art. 590 septies

Responsabilità solo per colpa grave

Se, nei fatti previsti dagli articoli 589, 590 e 593 *bis*, l'attività sanitaria non è conforme a indirizzi di diagnosi e cura adeguati alle specificità del caso concreto, l'esercente ne risponde nelle fattispecie di mancato ricorso a comuni cautele, di errata scelta dell'indirizzo di diagnosi e cura o di errata esecuzione dell'attività, di adozione di indirizzi di diagnosi e cura più rischiosi non giustificati da prospettive favorevoli per l'assistito, di violazione delle misure organizzative della sicurezza delle cure, con l'effetto di cagionare l'evento evitabile e prevedibile del reato.

Nelle fattispecie predette, se l'attività sanitaria è di speciale difficoltà, l'esercente ne risponde solo per colpa grave.

Tra i fattori che possono escludere la gravità della colpa, per la speciale difficoltà dell'attività sanitaria, il giudice considera i contesti di rischio causati dalla scarsità delle risorse umane e materiali disponibili, dalla mancanza o dalla limitatezza di conoscenze scientifiche o di terapie adeguate, dalla severità e dalla complessità della malattia, dalla presenza di situazioni di rilevante urgenza o emergenza.

Art. 73 - Norme di attuazione del codice di procedura penale

[Dopo il primo periodo dell'art. 73 norme di attuazione va introdotto il seguente comma]

Il consulente tecnico del pubblico ministero presta il formale impegno e compie le identiche attestazioni del perito. Il pubblico ministero sceglie i consulenti rispettando il principio di rotazione dei periti e di esclusione, in successivi procedimenti nel distretto di Corte d'Appello, del consulente che non abbia adempiuto nei termini di consegna previsti dall'articolo 221 c.p.p. Un albo del distretto della Corte d'Appello attesta le consulenze assegnate con eventuale proroga.

Art. 73 bis. Norme di attuazione

Nomina dei periti e consulenti tecnici in ambito sanitario

In ambito di responsabilità per attività sanitaria, l'autorità giudiziaria, tenendo conto degli appositi albi professionali, affida l'espletamento della perizia e della consulenza tecnica obbligatoriamente ad un collegio composto da un medico legale nonché da uno o più esperti che abbiano specifica e pratica conoscenza dell'oggetto del procedimento.

Gli albi professionali, tenuti secondo il decreto 4 agosto 2023, debbono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire un'adeguata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche riferite a tutte le professioni sanitarie tra i quali scegliere l'esperto da nominare.

Il giudice accerta l'assenza di conflitti di interessi con le parti del procedimento giudiziario e con la struttura di appartenenza del medico sottoposto a giudizio.

È prioritaria, ma non necessaria, l'individuazione di consulenti tecnici che hanno residenza anagrafica o domicilio professionale, ai

sensi dell'articolo 16 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, nel circondario del tribunale.

Possono essere iscritti nell'albo professionale di riferimento coloro che:

appartengono ai rispettivi ordini professionali per il comparto sanitario;

hanno conseguito titolo specialistico rilevante nel caso concreto;

sono ancora in attività;

appartengono alle rispettive società scientifiche;

hanno almeno cinque anni di esperienza clinica nella specializzazione di appartenenza, comprovata da attestazione di servizio maturata presso strutture pubbliche, private accreditate o private dopo il periodo di specializzazione; con attestazione altresì della dimostrata competenza ed esperienza specifica da parte delle rispettive società scientifiche;

sono in regola con gli obblighi di formazione professionale continua, ove previsti.

Nelle specialità chirurgiche, il giudice tiene altresì conto:

della quantità degli interventi chirurgici o procedure interventistiche della stessa specie dell'intervento o procedura oggetto di valutazione giudiziaria, sul presupposto di un'adeguata casistica chirurgica da primo operatore, attestata dalla direzione sanitaria dell'ospedale;

dell'eventuale attività di ricerca clinica o specialistica rilevante nel caso concreto.

Art. 221 c.p.p.

[Dopo il primo periodo dell'art. 221 c.p.p. vanno introdotti i seguenti commi]

Il perito, accettando la nomina, presta formale impegno nella descrizione delle caratteristiche del caso concreto da esaminare e sull'adeguatezza delle proprie competenze tecniche in relazione ai quesiti proposti dal giudice, attestando la verità dei propri titoli specialistici e le esperienze professionali da lui maturate, utili al corretto svolgimento dell'incarico. Attesta altresì il difetto di conflitti di interesse.

Il giudice sceglie i periti assicurando, per quanto possibile, ampia rotazione nelle nomine per i diversi casi tra i tecnici muniti di competenza adeguata, comunque motivando la ragione specifica che imponesse la reiterazione delle nomine medesime.

Il perito, che non consegna l'elaborato peritale nei termini assegnati o prorogati per la prima volta, non può essere nominato in un successivo procedimento nel medesimo distretto di Corte d'Appello per i tre anni seguenti a partire dalla data dell'omesso deposito.

È istituito nel distretto di Corte d'Appello un albo delle perizie assegnate, con l'eventuale proroga concessa, attestando il rispetto dei termini di consegna.

Art. 411 bis c.p.p.

Condanna per notizia di reato temeraria

in ambito di responsabilità sanitaria

In ambito di responsabilità per attività sanitaria, il pubblico ministero, tenuto conto della cartella clinica e di altra documentazione sanitaria che dimostri la conformità dell'attività contestata agli indirizzi di diagnosi e cura adeguati alle specificità del caso concreto, richiede l'archiviazione senza indugi.

Il pubblico ministero richiede l'archiviazione anche nel caso in cui, nel bilanciamento tra i fattori della valutazione, risulti un dubbio ragionevole sulla sussistenza di fattori costitutivi della colpa grave ovvero sulla insussistenza di fattori che la escludano.

Nel richiedere l'archiviazione, il pubblico ministero, se ravvisa i presupposti di una notizia di reato temeraria, ne dà notizia alle parti ai sensi dell'articolo 408. Nell'avviso il pubblico ministero precisa che, in caso di archiviazione, il denunciante o il querelante potrebbe essere condannato al pagamento della sanzione pecuniaria prevista dal comma 7.

La notizia di reato si considera temeraria se il denunciante o il querelante ha ommesso, per colpa grave, ogni verifica del contenuto dell'accusa rivolta al sanitario, a conferma di un suo ragionevole fondamento.

Fuori dei casi in cui sia stata presentata opposizione ai sensi dell'articolo 410 e quando non sussistano fondati motivi per ritenere temeraria la notizia di reato, il giudice, se accoglie la richiesta di archiviazione, pronuncia decreto motivato e restituisce gli atti al pubblico ministero.

Fuori dei casi previsti dal comma precedente, il giudice fissa senza indugi la data dell'udienza in camera di consiglio e ne fa dare avviso al pubblico ministero, alla persona sottoposta alle indagini e alla persona offesa dal reato. Si applicano, in quanto compatibili, le previsioni dell'articolo 409.

Se all'esito dell'udienza in camera di consiglio il giudice, accogliendo la richiesta di archiviazione, ravvisa i presupposti di una notizia di reato temeraria, condanna il denunciante o il querelante al pagamento delle spese del procedimento anticipate dallo Stato nonché alla rifusione delle spese in favore della persona sottoposta a indagine. Su richiesta della persona sottoposta ad indagine, il giudice condanna altresì il denunciante o il querelante al pagamento a favore dell'indagato di una somma da 2.000,00 a 5.000,00 euro che può essere aumentata fino al triplo tenuto conto della gravità delle ragioni che fondano la temerarietà della notizia di reato.

Contro la condanna al pagamento della sanzione pecuniaria prevista dal comma precedente, entro quindici giorni dalla conoscenza del provvedimento, il denunciante o il querelante può proporre reclamo innanzi al Tribunale in

composizione monocratica, che provvede ai sensi dell'articolo 127.

Il Tribunale, se il reclamo è fondato, annulla il provvedimento oggetto di reclamo e, ove occorra, ridetermina la somma da corrispondere all'indagato. Altrimenti conferma il provvedimento e condanna la parte privata che lo ha proposto al pagamento delle spese del procedimento. Se dichiara inammissibile il reclamo, oltre che al pagamento delle spese, il giudice condanna altresì la parte al pagamento di una somma in favore della cassa delle ammende nei limiti di quanto previsto dall'articolo 616, comma 1.

RELAZIONE SULL'ARTICOLATO CIVILE

1.

Per quanto riguarda i profili civilistici, la Commissione è intervenuta sul testo degli artt. 5 e 7 della Legge 8.3.2017, n. 24, introducendo una serie di modifiche volte ad armonizzare la disciplina privatistica con i principi generali accolti sul piano penalistico (sui quali v. *supra*).

In linea di principio, la Commissione ha ritenuto opportuno porre in risalto che la diligenza professionale dell'esercente la professione sanitaria deve essere valutata tenendo conto delle specificità del caso concreto, il cui apprezzamento compete allo stesso medico.

Come è noto, nella L. n. 24/2017 il parametro di riferimento della condotta dell'esercente la professione sanitaria è costituito dalle *“raccomandazioni previste dalle linee guida”* pubblicate ai sensi della stessa Legge e, in mancanza di esse, dalle *“buone pratiche clinico-assistenziali”*. La proposta di modifica elaborata dalla Commissione tiene fermi tali parametri, prevedendo però che l'esercente la professione sanitaria possa anche attenersi ad *“altre scelte diagnostiche e terapeutiche adeguate alle specificità del caso concreto”*.

Mettendo in primo piano l'esigenza di adeguatezza della condotta del medico alle *“specificità del caso concreto”*, la Commissione, da un lato, ha inteso evitare il rischio di un irrigidimento della condotta del medico su uno standard formale ed astratto, rivelatosi in concreto poco efficiente (come le audizioni hanno largamente evidenziato); dall'altro, ha voluto evidenziare la autonomia professionale del medico, e, allo stesso tempo, la sua responsabilità nella adozione di altre scelte diagnostiche e terapeutiche che, secondo la sua valutazione professionale, risultino più adeguate alle specificità del caso sottoposto al suo esame.

Su questo punto la Commissione ha voluto adottare una disposizione più netta rispetto al testo originario della legge n. 24/2017, secondo il quale *“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 ...”* (art. 7, 3° comma). Tale disposizione, secondo il suo tenore letterale, lasciava ipotizzare che la conformità della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai canoni ricavabili dall'art. 5 della legge rilevasse soltanto sul piano della quantificazione del risarcimento. Viceversa, la proposta elaborata dalla Commissione stabilisce con chiarezza che la conformità della condotta del medico allo standard comportamentale indicato dall'art. 5 esclude radicalmente la responsabilità civile, sia della struttura sanitaria che dell'esercente la professione sanitaria, escludendo l'illiceità del fatto. Ed anche qui, quanto allo standard di condotta, torna il riferimento non solo alle raccomandazioni previste dalle *“linee guida”* e alle *“buone pratiche clinico-*

assistenziali”, ma anche ad “altre scelte diagnostiche e terapeutiche adeguate alle specificità del caso concreto”.

2.

La Proposta tiene ferma la distinzione e la diversa qualificazione della responsabilità della struttura sanitaria o sociosanitaria (che, nell’adempimento delle proprie obbligazioni si avvalga *“dell’opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa”*) e della responsabilità dell’esercente la professione sanitaria, sottoponendo la prima alle regole di cui agli artt. 1218 e 1228 c.c. e la seconda alle regole di cui all’art. 2043 c.c.; ma ha voluto uniformare il regime dell’onere della prova stabilendo che, in ogni caso, grava sul danneggiato l’onere di provare che la specificità del caso concreto avrebbe richiesto una condotta diversa da parte della struttura sanitaria o sociosanitaria o da parte dell’esercente la professione sanitaria. Tale previsione, oltre a fornire una disciplina uniforme dell’onere della prova in materia di responsabilità nel settore sanitario, evita che la responsabilità dell’esercente la professione sanitaria, anche quando non sia stata resa in adempimento di una obbligazione contrattuale con il paziente, possa essere ugualmente ricondotta alle regole probatorie desumibili dall’art. 1218 c.c. invocando la sussistenza di un ‘contatto sociale’.

3.

Il 6° comma dell’art. 7 – nel testo proposto dalla Commissione – ribadisce, con espresso riferimento all’esercente la professione sanitaria, la regola generale stabilita dall’art. 2236 c.c., secondo la quale, ove la prestazione professionale implica la soluzione di problemi tecnici di *‘speciale difficoltà’*, il professionista – in questo caso, l’esercente la professione sanitaria – risponde del danno solo in caso di dolo o colpa grave.

A questa regola seguono due disposizioni intese a fornire, la prima (di cui al comma 7°), una elencazione di ipotesi nelle quali si ravvisa tipicamente una *‘speciale difficoltà’* della prestazione sanitaria (*“....avuto riguardo ai contesti di rischio causati dalla scarsità delle risorse umane e materiali disponibili, ovvero dalla mancanza o dalla limitatezza di conoscenze scientifiche o di terapie adeguate, ovvero dalla severità e dalla complessità della malattia, ovvero dalla presenza di situazioni di rilevante urgenza o emergenza”*); la seconda (di cui al comma 8°), una tipizzazione di casi nei quali la responsabilità dell’esercente la professione sanitaria *“si configura per colpa grave”*. Tali disposizioni sono coerenti alle analoghe previsioni contenute nell’art. 590 septies c.p.

Interventi di modifica dell'articolato

della Legge 8 marzo 2017, n. 24

Art. 5

(Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida)

1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e 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, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali, nonché ad altre scelte diagnostiche e terapeutiche adeguate alle specificità del caso concreto.

(gli altri commi dell'art. 5 sono mantenuti e rimangono invariati)

Art. 7

(Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria)

1. La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvale 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, dei danni derivanti dalle 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 intramuraria 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.

4. La responsabilità civile, sia della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che dell'esercente la professione sanitaria, è esclusa se la prestazione sanitaria è stata eseguita in conformità delle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 dell'art. 5 della presente legge, delle buone pratiche clinico-assistenziali, nonché di altre scelte diagnostiche e terapeutiche adeguate alle specificità del caso concreto.

5. Incombe sul danneggiato l'onere di provare che la specificità del caso concreto richiedeva una condotta diversa da parte della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata o dell'esercente la professione sanitaria.

6. Se la prestazione sanitaria implica la soluzione di problemi di speciale difficoltà, tenuto conto delle specificità del caso concreto, l'esercente la professione sanitaria risponde solo in caso di dolo o colpa grave.

7. La prestazione sanitaria si considera di speciale difficoltà avuto riguardo ai contesti di rischio causati dalla scarsità delle risorse umane e materiali disponibili, ovvero dalla mancanza o dalla limitatezza di conoscenze scientifiche o di terapie adeguate, ovvero dalla severità e dalla complessità della malattia, ovvero dalla presenza di situazioni di rilevante urgenza o emergenza.

8. La responsabilità dell'esercente la professione sanitaria si configura per colpa grave ove il danno subito dal paziente sia derivato:

a) dalla mancata adozione di comuni cautele;

b) dalla irragionevole omessa adozione degli indirizzi di diagnosi e cura adeguati alla specificità del caso concreto ovvero di tecniche alternative, comunemente praticate, richieste dalla specificità del

caso concreto;

c) dal fatto che l'esercente la professione sanitaria abbia imprudentemente operato oltre i limiti della propria capacità e competenza tecnica, salvo il caso in cui la prestazione sia stata resa in una situazione di urgenza o emergenza.

9. Il danno conseguente all'attività della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, integrate, ove necessario, con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti alle attività di cui al presente articolo.

10. Le disposizioni del presente articolo sono inderogabili.