

Centro Studi «Federico Stella» sulla Giustizia penale e la Politica criminale dell'Università Cattolica del S.C. di Milano (CSGP)

PROGETTO DI RIFORMA IN MATERIA DI RESPONSABILITÀ PENALE NELL'AMBITO DELL'ATTIVITÀ SANITARIA E GESTIONE DEL CONTENZIOSO LEGATO AL RISCHIO CLINICO

Coordinamento generale

PROF. GABRIO FORTI

Direttore del CSGP, Facoltà di Giurisprudenza, Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano

Coordinamento ricerca empirica sulla medicina difensiva (Fase I)

PROF. MAURIZIO CATINO

Facoltà di Sociologia, Università degli Studi di Milano-Bicocca

Coordinamento ricerca giuridica e comparatistica (Fase II)

PROF. FRANCESCO D'ALESSANDRO

CSGP, Facoltà di Economia, Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano

PROF. FRANCESCO CENTONZE

CSGP, Facoltà di Giurisprudenza, Università del Salento – Lecce

Nucleo progettazione normativa

PROF. FRANCESCO D'ALESSANDRO

CSGP, Facoltà di Economia, Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano

DOTT. GIANLUCA VARRASO

CSGP, Facoltà di Giurisprudenza, Università Cattolica del S.C. di Milano

DOTT.SSA CLAUDIA MAZZUCATO

CSGP, Facoltà di Giurisprudenza, Università Cattolica del S.C. di Piacenza

DOTT. ENRICO MARIA MANCUSO

CSGP, Facoltà di Giurisprudenza, Università Cattolica del S.C. di Milano

Gruppo di ricerca empirica

AVV. PAOLA CATTORINI

CSGP, Università Cattolica del S.C. di Milano

DOTT.SSA CHIARA LOCATELLI

Servizio MCQ, Ospedale Niguarda Cà Granda - Milano

Gruppo di ricerca giuridica e comparatistica

DOTT.SSA LUCIA DELLA TORRE

CSGP, Università Cattolica del S.C. di Milano

DOTT. PIERPAOLO ASTORINA

CSGP, Università Cattolica del S.C. di Milano

DOTT. ALESSANDRO PROVERA

CSGP, Università Cattolica del S.C. di Milano

DOTT. MICHELE COSTANTINO MATERNI

CSGP, Università Cattolica del S.C. di Milano

INDICE-SOMMARIO

Parte I

LA RICERCA EMPIRICA

<i>Executive summary</i>	p. 5
Introduzione.....	p. 7
1. L'errore in medicina e la medicina difensiva.....	p. 8
1.1. L'errore in medicina, i danni, i costi.....	p. 8
1.2. L'approccio accusatorio all'errore.....	p. 10
1.3. La medicina difensiva.....	p. 12
2. L'indagine quali-quantitativa. Metodologia e risultati.....	p. 14
2.1. Aspetti metodologici.....	p. 14
2.2. Caratteristiche socio-anagrafiche del campione.....	p. 15
2.3. I comportamenti di medicina difensiva.....	p. 16
2.4. Le motivazioni dei comportamenti difensivi.....	p. 21
3. Considerazioni conclusive.....	p. 25
Bibliografia.....	p. 28
Gli autori.....	p. 32
Allegati: il questionario e la check list per le interviste.....	p. 33

Parte II

LA RELAZIONE DI PRESENTAZIONE

1. Premessa.....	p. 38
2. Titolo I: Principi generali.....	p. 40
3. Titolo II: Modifiche al codice penale, al codice di procedura penale e alle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271.....	p. 43
3.1. La fattispecie di cui all'art. 2 del Progetto.....	p. 44
3.2. Le modifiche alle disposizioni di attuazioni del codice di procedura penale di cui all'art. 4 del Progetto.....	p. 56
4. Titolo III: Giustizia riparativa.....	p. 59
4.1. La giustizia riparativa nel disegno politico-criminale del Progetto...	p. 59
4.2. Le ragioni della scelta a favore di un sistema di giustizia riparativa in ambito sanitario.....	p. 65

4.3	Le norme che compongono il Titolo III del Progetto.....	p. 68
4.4	Principi generali e tipologie di programmi.....	p. 72
4.5	Commissione per la giustizia riparativa in ambito sanitario. Mediatori.....	p. 77
4.6	Funzionamento dei programmi di giustizia riparativa.....	p. 80
5.	Titolo IV: Disposizioni in materia di assicurazione per la responsabilità civile in ambito sanitario.....	p. 83

Parte III

IL PROGETTO DI RIFORMA: L'ARTICOLATO

1.	Il Progetto di riforma.....	p. 89
----	-----------------------------	-------

PARTE I

LA RICERCA EMPIRICA

Executive summary

La Medicina Difensiva

La "Medicina Difensiva" – secondo la definizione fornita dal Congresso degli Stati Uniti d’America – si manifesta allorché il medico ordina esami, procedure o visite, o evita pazienti a rischio, o procedure ad alto rischio, principalmente (ma non esclusivamente) per ridurre la propria esposizione al contenzioso legale. Quando i medici svolgono esami o procedure in eccesso, praticano la c.d. *Medicina difensiva positiva*. Quando evitano alcuni pazienti o procedure, praticano la c.d. *Medicina difensiva negativa*” (U.S. Congress, 1994). Esistono, perciò, due tipi di comportamento difensivo: l’uno orientato ad effettuare azioni e procedure in esubero; l’altro indirizzato ad eludere alcuni trattamenti che possono essere considerati a rischio.

Tale fenomeno è strettamente collegato all’aumento costante delle richieste di risarcimento da parte dei pazienti, che rivela come – anche in Italia – la categoria degli operatori sanitari sia particolarmente esposta al rischio di dover affrontare procedimenti giudiziari, tanto in sede civile, quanto in sede penale.

Per rendersi conto dei termini del problema, è sufficiente ricordare come, nell’arco di dieci anni, dal 1995 al 2005, il numero dei sinistri denunciati alle imprese di assicurazione in Italia, nel campo della responsabilità civile nel settore sanitario, sia passato complessivamente da poco più di 17.000 a circa 28.500, facendo registrare un incremento del 65% (Ania, 2007).

La ricerca empirica

Al fine di individuare le soluzioni più efficaci per affrontare, sul terreno giuridico, tale preoccupante fenomeno, il CSGP (Centro Studi “Federico Stella” sulla Giustizia Penale e la Politica Criminale) ha innanzi tutto avviato una indagine empirica, diretta dal prof. Maurizio Catino e condotta con l’avv. Paola Cattorini e la dott.ssa Chiara Locatelli, volta a definire con precisione i termini e le dimensioni del problema. Questa prima fase della ricerca, i cui contenuti vengono sinteticamente presentati qui di seguito, costituisce la premessa indispensabile per l’impostazione di una serie di linee di riforma legislative, che i ricercatori del CSGP stanno attualmente sviluppando e sottoponendo a una validazione preliminare, mediante discussione nell’ambito di *focus group*, costituiti da medici, chirurghi e altri operatori sanitari.

L’obiettivo dell’indagine empirica è stato di misurare la frequenza dei comportamenti di "Medicina Difensiva" e di comprendere quali siano i fattori che spingono gli operatori sanitari a modificare in tale direzione il proprio comportamento professionale.

Tale fase della ricerca è stata articolata in due parti: una di tipo quantitativo e l’altra di tipo qualitativo.

Nella componente “quantitativa” è stato costruito un questionario strutturato, somministrato tramite posta elettronica a **1.000 medici** circa appartenenti alla Società Italiana di Chirurgia. Al questionario hanno risposto **307 medici**, generando **un tasso di risposta pari al 30%**.

Nella componente “qualitativa”, invece, sono state condotte 21 interviste in profondità a medici di differenti reparti e specializzazioni: pronto soccorso, urologia, pediatria, chirurgia generale e d’urgenza, anestesia e rianimazione, endocrinologia, patologia della gravidanza, ginecologia e otorinolaringoiatria. Agli operatori intervistati sono state sottoposte alcune questioni indirizzate a cogliere l’entità del problema e indagare i fattori che possono favorire certi comportamenti difensivi.

I principali risultati

I medici intervistati mediante questionario dichiarano che il problema della Medicina difensiva è sempre più diffuso: il **77,9%** ammette di avere adottato almeno un comportamento di Medicina Difensiva durante l’ultimo mese di lavoro.

Nello specifico:

- l’**82,8%** dichiara di avere inserito in cartella clinica annotazioni evitabili;
- il **69,8%** afferma di aver proposto il ricovero di un paziente in ospedale, nonostante fosse gestibile ambulatorialmente;
- il **61,3%** dichiara di aver prescritto un numero maggiore di esami diagnostici rispetto a quello necessario;
- il **58,6%** dichiara di essere ricorso alla consultazione non necessaria di altri specialisti;
- il **51,5%** afferma di aver prescritto farmaci non necessari;
- il **26,2%** dichiara di avere escluso pazienti “a rischio” da alcuni trattamenti, oltre le normali regole di prudenza.

Queste le motivazioni principali dichiarate:

- l’**80,4%** ha timore di un contenzioso medico-legale;
- il **65,7%** risente l’influenza di precedenti esperienze di contenziosi a carico dei propri colleghi;
- il **59,8%** ha timore di ricevere una richiesta di risarcimento;
- il **51,8%** è influenzato da precedenti esperienze personali di contenzioso;
- il **43,5%** esprime il timore di ricevere una pubblicità negativa da parte dei mass media.

La percezione di una prassi giurisprudenziale particolarmente rigorosa, sul terreno della responsabilità penale e civile, induce spesso i medici a modificare le proprie condotte professionali: la *tutela della salute del paziente* può, così, diventare, per il sanitario, un obiettivo subordinato alla *minimizzazione del rischio legale*.

Si segnala dunque come necessario, oltre che opportuno, un intervento di riforma legislativa, che punti a scongiurare i comportamenti di "Medicina Difensiva", nella ricerca di un equo bilanciamento tra l’esigenza di salvaguardare gli operatori sanitari da iniziative giudiziarie che spesso vengono avvertite come arbitrarie e ingiuste e la necessità di tutelare i diritti dei pazienti che si ritengono danneggiati da episodi di *medical malpractice*..

Introduzione

La Medicina Difensiva è identificabile in una serie di decisioni attive o omissive, consapevoli o inconsapevoli, e non specificatamente meditate, che non obbediscono al criterio essenziale del bene del paziente, bensì all'intento di evitare accuse per non avere effettuato tutte le indagini e tutte le cure conosciute o, al contrario, per avere effettuato trattamenti gravati da alto rischio di insuccesso o di complicanze.

Dall'osservazione dei dati a livello internazionale, i medici adottano frequentemente atteggiamenti di tipo difensivo, prescrivendo esami e terapie non necessarie (c. d. *Medicina difensiva positiva*) o evitando pazienti o procedure diagnostiche ad alto rischio (c. d. *Medicina difensiva negativa*).

Tale fenomeno origina principalmente dal crescente aumento delle richieste di risarcimento da parte dei pazienti contro i medici e contro le strutture sanitarie: + 65% in dieci anni (Ania, 2007)¹. Le numerose accuse dei pazienti che si ritengono danneggiati, pertanto, inducono diversi medici ad attuare una "strategia" utile a scongiurare la possibilità di mettere a rischio la propria professione².

Questo rapporto presenta i risultati di un'indagine sulla Medicina Difensiva all'interno di uno studio più generale, promosso dalla Società Italiana di Chirurgia (S.I.C.) e diretto dal Prof. Gabrio Forti (Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano - Centro Studi "Federico Stella" sulla Giustizia penale e la Politica criminale). Previa ricognizione delle principali soluzioni al problema rinvenibili negli ordinamenti di altri Paesi, tale studio si propone di esaminare percorsi normativi idonei a offrire alla responsabilità (specialmente penale) connessa all'attività medico-chirurgica, un quadro di maggiore razionalità e certezza, ritenuto necessario per assicurare la reale, e dunque più efficace, tutela della salute dei pazienti.

Il lavoro da noi condotto è strutturato in tre parti: la prima ha lo scopo di presentare i termini del problema anche con riferimento allo scenario internazionale, evidenziando i costi; la seconda parte presenta i risultati dell'indagine sul campo che ha coinvolto 307 medici chiamati a rispondere ad un questionario strutturato ed altri 21 medici intervistati in profondità. L'ultima parte, infine, è stata dedicata alla formulazione delle considerazioni conclusive necessarie a valutare l'entità del problema e a proporre alcune soluzioni migliorative.

Quando si verifica un incidente, la tendenza immediata è quella di procedere nell'individuazione delle singole persone che lo hanno originato, a cui vanno attribuite le colpe. Il contesto organizzativo è lasciato sullo sfondo e le soluzioni proposte sono principalmente disciplinari e sanzionatorie. Un contesto giuridico e culturale orientato unicamente alla ricerca delle responsabilità individuali, costituisce uno dei fattori alla base dei comportamenti difensivi, inibendo l'apprendimento organizzativo e col rischio di minare la qualità delle attività di cura, aumentandone i costi.

¹ Associazione Nazionale tra le Imprese Assicuratrici.

² Atteggiamenti simili sono stati osservati anche in altri ambienti professionali. Ne è un particolare esempio il settore del *controllo del traffico aereo*, dove i controllori di volo, in seguito alle vicende legate al disastro avvenuto il 24 febbraio 2004 a Cagliari, si vedono costretti ad adottare alcuni comportamenti tutelativi, malgrado questo possa comportare un disagio per l'utenza (cfr. www.anac.it).

1. L'errore in medicina e la Medicina Difensiva

1.1. L'errore in medicina, i danni, i costi

Il rischio derivante dall'esercizio della professione medica costituisce un problema di crescente rilievo a livello sociale, economico ed assicurativo. I primi studi su questo tema risalgono agli inizi degli anni '90 (Wilson et al., 1993; Leape, 1994). Nel 1991 il *New England Journal of Medicine* pubblicò una serie di articoli che facevano parte di un progetto noto come *Harvard Medical Practice Study*, uno studio su più di 30.000 casi ospedalieri dello stato di New York. Da questa ricerca risultava che quasi il 4% dei pazienti soffriva di complicanze dovute ai trattamenti, che potevano prolungarne la permanenza in ospedale, generare disabilità o provocare la morte. Due terzi di queste complicazioni erano dovute a errori commessi involontariamente dai medici.

È soprattutto con la pubblicazione del rapporto *To err is human* (2000) da parte dell'*Institute of Medicine* (USA) che il tema dell'errore umano in medicina diventa oggetto di dibattito nella comunità professionale dei medici. In questo rapporto si denunciava, attraverso un'analisi dettagliata di alcuni studi, l'inquietante fenomeno delle *malpractice* e delle morti prevenibili negli ospedali americani. La commissione che realizzò il rapporto evidenziò, attraverso due precedenti ricerche condotte in alcuni stati americani (Colorado, Utah e New York), come su 100 pazienti ricoverati una percentuale tra il 2,9% e il 3,7% incorreva in un evento avverso che, in alcuni casi, ne causava il decesso. Il 53% di questi eventi poteva essere evitato. Tali tassi, proiettati su 33,6 milioni di ricoveri/anno negli Stati Uniti, stimavano tra 44.000 e 98.000 il numero di pazienti deceduti per eventi avversi. Pertanto, in base a questi dati, negli Stati Uniti gli errori in medicina costituivano l'ottava causa di morte, con un costo di circa 29 miliardi di dollari l'anno.

Eventi avversi sul totale pazienti ricoverati	3-4%
Eventi avversi prevenibili sul totale	53%
Mortalità	6,6%
Costi	\$29 miliardi

Tab. 1- Fonte: *To err is human*, 2000

A seguito del rapporto americano, furono condotte numerose indagini e ricerche in diversi Stati del mondo occidentale che confermarono, accrescendo in alcuni casi, quanto si stava scoprendo sulla rischiosità degli errori in medicina.

	USA	Australia	Nuova Zelanda	UK
Eventi avversi	4%	16,6%	12,9%	10,8%
Eventi avversi prevenibili (sul totale degli eventi avversi)	53%	53%	35%	47%
Mortalità (sul totale degli eventi avversi)	6,6%	4,9%	15%	8%

Tab. 2- Sintesi di alcuni risultati delle ricerche internazionali

All'inizio del mese di settembre 2008, sulla rivista edita dal *British Medical Journal*, QSHC (*Quality and Safety in Health Care*), è stato pubblicato uno studio basato su 8 ricerche riguardanti

74.485 pazienti. Tali lavori sono stati condotti in diversi Paesi, tra cui gli Stati Uniti, l'Australia, l'Inghilterra, la Nuova Zelanda e il Canada a partire dal 1991 sino al 2006. Da questa analisi è emerso che il 9,2% dei ricoverati in ospedale subisce danni iatrogeni, di cui il 43% sono prevenibili e di cui oltre la metà (56,3%) si presentano senza conseguenze particolarmente serie (De Vries et al., 2008).

In Italia il problema dell'errore in medicina inizia ad essere indagato dal 2001, anche se sono tuttora assenti analisi sistematiche, precise ed affidabili. Uno studio condotto nel 2004 dal CINEAS, il Consorzio universitario per l'ingegneria nelle assicurazioni del Politecnico di Milano, riprendendo i risultati dell'indagine dell'*Institute of Medicine* americano nel 2000, stima che il numero delle morti in ospedale per errore in medicina vari tra le 14.000 e le 50.000 l'anno. Il 4% circa delle 8 milioni di persone ricoverate ogni anno negli ospedali italiani (320.000) andrebbe incontro ad un danno derivante da un errore imputabile alle strutture sanitarie o agli operatori della sanità. Questi errori costerebbero annualmente alle strutture ospedaliere almeno 260 milioni di euro l'anno per il prolungamento dei tempi di degenza dei pazienti.

Le conseguenze dell'errore in medicina non sono costituite soltanto dai danni ai pazienti e dalle condanne degli operatori sanitari, ma anche dall'impatto che la gestione dei rischi, e dei relativi risarcimenti per i danni causati dalle cure mediche, ha sul funzionamento e sui costi degli ospedali.

Una prima conseguenza attiene alla rottura del fragile equilibrio tra assicurazioni e strutture sanitarie. Una tra le più importanti compagnie assicuratrici per *malpractice*, la *St. Paul Cos* (USA), ha lasciato nel 2001 il mercato a causa delle perdite crescenti. Altre assicurazioni, tra le quali la *Reciprocal of America* e la *Medical Assurance Company* sono in gravi situazioni economiche e rifiutano di assicurare ulteriori medici. Il fenomeno riguarda anche altri Stati come l'Australia, dove è fallita la più grande compagnia di assicurazioni mediche, la *United Medical Protection*, lasciando senza copertura 32.000 medici.

Una situazione simile sta riguardando l'Italia con il tentativo di alcune compagnie di assicurazione di uscire dal mercato per i "rischi" e i costi troppo elevati. Nel 2004 l'Ania, l'Associazione Nazionale tra le Imprese Assicuratrici, rileva che il ramo delle polizze per la copertura dei rischi sulla responsabilità civile dei medici e delle strutture sanitarie ha chiuso in forte deficit, con un esborso complessivo per risarcimenti alle strutture sanitarie pari a 413 milioni di euro.

In base a indagini più recenti (Ania, 2007), emerge che dal 1995 al 2005 il numero dei sinistri denunciati è passato complessivamente³ da poco più di 17.000 a circa 28.500, con un incremento del 65%. In particolare, i sinistri denunciati legati alla copertura dei singoli medici hanno fatto registrare un aumento più sostenuto, passando da 5.798 del 1995 a 12.374 del 2005 (+134%), mentre i sinistri denunciati legati alla copertura delle strutture sanitarie, sono passati da 11.444 a 16.085, con una crescita del 41%. Di conseguenza, i premi incassati negli anni precedenti la rilevazione di tali dati (2007) sono risultati insufficienti per pagare i sinistri e ciò ha determinato un notevole incremento dei premi assicurativi.

³ Nel campo della responsabilità civile nel settore sanitario esistono due coperture, una riguardante le strutture sanitarie (rientrano in questa categoria tutte le polizze che coprono la responsabilità civile medica della struttura sanitaria sia

1.2. L'approccio accusatorio all'errore⁴

Ogni qual volta accade un incidente di rilievo in un'organizzazione, si avvia un procedimento giudiziario, spesso penale, orientato ad accertare cause e responsabilità dell'evento e a comminare sanzioni. Questo approccio si focalizza sugli errori e sulle mancanze degli individui, assumendo che le persone sbagliano perché poco attente al compito. Si adotta un modello causale lineare incentrato sulla ricerca e sulla rimozione dei responsabili, trascurando il ruolo del contesto organizzativo. Il fine ultimo è l'assegnazione della colpa, e la ricostruzione della catena causale spesso si ferma quando viene individuato qualcuno o qualcosa di appropriato a tale colpa. Il risultato è che si ottengono analisi superficiali, che non consentono miglioramenti tali da prevenire il riaccadere di eventi simili. Viene attribuita molta importanza a colui che si situa nell'interfaccia dell'incidente e che di fatto eredita falle e difetti di chi progetta, organizza e gestisce il sistema organizzativo.

L'approccio alla persona (Reason, 1997; Catino, 2008a) si basa su alcune "buone ragioni", una serie di ragioni che gli attori ritengono "buone"⁵ in quanto valide per prendere le decisioni ed effettuare le scelte attuate:

1. *La volontarietà dell'azione.* L'attore sceglie volontariamente le azioni da compiere. Poiché le azioni umane sono percepite come soggette a controllo volontario e sono implicate nell'80-90% degli incidenti, allora gli incidenti sono causati da negligenza, disattenzione, incompetenza, incoscienza, ecc. Ne deriva che chi sbaglia viene considerato "negligente".
2. *La responsabilità è individuale.* Il modello basato sulla persona si basa su una concezione della responsabilità individuale. Come accade nel sistema giudiziario di tipo penale, l'approccio alla persona è volto a cercare il singolo responsabile dell'errore.
3. *Il rinforzo del senso di giustizia.* L'approccio alla persona è emotivamente soddisfacente: a fronte di un grave errore, o di un disastro, l'individuazione del colpevole tende ad appagare le persone coinvolte per il danno subito.
4. *La convenienza strumentale.* Basarsi sulla responsabilità individuale ha indubbi vantaggi per le organizzazioni dal punto di vista legale ed economico, perché consente di mantenere inalterata la struttura organizzativa, le sue regole di funzionamento e il sistema di potere.

La ricerca delle responsabilità tende a indirizzare l'indagine verso l'individuazione di una o più persone che hanno commesso un errore e che avevano potere di controllo sulle loro azioni, per cui devono essere sanzionate. L'indagine è volta a identificare il colpevole, che spesso è individuato nell'anello finale, nell'interfaccia uomo-macchina che ha attivato l'incidente. In un'analisi incidentale tesa a individuare le responsabilità, ci si focalizza sugli atti insicuri e sulle omissioni che

pubblica che privata), l'altra riguardante i singoli medici (rientrano in questa categoria tutte le polizze che coprono la responsabilità civile professionale dei medici a prescindere dalla loro appartenenza a una struttura sanitaria).

⁴ Per approccio accusatorio all'errore si intende un approccio che, in caso di errori e incidenti, è volto principalmente a cercare la persona ritenuta responsabile dell'evento per sanzionarla, lasciando in secondo piano i fattori organizzativi che possono aver contribuito a determinare quel dato comportamento. Ne consegue che, pur sanzionando la persona, continuano a persistere le condizioni di rischio e di possibile ripetizione dell'evento stesso.

⁵ Il concetto di buone ragioni non ha valenza valoriale e positiva, come l'aggettivo "buono" potrebbe far credere, ma è indicativo delle ragioni che gli attori ritengono adatte per giustificare le loro azioni in determinate circostanze. Si tratta dunque di scelte razionali, anche se questa razionalità appare portatrice di effetti indesiderati che possono contrastare con parte delle motivazioni che hanno spinto gli attori ad agire secondo un approccio colpevolizzante (Boudon, 1992).

hanno condotto all'incidente. Dall'indagine vengono esclusi o sottostimati quegli eventi relativi ad aspetti organizzativi decisionali e di progettazione, che potrebbero aver avuto un ruolo decisivo nel predisporre le condizioni incidentali e che, se non rimossi, mantengono la loro potenziale pericolosità. È certamente più facile individuare il soggetto a più stretto contatto con il sistema (il pilota dell'aereo, il medico, l'infermiere, l'operatore al pannello di controllo, il macchinista del treno, ecc.) quale responsabile dell'accaduto piuttosto che i fattori latenti, di natura organizzativa e manageriale. Ciò accade per diversi fattori: perché è più facile cognitivamente; perché il sistema giudiziario penale è basato sulla responsabilità personale; perché talvolta le organizzazioni coinvolte hanno indubbi vantaggi, legali ed assicurativi, nell'attribuire all'operatore la responsabilità causale dell'evento. Perché è diffusa una cultura della colpa basata sul capro espiatorio. Già diversi anni fa, Drabeck e Quarantelli (1967) sostenevano la perfetta razionalità nell'individuazione dei capri espiatori a seguito dei disastri e l'utilità per i gruppi dirigenti nell'attribuire le colpe a singole persone: la loro incriminazione, e quindi la loro trasformazione in capri espiatori, diventa così un espediente per ritardare ed evitare mutamenti strutturali, dal momento che l'opinione pubblica viene indotta a credere che la punizione esemplare dell'individuo "colpevole" possa servire come futuro deterrente.

L'approccio accusatorio, tuttavia, comporta una serie di "effetti perversi" o effetti di composizione (Boudon, 1992). Si tratta di quegli effetti non voluti derivati da azioni intenzionali. In primo luogo, la ricerca del colpevole non cambia lo stato delle cose e non migliora l'organizzazione. In secondo luogo, un approccio che guarda al passato, crea un senso di paura per le sanzioni e le controversie legali, ostacolando il *reporting* degli errori da parte degli operatori di *front line* e inibendo l'apprendimento organizzativo. L'approccio accusatorio, perciò, non consente di eliminare le condizioni di rischio e non esclude la possibilità che uno stesso evento possa ripetersi in presenza di altri attori. Tale approccio, infine, si caratterizza per due fattori: l'*hindsight bias*⁶ (Fischhoff, 1975) e il *fundamental attribution bias*⁷ (Fiske and Taylor, 1984; Gilbert and Malone, 1995). Questi fattori rendono difficile la discussione degli errori e la diffusione delle informazioni, in quanto le persone temono di essere colpevolizzate e gli errori vengono continuamente attribuiti a tratti indesiderabili della personalità, alla mancanza di competenze e alla poca intelligenza.

Merry e Smith (2001), con riferimento al sistema sanitario, affermano che lavorare sotto la minaccia di una controversia legale crea un clima di paura che non conduce al miglior uso delle persone in un sistema medico. Proprio per questi motivi, i medici tendono a nascondere gli errori e a promuovere i comportamenti di Medicina Difensiva (sovra-prescrizione di esami e trattamenti, elusione di procedure rischiose). Il rischio di perdere la faccia è quindi un potente incentivo all'occultamento degli errori e all'attivazione di comportamenti difensivi. Goffman (1963) afferma che "perdere la faccia" significa sentirsi fuori posto, provare vergogna. Tale concetto però è

⁶ L'*hindsight bias* si caratterizza per due aspetti: 1) l'effetto del "si sapeva bene", per cui gli analisti enfatizzano ciò che gli individui avrebbero dovuto sapere e prevedere; 2) l'inconsapevolezza dell'influenza che la conoscenza dei risultati esercita sulle percezioni dei fatti accaduti. I fatti appaiono quindi più lineari ed evidenti anziché ambigui, contrastanti e con un senso non definito, come probabilmente sono apparsi prima agli attori di quegli stessi eventi. Etichettare un'azione passata come erronea è molto spesso un giudizio basato su differenti informazioni disponibili per le persone, dopo che l'evento è accaduto.

⁷ Con *fundamental attribution bias* si intende la tendenza che porta ad attribuire la colpa per i cattivi risultati conseguiti all'incapacità e all'inadeguatezza di un attore, piuttosto che considerarli come il prodotto di una situazione specifica, o come il risultato di fattori situazionali al di fuori del controllo di tale attore.

fortemente contestuale, dipende cioè dalle specifiche regole di un'organizzazione e soprattutto attiene alle regole deontologiche di specifiche professioni. Se l'errore, di per sé involontario, è considerato come segno di incapacità professionale e fonte di possibili conseguenze legali, aumenta la propensione a nascondere.

La persistenza di una cultura della colpa, rafforzata da un certo tipo di azione giudiziaria, diviene il primo ostacolo alla creazione di una cultura efficace della sicurezza del paziente. **Un sistema professionale come quello medico, a rischio continuo di indagine penale, non è, quindi, un sistema più attento e diligente, ma è un sistema che riduce i rischi di chi agisce cercando maggiori tutele formali, anche a scapito dell'utenza. Da qui l'origine della medicina difensiva.**

1.3. La Medicina Difensiva

“La Medicina Difensiva si verifica quando il medico ordina esami, procedure o visite, o evita pazienti a rischio, o procedure ad alto rischio, principalmente (ma non esclusivamente) per ridurre la propria esposizione al contenzioso legale. Quando i medici effettuano esami o procedure in eccesso, praticano la c.d. *Medicina difensiva positiva*. Quando evitano alcuni pazienti o procedure, praticano la c.d. *Medicina difensiva negativa*” (U.S. Congress, 1994). Esistono, perciò, due tipi di comportamento difensivo: l'uno orientato ad effettuare azioni e procedure in esubero; l'altro indirizzato ad eludere alcuni trattamenti che possono essere considerati a rischio.

Il fenomeno della c.d. Medicina Difensiva è sempre più frequente, con implicazioni potenzialmente gravi per il costo, l'accessibilità e la qualità tecnica ed interpersonale dell'assistenza sanitaria.

Lo affermano numerosi studi (Passmore and Leung, 2002; Studdert et al, 2005; Hiyama et al., 2006), in cui viene costantemente osservato che medici operanti nelle specialità ad alto rischio (in particolare: ostetricia e ginecologia, chirurgia, anestesia e rianimazione) ritengono che l'aumento del contenzioso costituisca la principale causa della nascita di atteggiamenti difensivi. Secondo queste indagini, sono sempre in maggior numero gli operatori che modificano i loro modi di agire in risposta alla preoccupazione di essere denunciati dai pazienti. Una ricerca condotta dal *Department of Health Policy and Management* della *Harvard Medical School* ha dimostrato che la maggioranza degli specialisti di diverse aree terapeutiche adotta questa strategia professionale (Studdert et al., 2005). I ricercatori americani hanno analizzato un gruppo di specialisti operanti nelle aree terapeutiche con maggiore incidenza di cause giudiziarie (medicina d'emergenza, chirurgia generale, chirurgia ortopedica, neurochirurgia, ostetricia e ginecologia, radiologia). Prendendo in esame un totale di 824 medici operanti in 6 strutture sanitarie della Pennsylvania, si osserva che il 93% dichiara di praticare Medicina Difensiva. Nello specifico, il 92% afferma di prescrivere con facilità test e procedure diagnostiche e chiedere consulti, mentre il 43% riferisce di prescrivere procedure diagnostiche clinicamente non necessarie. Evitare procedure e pazienti che vengono percepiti come “pericolosi” dal punto di vista giudiziario è un altro comportamento assai diffuso: il 42% degli interpellati ammette di aver volutamente ristretto il proprio campo d'azione professionale per evitare complicazioni (Studdert et al., 2005).

Risultati simili sono stati ottenuti da una ricerca condotta in Giappone nel 2006 su un gruppo di 131 gastroenterologi, dove il 98% degli intervistati riporta di aver praticato Medicina Difensiva ed è stato rilevato che ciò è legato all'incremento della *litigation*. Secondo i ricercatori, la tendenza

dei medici di effettuare esami in esubero e di evitare procedure rischiose è connessa altresì alla presenza di un'ansia collettiva, generata dalla sovraesposizione mediatica del problema della *malpractice* e dal conseguente atteggiamento circospetto del paziente (Hiyama et al., 2006).

Le precedenti esperienze di contenzioso, a proprio carico e a carico dei colleghi, influenzano in maniera evidente il comportamento degli operatori sanitari. In un'indagine realizzata in Regno Unito nel 2002, ad esempio, è stato osservato che il 56% degli operatori sanitari ha ricevuto una denuncia da parte dei pazienti e che tali accuse paiono avere un importante effetto sul medico a livello emozionale e relazionale: spesso ad un aumento del contenzioso corrisponde un aumento della comparsa di atteggiamenti difensivi (Passmore and Leung, 2002).

In altri casi, è stato indagato che l'aumento dell'incertezza diagnostica rappresenta un fattore di significativa importanza nell'influenzare i comportamenti di Medicina Difensiva. La tecnologia, di conseguenza, ricopre un ruolo decisivo in quanto gli specialisti ammettono di utilizzarla per tranquillizzare i pazienti e se stessi. L'uso difensivo della tecnologia, però, ha un effetto-valanga: più gli specialisti prescrivono procedure diagnostiche inutili o trattamenti aggressivi per condizioni a basso rischio, più questo tipo di approccio tende a diventare lo standard legale per la pratica clinica (Studdert et al., 2005).

È evidente come tutto questo abbia un impatto devastante sui costi sanitari a carico del Servizio Sanitario Nazionale e della collettività.

La Medicina Difensiva può contribuire ad una riduzione della qualità dell'assistenza sanitaria: procedure diagnostiche invasive (ad esempio biopsie) non necessarie rappresentano inutili rischi per i pazienti; risultati ambigui o falso-positivi producono inoltre stress emotivi e la necessità di ulteriori accertamenti diagnostici, innescando un'*escalation* scarsamente controllabile.

Anche se le pratiche difensive sono state molto studiate negli Stati Uniti (Summerton, 1995), poche analisi sono state promosse nei Paesi europei e, in particolare, in Italia. Solo di recente (settembre 2008) è stata pubblicata un'indagine promossa dall'Ordine dei medici della Provincia di Roma e condotta su 800 medici intervistati mediante un questionario strutturato. Il focus della ricerca si concentra sul tasso di diffusione della Medicina Difensiva e sui motivi che inducono i medici ad attivare questo tipo di comportamento. Da questi primi dati si osserva che l'87,6% dei "camici bianchi" ritiene che il rischio di ricevere un esposto o una denuncia da parte dei pazienti sia oggi più elevato. Le paure di vedersi citare in tribunale, inoltre, sono tali che l'89,8% dei medici ritiene molto rischioso affidarsi alla sola analisi clinica e non anche a quella tecnologica per la formulazione di una diagnosi.

In effetti, l'80% dei chirurghi riceve almeno una richiesta di risarcimento danni e i denunciati trascorrono 1/3 della loro carriera sotto processo⁸. Dall'indagine, inoltre, emerge che i medici più preoccupati di essere citati in giudizio sono gli anestesisti (96,8%), i chirurghi (98,9%) e il totale di ortopedici e ginecologi. I timori maggiori, rivela lo studio, toccano i giovani medici fino ai 34 anni e quelli di sesso maschile. Da qui il proliferare di prestazioni mediche e ricoveri, oltre che di ricette di farmaci, con l'obiettivo di non assumersi troppe responsabilità.

La situazione italiana, pertanto, sembra essere molto simile a quella vista negli altri Paesi.

⁸ Fonte: www.amami.it (Associazione per i medici accusati di *malpractice* ingiustamente) Dati da verificare ulteriormente.

2. L'indagine quali-quantitativa. Metodologia e risultati

2.1. Aspetti metodologici

Il focus dell'indagine è orientato a comprendere i fattori che spingono i medici a modificare in senso difensivo il proprio comportamento professionale.

Rifacendoci agli studi condotti a livello internazionale da Paesi come gli Stati Uniti, il Canada, il Giappone e il Regno Unito (Passmore and Leung, 2002; Studdert et al., 2005; Hiyama et al., 2006), ci si è soffermati sull'individuazione dei comportamenti di Medicina Difensiva più diffusi e sulle motivazioni che inducono i medici ad agire in tal modo.

In particolare, quanto ai comportamenti c.d. difensivi, sono stati selezionati gli atteggiamenti più frequentemente citati dalla letteratura, facendo attenzione a distinguere quelli caratterizzanti una *Medicina difensiva positiva* da quelli tipici di una *Medicina difensiva negativa* (U. S. Congress, 1994; Studdert et al., 2005).

Quanto alle motivazioni che possono indurre l'operatore sanitario ad agire in senso difensivo, si è focalizzata l'attenzione principalmente sulle preoccupazioni della classe medica di incorrere in un contenzioso medico-legale o di subire una richiesta di risarcimento⁹, nonché di compromettere la propria carriera, piuttosto che la propria immagine.

Sempre dalla letteratura e dagli studi internazionali emergono le seguenti problematiche: l'impatto della criminalizzazione mediatica, causato dalla diffusione di messaggi contrastanti offerti dai mass media, che da un lato esaltano importanti traguardi raggiunti dalla medicina, ma che, allo stesso tempo, denunciano l'aumento dei casi di *malpractice* dovuti a gravi errori medici; il forte sentimento di sfiducia da parte dell'opinione pubblica che ne deriva e che favorisce l'incremento del contenzioso; i seri danni dal punto di vista morale ed economico che i medici subiscono, a seguito dei giudizi provenienti dalla stampa e dei controlli della magistratura, nonostante il numero delle assoluzioni si mantenga su tassi elevati (80% dei procedimenti giudiziari avviati)¹⁰.

La ricerca da noi condotta è stata articolata in due parti: una di tipo qualitativo e l'altra di tipo quantitativo.

Nella fase "qualitativa" sono state condotte **21 interviste in profondità** a medici di differenti reparti e specializzazioni: pronto soccorso, urologia, pediatria, chirurgia generale e d'urgenza, anestesia e rianimazione, endocrinologia, patologia della gravidanza, ginecologia e otorinolaringoiatria. Agli operatori intervistati sono state sottoposte nove questioni, indirizzate a cogliere l'entità del problema e le cause.

1. È a conoscenza del problema della Medicina Difensiva?
2. In base alla sua esperienza, è una pratica diffusa tra i professionisti sanitari?
3. A Suo parere, quali sono i comportamenti di Medicina Difensiva maggiormente adottati?

⁹ Sotto il profilo concettuale, va chiarito che per timore di una "richiesta di risarcimento danni" si intende l'inizio di un'azione in sede civile o la richiesta dei danni in sede stragiudiziale, mentre per timore di "un contenzioso medico legale" si intende il rischio di essere sottoposti a procedimento penale, con o senza richiesta di risarcimento danni ad esso consequenziale.

¹⁰ Fonte: www.amami.it. Dati da verificare ulteriormente.

4. Durante l'ultimo mese di lavoro, quali comportamenti di Medicina Difensiva Le è capitato di osservare o di esserne venuto a conoscenza?
5. Secondo Lei quali sono i motivi che possono spingere ad agire in questo modo?
6. Tra i motivi che mi ha appena indicato, secondo Lei, quale pesa in misura maggiore?
7. Personalmente, si sente minacciata/o dalla possibilità di incorrere in sanzioni disciplinari, qualora si verificasse un evento avverso?
 - 7.1.... di essere coinvolto/a in un contenzioso di tipo medico-legale?
 - 7.2.... di essere screditato/a professionalmente e pubblicamente (attraverso i mass media)?
8. Secondo Lei, quali azioni migliorative si possono attivare per circoscrivere il problema della Medicina Difensiva?
9. Dedichiamo l'ultima parte dell'intervista per osservazioni, consigli o per qualsiasi cosa Lei ritenga utile condividere in merito al tema della Medicina Difensiva.

Tab. 3 – Check-list intervista

Per condurre la fase “quantitativa”, invece, è stato costruito un questionario strutturato (vedi allegato) composto da nove domande, in parte simili a quelle poste durante le interviste dirette. Gli *item* che compongono il documento sono stati suddivisi in tre sessioni, in relazione alle aree da indagare:

1. i dati socio-anagrafici degli intervistati (età, genere, professione, ruolo, reparto di appartenenza, anzianità di servizio, tipo di struttura);
2. la tipologia dei comportamenti difensivi maggiormente adottati;
3. le motivazioni che inducono i medici a ricorrere alla Medicina Difensiva.

L'indagine campionaria è stata effettuata tra luglio e novembre 2008 ed ha coinvolto **1.000 medici**, a cui è stato inviato il questionario tramite posta elettronica. Al questionario hanno risposto **307 medici**, generando **un tasso di risposta pari al 30%**. I principali risultati verranno presentati nel paragrafo successivo.

2.2. Caratteristiche socio-anagrafiche del campione

Con riferimento alle caratteristiche anagrafiche del campione analizzato mediante questionario, la maggioranza degli intervistati ha un'età compresa tra i 43 - 52 anni (29,6%) e tra i 53 - 62 anni (47,7%). L'anzianità di servizio è medio-alta: da 21 a 30 anni il 31,1% e più di 30 anni il 43,6%. Il 94,4% è di genere maschile; nell'87,3% dei casi lavora in un ospedale pubblico. Si tratta per lo più di medici specialisti (97,4%), dirigenti (42,7%) o direttori di presidio/dipartimento (52,6%).

CARATTERISTICHE SOCIO-ANAGRAFICHE	
Genere	% sul totale
Maschio	94,4%
Femmina	5,6%
Totale	100,0%

Età	% sul totale
32-42	8,6%
43-52	29,6%
53-62	47,7%
63-72	14,1%
Totale	100,0%
Anzianità professionale	% sul totale
Fino a 1 anno	0,7%
Da 1 a 5 anni	2,6%
Da 6 a 10 anni	4,3%
Da 11 a 20 anni	17,7%
Da 21 a 30 anni	31,1%
Più di 30 anni	43,6%
Totale	100,0%

Qualifica professionale	% sul totale
Medico strutturato	97,4%
Medico specializzando	2,6%
Totale	100,0%
Ruolo ricoperto	% sul totale
Dirigente medico	42,7%
Direttore di presidio/ dipartimento/ struttura complessa/ struttura semplice	52,6%
Altro	4,6%
Totale	100,0%
Tipo di struttura	% sul totale
Pubblica	87,3%
Privata accreditata	12,7%
Totale	100,0%

Tab. 4- Caratteristiche socio-anagrafiche del campione, presentate attraverso le variabili: genere, età, anzianità professionale, qualifica professionale, ruolo ricoperto e tipo di struttura.

2.3. I comportamenti di Medicina Difensiva

I medici intervistati¹¹ dichiarano che il problema della Medicina Difensiva è sempre più diffuso: frequentemente prescrivono test, trattamenti e visite, od evitano pazienti o procedure ad alto rischio, principalmente allo scopo di ridurre la propria esposizione alle accuse di *malpractice*.

Il **77,9%** degli operatori intervistati mediante questionario ha adottato almeno un comportamento di Medicina Difensiva durante l'ultimo mese di lavoro.

¹¹ Ci si riferisce, a tutti i medici interpellati, sia mediante questionario, sia mediante intervista in profondità.

Frequenza di comportamenti di medicina difensiva durante l'ultimo mese di lavoro			
	Mai	Almeno una volta	Totale
Medici	22,1%	77,9%	100%

Tab.5- Composizione percentuale della frequenza in cui si verificano comportamenti difensivi. (dati aggregati)

Nel dettaglio, possiamo vedere che i soggetti più propensi ad assumere comportamenti difensivi presentano un'età anagrafica e un'anzianità di servizio piuttosto basse. Ed infatti il 92,3% dei soggetti appartenenti alla classe di età "32-42 anni" dichiara di aver commesso comportamenti di Medicina Difensiva nell'ultimo mese di lavoro, contro il 67,4% dei soggetti appartenenti alla classe "63-72 anni".

Frequenza di comportamenti di medicina difensiva durante l'ultimo mese di lavoro			
	Mai	Almeno una volta	Totale
Età			
32-42	7,7%	92,3%	100,0%
43-52	16,7%	83,3%	100,0%
53-62	24,8%	75,2%	100,0%
63-72	32,6%	67,4%	100,0%
Anzianità profess.le			
Fino a 1 anno	0,0%	100,0%	100,0%
Da 1 a 5 anni	0,0%	100,0%	100,0%
Da 6 a 10 anni	7,7%	92,3%	100,0%
Da 11 a 20 anni	13,0%	87,0%	100,0%
Da 21 a 30 anni	21,1%	78,9%	100,0%
Più di 30 anni	30,1%	69,9%	100,0%

Tab.6- Composizione percentuale della frequenza in cui si verificano comportamenti difensivi, disaggregata in base alle variabili "Età" e "Anzianità di servizio"

La variabile "Tipo di struttura", invece, sembra non influire sulla possibilità di compiere azioni di questo genere, in quanto i valori dei medici che operano in strutture pubbliche sono molto simili a quelli di coloro che operano in strutture private.

Frequenza di comportamenti di medicina difensiva durante l'ultimo mese di lavoro			
	Mai	Almeno una volta	Totale
Tipo struttura			
Pubblica	22,2%	77,8%	100%
Privata accreditata	23,7%	76,3%	100%

Tab.7- Composizione percentuale della frequenza in cui si verificano comportamenti difensivi, disaggregata in base alla variabile "Tipo di struttura"

Se si prendono in considerazione unicamente i medici che ammettono di aver assunto una condotta di tipo difensivo (77,9%)¹², possiamo vedere che i comportamenti più diffusi riguardano (tabella 8):

	Durante l'ultimo mese di lavoro, quante volte ha compiuto azioni come quelle riportate?			Totale
	Mai	Da 1 a 6 volte	Da 7 a 10 volte e più	
a. Prescritto un numero maggiore di esami diagnostici rispetto a quello necessario (es. oltre a quelli raccomandati da Linee Guida o Protocolli).	38,7%	53,0%	8,3%	100,0%
b. Richiesto procedure invasive (es. biopsia) non necessarie.	85,7%	13,8%	0,5%	100,0%
c. Prescritto trattamenti non necessari (es. oltre a quelle raccomandate da Linee Guida o Protocolli).	75,6%	22,0%	2,4%	100,0%
d. Prescritto farmaci non strettamente necessari.	48,5%	44,8%	6,7	100,0%
e. Accettato/proposto il ricovero di un paziente in ospedale, anche se le condizioni avrebbero consentito una gestione ambulatoriale.	31,2%	63,3%	5,5%	100,0%
f. Chiesto un consulto specialistico non necessario.	41,4%	53,5%	5,1%	100,0%
g. Scritto in cartella clinica annotazioni che avrebbe evitato di riportare se non fosse stato preoccupato per possibili problemi medico-legali.	17,2%	63,1%	19,7%	100,0%
h. Evitato procedure (diagnostiche o terapeutiche) rischiose su pazienti che avrebbero potuto averne beneficio.	86,0%	14,0%	0,0%	100,0%
i. Escluso pazienti "a rischio" da alcuni trattamenti (oltre le normali regole di prudenza).	73,8%	25,4%	0,8%	100,0%

Tab.8- Composizione percentuale riferita alla domanda del questionario "Durante l'ultimo mese di lavoro, quante volte ha compiuto azioni come quelle qui sotto riportate?" (dati aggregati)

- l'inserimento in cartella clinica di annotazioni evitabili, adottato dall'82,8% degli intervistati;

- la proposta di ricovero di un paziente in ospedale, gestibile ambulatorialmente, adottata dal 69,8%. Dato peraltro confermato dalle interviste effettuate ai 21 medici delle diverse specialità: "Un'altra forma di medicina difensiva, attuata soprattutto dai medici di medicina generale, è quella di scaricare il paziente alle strutture ospedaliere, giustificando tutta una serie di richieste, di visite specialistiche, di ricoveri, di esami diagnostici e di accertamenti vari, con motivazioni che

¹²Una nota metodologica: le percentuali di risposta riguardano unicamente l'indagine quantitativa, ovvero si riferiscono ai medici intervistati mediante questionario, mentre le affermazioni riportate in corsivo sono tratte dall'analisi qualitativa, ovvero dalle interviste in profondità.

sono praticamente inesistenti o comunque poco plausibili, spesso etichettandole con il carattere dell'urgenza, quando invece di urgente non c'è assolutamente nulla";

- la prescrizione di un numero maggiore di esami diagnostici rispetto a quello necessario, adottata dal 61,3%.

Anche in questo caso i dati vengono convalidati dall'indagine qualitativa:

(a) *"In campo anestesiologicalo, la pratica di prescrivere un numero sovrabbondante di esami, rispetto a quanto sarebbe necessario, viene fatta di frequente, a scopo cautelativo, per stare tranquilli"*.

E ancora: (b) *"Porto l'esempio di un trauma cranico minore, per il quale ci sono linee guida condivise...però appena c'è qualcosa, uno dice: «Facciamo anche la Tac o la Rx in aggiunta!»"*;

(c) *"A fronte di un'evidenza che alcune cose non servono a niente, vengono comunque richiesti (esami diagnostici in eccesso) per tutelarsi e così si sta tranquilli. Ad esempio: radiografia del torace per interventi chirurgici in età nella quale è noto che non servono a niente, salvo che non ci sia un'anamnesi; elettrocardiogrammi, esami della coagulazione, esami del sangue, che ormai in letteratura è assolutamente accertato che siano sufficienti, non bastano mai e bisogna sempre chiedere altri esami. E questo genera, tra l'altro, un costo spaventoso"*;

- la consultazione non necessaria di altri specialisti è adottata dal 58,6% ed emerge anche in sede di interviste:

(a) *"Nella routine di tutte le unità operative, e di tutti i professionisti, è prassi effettuare qualche consulenza in più, proprio allo scopo di diluire la responsabilità della decisione finale su un maggior numero di persone. In questo senso probabilmente, cercando sia di ridurre il rischio di una diagnosi errata, di un trattamento errato, sia di coinvolgere un maggior numero di persone nell'eventualità che un problema di responsabilità venga sollevato. Per esempio: se la paziente è in ambito ostetrico-ginecologico e riscontro un qualche problema che mi desta perplessità, chiedo al neurologo la risonanza, al cardiologo la visita, ecc."*;

(b) *"L'eccessivo coinvolgimento di altri consulenti allunga i tempi per poter pervenire ad una diagnosi e ovviamente aumenta le spese che sono correlate sia all'uso di un maggiore numero di strumenti diagnostici, quali esami, radiografie, ecografie, Tac, e via scorrendo... sia appunto all'uso di un maggior numero di consulenti, per cui sicuramente si creano dei forti disservizi"*;

- ed infine la prescrizione di farmaci non necessari, adottata dal 51,5%. Dato che, anche in questo caso, trova conferma dalle parole degli intervistati: *"Come pratica frequentemente abusata, direi sicuramente prescrivere farmaci non strettamente necessari. Magari prescrivere un antibiotico non necessario, per stare tranquilli"*.

In ogni caso, sintetizzando quanto emerso dalle interviste in profondità, osserviamo che tutti i medici ritengono che la pratica della *Medicina difensiva c.d. positiva* sia una costante: l'iper-prescrizione di esami, terapie, accertamenti, consulti con altri medici oltre le normali regole di prudenza è, in altri termini, una prassi quotidiana. Ecco alcune delle affermazioni più ricorrenti: *"La prescrizione di accertamenti superiori alla norma è una costante"*; *"È una routine di tutte le unità operative e di tutti i professionisti adottare una certa tendenza ad effettuare qualche accertamento diagnostico in più, qualche esame di laboratorio in più, qualche consulenza in più"*.

Pertanto, alla domanda circa l'aver osservato, nell'ultimo mese prima dell'intervista, comportamenti significativi di Medicina Difensiva, la risposta è stata negativa, nel senso di ritenere che la *Medicina difensiva c.d. positiva* è quasi una consuetudine.

Quanto alla pratica della *Medicina difensiva negativa*, ha risposto di aver escluso pazienti a rischio da alcuni trattamenti (oltre le normali regole di prudenza) il 26,2% dei 307 medici campionati. Gli intervistati che hanno dichiarato di praticare *Medicina difensiva negativa* affermano che il problema riguarda soprattutto l'ambito chirurgico e la motivazioni addotte sono: il timore di un insuccesso e "il timore di sostenere una causa a seguito dell'insuccesso medesimo".

Da notare, inoltre, le differenze riscontrabili dalla disaggregazione dei dati in base alla variabile "Età", in quanto ancora una volta, i medici più giovani dichiarano in misura maggiore di adottare comportamenti difensivi.

Afferma un intervistato, che si sofferma sul modo di intendere, oggi, la scienza medica: "La *Medicina difensiva* è diffusa soprattutto tra i colleghi più giovani. Perché ora i tempi sono diversi... Vent'anni fa o trent'anni fa la professione si faceva in un modo; adesso, magari, noi vecchi continuiamo a farlo un po' su quella falsa riga, ma è cambiata parecchio la situazione. Anche molto banalmente, una volta c'erano il medico, il parroco ed il farmacista, figure di riferimento ritenute autorevoli, ai quali ci si affidava. Oggi la situazione si è ribaltata: c'è gente che si è presentata dicendo: «Stia attento a quello che fa, perché io la tengo d'occhio!». Quindi si può capire che i colleghi più giovani partano già sulla difensiva".

Tale tendenza viene osservata in tutti i comportamenti di Medicina Difensiva più diffusi, ad eccezione dell'inserimento di note inutili nella cartella clinica, che sembra essere una pratica particolarmente frequente tra i medici più anziani.

Almeno una volta nell'ultimo mese di lavoro						
Età	Prescritto un numero maggiore di esami diagnostici rispetto a quello necessario	Prescritto farmaci non strettamente necessari	Accettato/proposto o il ricovero di un paziente in ospedale, gestibile ambulatorialmente	Chiesto un consulto specialistico non necessario	Scritto in cartella clinica annotazioni evitabili	Escluso pazienti a rischio
32-42	75,0%	66,7%	75,0%	79,2%	75,0%	33,3%
43-52	60,8%	54,1%	70,3%	54,8%	85,3%	31,1%
53-62	60,6%	50,9%	69,4%	60,6%	80,7%	21,3%
63-72	55,2%	37,9%	58,6%	44,8%	89,7%	24,1%

Tab.9- Composizione percentuale riferita ai comportamenti di Medicina Difensiva più diffusi, disaggregati secondo l'età degli intervistati.

Come possiamo vedere dalla tabella 9, in quasi tutti i casi, i soggetti che dichiarano di avere tra i 32 e i 42 anni manifestano un'inclinazione più evidente a prescrivere un numero maggiore di esami diagnostici e di farmaci non necessari (75%); ad accettare il ricovero di pazienti gestibili ambulatorialmente (75%); a chiedere consulti specialistici non necessari (79,2%); e ad escludere pazienti "a rischio" da particolari trattamenti (33,3%). Le medesime considerazioni valgono per la

variabile “Anzianità professionale”, dove i soggetti operativi da un numero di anni inferiore a 10 manifestano più frequentemente comportamenti di Medicina Difensiva. I dati sono conformi a quanto visto finora, poiché si presuppone che i medici che lavorano da meno di 10 anni siano gli stessi ad avere un’età anagrafica piuttosto bassa.

2.4. Le motivazioni dei comportamenti difensivi

Come abbiamo già potuto osservare in precedenza, il fenomeno della Medicina Difensiva ha principalmente origine dal crescente aumento di cause legali intentate dai pazienti contro i medici.

A giudizio di molti intervistati, inoltre, la situazione si è aggravata anche in seguito all’introduzione del “Patto Quota-Lite” nel rapporto tra cliente e avvocato, ovvero di un accordo tra le parti che prevede che il paziente danneggiato possa pattuire con il professionista incaricato un compenso in misura percentuale del risultato ottenuto. Si ritiene che tale meccanismo possa indurre molti, che si ritengono danneggiati, ad intentare comunque una causa, in quanto, in caso di esito negativo del processo, rimarranno a carico del cliente soltanto le spese di giustizia anticipate per istruire la pratica¹³. Ne deriva una significativa riduzione di costi che incentiverebbe ulteriormente il meccanismo del contenzioso. Determinante sembra essere anche la proliferazione di associazioni che ritengono di tutelare il paziente attraverso la concessione di consulenze gratuite, stimolando la presentazione delle denunce.

Tutto ciò produce serie conseguenze, non solo sulla salute stessa dei cittadini, ma anche sull’identità, sul ruolo e sull’immagine della professione medica. L’essere chiamati in Tribunale a seguito di una *malpractice litigation*, infatti, per il medico ha gravi ripercussioni sotto il profilo professionale, morale e psicologico, contribuendo a rafforzare la propensione a rifugiarsi nella Medicina Difensiva.

Dai dati analizzati possiamo osservare, dunque, che le motivazioni che spingono i medici a modificare i loro comportamenti durante l’esercizio della pratica medica, riguardano principalmente la preoccupazione di essere denunciati legalmente¹⁴ per *malpractice*.

Nello specifico si rileva che (vedi tabella 10):

Quali fattori hanno influito sui comportamenti sopra indicati? (Risponda con una crocetta esprimendo il suo grado di accordo/disaccordo con le seguenti affermazioni)	Accordo	Disaccordo	Totale
Timore di una richiesta di risarcimento danni, in caso di complicanze/eventi avversi.	59,8%	40,2%	100,0%
Timore di un contenzioso medico-legale, in caso di complicanze/eventi avversi.	80,4%	19,6%	100,0%

¹³ Vale chiarire che esiste, sul punto, una certa confusione, ingenerata anche dai mass media. Le spese di giustizia per istruire il processo (ai sensi del D.P.R. n.115/2002) e le spese per i consulenti, quali, ad esempio, i medici legali, in genere sono anticipate dal cliente; così come, nel caso di soccombenza, le spese del processo e le spese legali di controparte saranno a carico del cliente.

¹⁴ Si ricorda, a titolo di chiarezza, che per “richiesta di risarcimento danni” si intende l’inizio di un’azione in sede civile o la richiesta dei danni in sede stragiudiziale, mentre per “contenzioso medico legale” si intende il rischio di essere sottoposti a procedimento penale, con o senza richiesta di risarcimento danni ad esso consequenziale.

Timore di sanzioni disciplinari, in caso di complicanze/eventi avversi.	15,0%	85,0%	100,0%
Timore di pubblicità negativa, perdita di immagine, in caso di complicanze/eventi avversi.	43,5%	56,5%	100,0%
Precedenti esperienze personali di contenziosi medico-legali.	51,8%	48,2%	100,0%
Precedenti esperienze di contenziosi medico-legali a carico di un Suo collega.	65,7%	34,3%	100,0%

Tab.10- Composizione percentuale riferita alla domanda del questionario “Quali fattori hanno influito sui comportamenti sopra indicati?” (dati aggregati)

- l’80,4% dei medici dichiara di avere timore di un contenzioso medico-legale. Dato supportato dalle dichiarazioni di alcuni degli operatori intervistati:

(a) *“Direi che il problema grosso è sempre: «Ma se questo mi denuncia? Ma se io non faccio questo e non va bene allora mi denunciano»”;*

(b) *“La paura è sempre quella di essere denunciato. Di far qualcosa per cui ad un certo punto qualcuno salti fuori a dire: «Ah ma guarda che lì c’erano gli estremi per agire», e allora parte il contenzioso”;*

- il 65,7% risente l’influenza di precedenti esperienze di contenziosi a carico dei propri colleghi: *“So di alcuni colleghi a cui è capitato: è un’esperienza che ti segna”;*

- il 59,8% afferma di avere timore di ricevere una richiesta di risarcimento. Gli stessi intervistati ribadiscono questo aspetto: *“C’è questa tradizione americana, che ormai è diventata nostra, secondo cui se qualcosa va storto conviene chiedere il risarcimento perché si ottengono spesso dei soldi ed è conveniente”;*

- il 51,8% dichiara di essere influenzato da precedenti esperienze personali di contenzioso. Anche in questo caso, a titolo di esempio, si riportano le parole di un medico intervistato: *“A me è capitato di avere pazienti che hanno avuto sfortuna durante accertamenti. Mi ricordo il caso di una paziente, che durante un esame diagnostico, dopo aver subito un grosso intervento, ha avuto una lesione iatrogena: le si è bucato l’intestino e hanno dovuto rioperarla. Dopodiché è stata bene ed uscita dall’ospedale desiderava solo dimenticare l’accaduto. Ma ha trovato il medico curante, l’avvocato che hanno insistito dicendo: «Ma cosa fai?! Devi denunciarli! Guarda che hai ragione. Da questa storia puoi ricavare un sacco di soldi». Questo è un esempio pratico. Lo stesso medico curante che ha insistito perché lei ci denunciasse!”;*

- il 43,5% degli intervistati esprime il timore di ricevere una pubblicità negativa da parte dei mass media. Anche dalle interviste numerosi sono i medici che pongono all’attenzione questo problema: *“Sì, la perdita di immagine e la pubblicità negativa... esatto... sono tutti riflessi delle denunce. Se uno mi denuncia perché dice che sono una bestia perché ho richiesto questa cosa... effettivamente io perdo l’immagine”.*

I 21 medici intervistati indicano come nociva per tutta la categoria la modalità di informazione che i mezzi di comunicazione attuano verso la sanità in genere, in quanto veicolata dai

mass media come amplificazione/generalizzazione di casi che, in realtà, sarebbero isolati. Con le parole di un intervistato: *“C’è una grande pubblicità negativa a livello dei mass media, di pubblicità”*.

Emerge in particolare il fatto che i mass media riportino “in prima pagina” un evento avverso verificatosi, per ipotesi, in un ospedale (i casi cui si fa riferimento sono di supposta sussistenza di responsabilità penale), ma poi, con il passare del tempo, non seguono la notizia, né il corso degli eventi e non riportano l’esito dei fatti, che si concludono, nella maggior parte dei casi con l’assoluzione dei medici inizialmente coinvolti. Si stima che l’80% delle controversie legali si risolva a vantaggio del medico denunciato¹⁵.

Quanto all’impatto reputazionale¹⁶ negativo che un errore - e l’eventuale denuncia in sede penale - ha per il medico presso gli altri colleghi e presso la collettività, gli intervistati dichiarano di riportare gravi conseguenze psicologiche, nonché di subire l’isolamento dei colleghi con i quali sta venendo meno, al pari che con i pazienti, il rapporto fiduciario: *“Poi ci vorrebbe una coesione di reparto tra colleghi. Se uno ha la percezione che quello che sta facendo per il paziente non sia la cosa migliore e quindi è stato fatto un errore, è importante non farselo scappare davanti ai parenti, soprattutto se non se ne ha la certezza. Spesso le cose più gravi che sono successe, le denunce nei confronti di altri professionisti, sono generate dall’invidia. Medici che fanno delazione con i parenti... questo succede molto. Di questo, ho presente dei casi ben precisi. Anche i casi in cui ad un medico scappa un giudizio negativo su un collega davanti al paziente o ai parenti”*;

- infine, dalla tabella 10, si osserva che solo il 15% dei medici manifesta la preoccupazione di incorrere in sanzioni disciplinari (da parte dell’organizzazione). Dato confermato anche dalle interviste, ove tutti i medici dichiarano che le aziende ospedaliere tendono a non applicarle: *“Sanzioni disciplinari, francamente non ne vedo”*.

Invece, la preoccupazione di mettere a repentaglio la propria carriera ed il timore di incorrere in provvedimenti di tipo legale colpiscono in maniera generalizzata i soggetti che manifestano comportamenti difensivi.

Solo “Accordo”					
Età	Timore di una richiesta di risarcimento danni	Timore di un contenzioso medico-legale	Timore di pubblicità negativa, perdita di immagine	Precedenti esperienze personali di contenziosi medico-legali	Precedenti esperienze di contenziosi medico-legali a carico di un Suo collega
32-42	75,0%	79,1%	41,7%	45,8%	75,0%
43-52	60,0%	84,7%	27,1%	47,1%	63,4%
53-62	51,9%	74,3%	46,8%	51,0%	61,0%
63-72	74,0%	92,6%	70,4%	67,9%	78,6%

Tab.11- Composizione percentuale riferita alla domanda del questionario *“Quali fattori hanno influito sui comportamenti sopra indicati?”* (dati disaggregati per “Età”)

¹⁵ Fonte: www.amami.it. Dati da verificare ulteriormente.

¹⁶ Sull’effetto reputazionale delle sanzioni penali, e sulla loro connessione con le sanzioni sociali, cfr. FORTI, *L’Immane concretezza. Metamorfosi del crimine e controllo penale*, Cortina, Milano, 2000, pagg. 354, 345, 539.

Disaggregando i dati in base alla variabile “Età” si possono però individuare particolari differenze (tabella 11).

In primo luogo vediamo che il timore di essere coinvolti in un contenzioso legale, piuttosto che di una richiesta di risarcimento danni, è maggiormente diffuso tra le fasce più giovani (32-42 anni) e tra le fasce più anziane (63-72 anni).

In secondo luogo, significative sono le distinzioni legate agli *item* “Timore di pubblicità negativa, perdita di immagine” e “Precedenti esperienze personali di contenziosi medico-legali”, dove il livello di accordo espresso dai medici più anziani si attesta su livelli molto elevati, dimostrando un attaccamento alla propria reputazione professionale di gran lunga maggiore rispetto agli operatori più giovani.

I risultati dell’indagine confermano quanto già riscontrato da altre ricerche in America ed in Europa. I comportamenti di Medicina Difensiva sembrano essere principalmente originati dal timore di essere coinvolti in contenziosi legali. Sarebbe da indagare ulteriormente il possibile ruolo svolto dalla perdita di fiducia nei “sistemi esperti” (Giddens, 1990), come quello medico ad esempio, della possibile minore fiducia¹⁷ nelle capacità e nell’affidabilità della classe medica, che mette in moto il circuito giudiziario.

Afferma un intervistato: *“Quando operiamo degli avvocati siamo già sulla difensiva. Una volta è arrivato un paziente che mi ha subito detto di essere un pubblico ministero. Mi sono sentito a disagio, quasi mi avesse avvertito. A volte capita anche con carabinieri e poliziotti. Oramai manca il rapporto fiduciario”*.

Si rileva talvolta un problema legato alla comunicazione tra medico e paziente. È stato notato, infatti, che in alcuni casi le denunce da parte dei pazienti traggono origine da situazioni nelle quali il medico non ha fornito né al paziente, né ai familiari adeguate informazioni e/o rassicurazioni sullo stato di salute del paziente medesimo. In sostanza colui che si ritiene danneggiato si rivolge ad un legale più per avere chiarimenti sul proprio caso che per animo di rivalsa. Dichiarano gli intervistati:

(a) *“Tutto è nel rapporto medico-paziente, con i parenti, identificando bene quali sono i parenti con cui parlare, di cui il paziente si fida maggiormente. Il rischio è che ne spuntino altri, cattivi consiglieri”*.

(b) *“La ferita è guarita, ahimè, con una cicatrice più brutta, e i parenti del paziente che litigavano quotidianamente con gli infermieri perché avevano un atteggiamento ostile nei confronti delle persone, perché il fidanzato della ragazza non poteva sedersi sul letto...”*.

(c) *“Una comunicazione corretta, e l’istituzione di un rapporto di cooperazione con il paziente e la famiglia di questi, eviterebbe l’insorgere di tali problemi”*.

¹⁷ Sull’importanza della fiducia, quale inestimabile “bene immateriale”, su cui si fonda la stessa sovranità di ogni entità statale, cfr. Forti G., *L’Immane concretezza.*, cit, p. 411 ss.

3. Considerazioni conclusive

Questa ricerca ha evidenziato la diffusione di un atteggiamento difensivo da parte dei medici, orientato a ridurre il rischio di controversie legali. I risultati dell'indagine, pertanto, confermano quanto già rilevato in altri contesti internazionali come gli Stati Uniti, il Giappone e la Gran Bretagna, dove la maggior parte dei sanitari afferma di modificare il proprio comportamento lavorativo per tutelare la propria carriera (Passmore and Leung, 2002; Studdert et al., 2005; Hiyama et al., 2006).

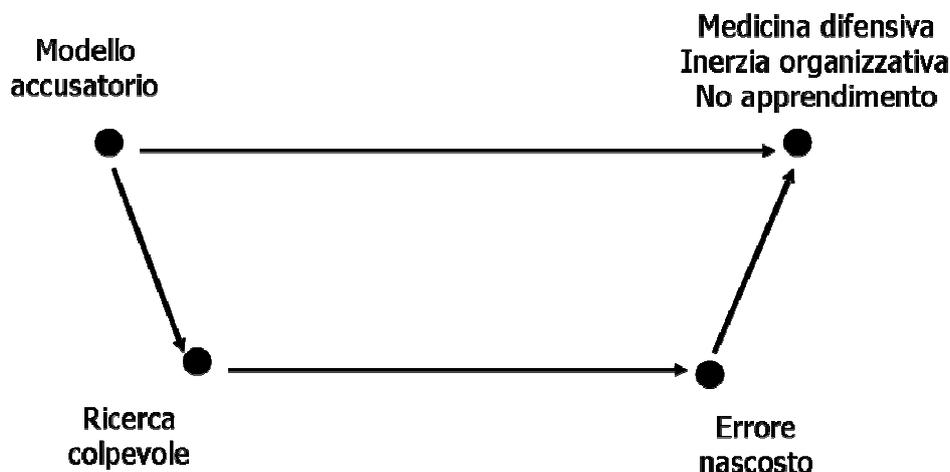
L'incremento esponenziale delle richieste di risarcimento dei pazienti (Ania, 2007), aumenta i costi per la Sanità pubblica e privata, senza che a ciò corrisponda un aumento di qualità e di sicurezza del Servizio Sanitario Nazionale.

Riassumendo, le principali conclusioni che si possono trarre dalla ricerca:

1. *Elevata incidenza della Medicina Difensiva.* Il 77,9% dei medici afferma di aver assunto una condotta difensiva durante l'ultimo mese di lavoro. Tra questi, l'82,8% ha inserito in cartella clinica annotazioni evitabili; il 69,8% ha proposto il ricovero di un paziente gestibile ambulatorialmente; il 61,3% ha prescritto un numero maggiore di esami diagnostici rispetto a quello necessario; il 58,6% ha richiesto un consulto non necessario di altri specialisti; ed infine il 26,2% ha escluso pazienti a "rischio" da alcuni trattamenti.
2. *Maggiore diffusione di Medicina Difensiva tra i giovani medici.* Conformemente a quanto visto in altre ricerche, emerge che i medici più giovani dichiarano in misura maggiore di praticare la Medicina Difensiva, rispetto ai più anziani. Difatti, la percentuale di coloro che ammette di ricorrere ad atteggiamenti difensivi raggiunge il 92,3% all'interno della classe di soggetti che hanno tra i 32 e i 42 anni di età, contro il 67,4% dei soggetti aventi tra i 63 e i 72 anni.
3. *Timore diffuso di ripercussioni legali.* L'80% dei medici che adottano atteggiamenti difensivi manifesta il timore di subire un contenzioso legale, mentre il 60% dichiara di avere paura di ricevere una richiesta di risarcimento danni.
4. *Timore di pubblicità negativa.* Una parte cospicua dei medici intervistati (43,5%) denuncia l'atteggiamento accusatorio adottato dai mass media, i quali sono sempre più orientati a diffondere slogan allarmistici che mettono in cattiva luce l'operato e la professione della classe medica.

L'aumento delle controversie legali medico-paziente e dei costi assicurativi si inserisce in un quadro di tendenza più ampio, comune anche ad altre professioni ad alto rischio (controllori del traffico aereo, piloti, ecc.). Emerge una "coscienza del rischio" che porta la società a pretendere sempre maggiori livelli di sicurezza per un numero sempre maggiore di fonti e di tipi di rischio.

L'approccio "accusatorio", orientato alla ricerca del colpevole più che delle criticità che hanno favorito l'errore, è da ritenersi tra i principali responsabili della diffusione degli atteggiamenti difensivi nei medici.



La ricerca del colpevole non favorisce il *reporting* degli errori, impedendo la possibilità di apprendere dai fallimenti e favorendo la diffusione di comportamenti difensivi. Per favorire la visibilità degli eventi anomali e dei *near miss* (mancati incidenti) è necessario, da un lato, avere maggiori e realistiche informazioni sugli incidenti, dall'altro, creare degli "spazi di non punibilità" all'interno dei quali le persone si sentano libere di poter discutere dei fallimenti per poter apprendere da questi. Va però chiarito che un'organizzazione totalmente *no blame* rischia di comportare, di fatto, un'approvazione di tutti gli atti insicuri. Una cultura organizzativa nella quale tutte le azioni sono possibili secondo la discrezionalità delle persone è una cultura che perde credibilità agli occhi delle persone stesse. Come sostiene Reason (1998), un prerequisito per un'equa e giusta cultura della sicurezza è che tutti i membri di un'organizzazione comprendano dove sia tracciata la linea tra i comportamenti inaccettabili che meritano sanzioni ed il resto dei comportamenti, per i quali una punizione non appropriata non aiuta a promuovere la sicurezza.

In conclusione, emerge l'esigenza di ripensare l'utilizzo del diritto penale, promuovendo una diversa *civic epistemology* (Jasanoff, 2005) in caso di incidenti causati da errori non intenzionali. La sanzione penale è considerata un'importante strumento per il controllo sociale delle organizzazioni, ma ci sono forti dubbi, ed una scarsa evidenza empirica, sul suo potere deterrente in caso di incidenti (Vaughan, 1998) e sul ricorso al diritto penale come strumento privilegiato per impedire futuri incidenti tecnologici (Stella, 2002; Centonze, 2004) così come gli errori in medicina. Come abbiamo affermato, *un sistema professionale come quello medico, a rischio continuo di indagine penale, non è un sistema più attento e diligente, ma è un sistema che riduce i rischi di chi agisce cercando maggiori tutele formali, anche a scapito dell'utenza. Da qui l'origine della medicina difensiva.*

La percezione di una prassi giurisprudenziale particolarmente rigorosa, sul terreno della responsabilità penale e civile, induce spesso i medici a modificare le proprie condotte professionali: la *tutela della salute del paziente* può, così, diventare, per il sanitario, un obiettivo subordinato alla *minimizzazione del rischio legale*. Si segnala dunque come necessario, oltre che opportuno, un

intervento di riforma legislativa, che punti a scongiurare i comportamenti di "Medicina Difensiva", nella ricerca di un equo bilanciamento tra l'esigenza di salvaguardare gli operatori sanitari da iniziative giudiziarie che spesso vengono avvertite come arbitrarie e ingiuste e la necessità di tutelare i diritti dei pazienti che si ritengono danneggiati da episodi di *medical malpractice*..

Nel campo sanitario, così come in altri settori caratterizzati da attività ad elevato contenuto rischioso (controllo del traffico aereo, aeronautica militare e civile, ecc.), occorre privilegiare le esigenze della prevenzione rispetto alla ricerca del colpevole, fermo restando il soddisfacimento del diritto dei danneggiati al risarcimento dei danni.

È auspicabile la promozione di una *Just Culture*, così come è stata definita dall'ICAO (International Civil Aviation Organisation), ovvero una cultura in cui gli operatori di *front-line* non vengano puniti per le azioni, le omissioni o per le decisioni commisurate alla loro esperienza, ma esclusivamente per gli atti di negligenza, le violazioni e le azioni distruttive considerate non tollerabili.

Bibliografia

- ADIMED (2004), Centro di Formazione Albert Schweitzer, Atti del Convegno, Aula Magna Palazzo di Giustizia di Torino, *Le professioni sanitarie come rischio sociale*.
- Ania (2007), *L'assicurazione italiana 2006/2007*, Ufficio Studi, Servizio Statistiche e Studi Attuariali.
- Argyris, C., Schon D. (1996), *Organizational Learning II. Theory, Method, and Practice*, London, Addison-Wesley Publishing Company, Inc.
- Baldwin, L.M., Hart L.G., Lloyd M., Fordyce M., Rosenblatt R.A. (1995), "Defensive medicine and obstetrics", *JAMA*; no. 274: 1606-10.
- Bassett, K. L., Iyer N., Kazanjian A. (2000), "Defensive medicine during hospital obstetrical care: a byproduct of the technological age", *Soc. Sci. Med.*; no. 51: 523-537.
- Boudon, R. (1992), "Azione", in Boudon R. (a cura di) *Traité de sociologie*, Paris, Presses Universitaires de France; trad. it. *Trattato di sociologia*, Bologna, Il Mulino, 1996.
- Budetti, P. P., Waters T. M. (2005) *Medical Malpractice Law in the United States*, Washington, Kaiser Family Foundation.
- Catino, M. (2006), *Da Chernobyl a Linate. Incidenti tecnologici o errori organizzativi?*, Milano, Mondadori.
- Catino, M., Locatelli C. (2007), "Cultura della colpa e apprendimento organizzativo", *Rischio Sanità Assinform Srl*, no. 24.
- Catino, M. (2008a), "A Review of Literature: Individual Blame vs. Organizational Function Logics in Accident Analysis", *Journal of Contingencies and Crisis Management*; vol. 16, no. 1: 53-62.
- Catino, M., Albolino S. (2008b), "Colpa ed errore. Logiche d'analisi in aeronautica e in medicina", *Studi Organizzativi*, no. 1: 117-144.
- Centonze F. (2004), *La normalità dei disastri tecnologici. Il problema del congedo dal diritto penale*, Milano, Giuffrè.
- Cineas (2008), "Rapporto medico e paziente: i pericoli della medicina difensiva".
- De Vries, E. N., Ramrattan M. A., Smorenburg S. M., Gouma D. J., Boermeester M. A. (2008), "The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review", *Qual. Saf. Health Care*; no. 17: 216-223.
- Drabeck, T., Quarantelli E. (1967), "Scapegoats, Villians and Disasters", *Trans-action*: 12-17.
- Fiori, A. (1996), "La Medicina legale difensiva", *Riv. It. Med. Leg.*; no. 18: 899.
- Fischhoff, B. (1975), "Hindsight * foresight: the effect of outcome knowledge on judgment under uncertainty", *Journal of Experimental Psychology: Human Perception and Performance*; no. 1(3): 288-299.
- Fiske, S.T., Taylor S.E. (1984), *Social Cognition*. New York, NY, Random House.

- Forti, G. (2000), *L'immane concretezza. Metamorfosi del crimine e controllo penale*, Milano, Cortina.
- Forti, G., Bertolino M. (a cura di) (2005), *La televisione del crimine*, Milano, Vita e pensiero.
- Friedberg, E. (1993), *Le pouvoir et la règle. Dynamiques de l'action organisée*, Paris, Edition du Seuil; trad. it. *Il potere e la regola. Dinamica dell'azione organizzata*, Milano, Etas, 1994.
- Gilbert, D. T., Malone P. S. (1995), "The correspondence bias", *Psychological Bulletin*; no. 117: 21-38.
- Giddens, A. (1990), *The Consequences of Modernity*, Cambridge, Polity Press.
- Glassman, P.A., Rolph J.E., Petersen L.P., Bradley M.A., Kravitz R.L. (1996), "Physicians' personal malpractice experiences are not related to defensive clinical practices", *J. Health Polit Policy Law*; no. 21(2): 267-88.
- Goffman, E. (1963), *Stigma. Notes on the Management of Spoiled Identity*, Simon & Schuster, Inc.
- Hersey, N. (1972), "The defensive practice of medicine: myth or reality", *Milbank Men. Fund. Q.*; no. 50: 69-98.
- Hiyama, T., Yoshihara M., Tanaka S., Urabe Y., Ikegami Y., Fukuhara T., Chayama K. (2006), "Defensive medicine practices among gastroenterologists in Japan", *World J Gastroenterol.*; no. 21, 12(47): 7671-5.
- Jasanoff, S. (2005), "Restoring Reason: Causal Narratives and Political Culture", in Hutter, B. and Power, M., *Organizational Encounters with Risks*, Cambridge, UK, Cambridge University Press.
- Kessler, D. P., McClellan M. (1996), "Do doctors practice defensive medicine?", *Quarterly Journal of Economics*; no. 111: 353-90. [JSTOR]
- Kessler, D. P., Summerton N, Graham J. R. (2006), "Effects of the medical liability system in Australia, the UK, and the USA", *Lancet*; no. 368: 240-6.
- Kingmann, D., Localio A. R., Sugarman J., Wagner J. L., Polishuk P. T., Wolfe L., Corrigan J.A. (1996), "Measuring defensive medicine using clinical scenario surveys", *J. Health Polit Policy Law*; no. 21(2): 267-88.
- Kohn, L. T., Corrigan J. M., Donaldson M. S. (2000), *To err is human. Building a Safer Health System*, Washington, National Academy Press.
- La Porte, T., Consolini P. (1994), "Working in practice but not in theory: theoretical challenges of high reliability organizations", *Journal of Public Administration Research and Theory*; no. 1: 19-47.
- Leape, L. (1994), "Error in medicine", *JAMA*; no. 272: 1851-1857.
- Murphy, J. F. (2004), "When careful medicine becomes defensive medicine", *Ir. Med. J.*; no. 97.
- Merry, A., Smith A. M. C. (2001), *Errors, Medicine and the Law*, Cambridge University Press, Cambridge; trad. it. *L'errore, la medicina e la legge*, Milano, Giuffrè, 2004.
- Passmore, K., Leung W. C. (2002), "Defensive practice among psychiatrists: a questionnaire survey", *Postgrad. Med. J.*; no. 78: 671-673.

- Rasmussen, J. (1990), "Human error and the problem of causality in analysis of accidents", *Phil. Trans. R. Soc*; no. B 327: 449-462.
- Reason, J. (1990), *Human Error*, Cambridge, Cambridge University Press.
- Reason, J. (1997), *Managing the Risk Organizational Accidents*, Aldershot, Ashgate.
- Reason, J. (1998), "Achieving a safe culture: theory and practice", *Work & Stress*; vol. 12, no. 3: 293-306.
- Rubin, R. J., Mendelson D. N. (1994), "How much does defensive medicine cost?", *J. Am. Health Policy*; no. 4(4): 7-15.
- Spear, S. J., Schmidhofer M. (2005), "Ambiguity and workarounds as contributors to medical error", *Annals of Internal Medicine*; no. 142(8): 627-30.
- Stella, F. (2002), *Giustizia e modernità. La protezione dell'innocente e la tutela delle vittime*, Milano, Giuffrè.
- Stewart, R. M., Johnston J., Geoghegan K. et al. (2005), "Trauma surgery malpractice risk: perception versus reality", *Annals of Surgery, Proceedings of the 116th annual meeting of the southern surgical association december 2004*; no. 241(6): 969-77.
- Studdert, D. M., Mello M. M., Sage W. M., DesRoches C. M., Peugh J., MA; Zapert K., Brennan T. A. (2005), "Defensive medicine among high-risk specialist physicians in a volatile malpractice environment", *JAMA*; no. 293: 2609-2617.
- Summerton, N. (1995), "Positive and negative factors in defensive medicine: a questionnaire study of general practitioners", *BMJ*; no. 310(6988): 1200.
- Summerton, N. (2000), "Trends in negative defensive medicine within general practice", *Br. J. Gen. Pract.*; no. 50(456): 565-6.
- Tancredi, L.R., Barondess J.A. (1978), "The problem of defensive medicine", *Science*; no. 200: 879-82.
- Thompson, M.S., King C.P. (1984), "Physician perceptions of medical malpractice and defensive medicine", *Eval Program Plann*; no. 7(1): 95-104.
- US Congress, Office of Technology Assessment (1994), *Defensive medicine and medical malpractice*, OTA – H – 602, Washington, DC: US Government Printing Office.
- Vaughan, D. (1996), *The Challenger Launch Decision. Risk Technology, Culture, and Deviance at NASA*, Chicago, The University Chicago Press.
- Vaughan, D. (1998), "Rational Choice, Situate Action, and the Social Control of Organizations", *Law and Society Review*; no. 32: 23-61.
- Weick, K.E., Sutcliffe K.M., Obstfeld D. (1997), *Organizing for High Reliability: the mindful suppression of inertia*, Working Paper 9710-25, University of Michigan Business School.
- Weick, K.E., Sutcliffe K.M. (2001), *Managing the Unexpected. Assuring High Performance in an Age of Complexity*, San Francisco, Jossey-Bass.

- Westrum, R. (1995), "Organizational dynamics and safety", in N. McDonald, N.A. Johnston e R. Fuller (a cura di), *Application of Psychology to the Aviation System*, Aldershot, Averbury Aviation.
- Wilson, P. F., Larry D. D., Gaylord F. A. (1993), *Root Cause Analysis: A Tool for Total Quality Management*, Milwaukee, Wisconsin, ASQ Quality Press.

Gli Autori

MAURIZIO CATINO, Professore associato di Sociologia dell'organizzazione presso la Facoltà di Sociologia dell'Università degli Studi di Milano – Bicocca.

Condirettore della rivista *Studi Organizzativi*, membro del comitato scientifico della rivista *Ergonomia*. I suoi principali interessi scientifici e professionali riguardano: il contributo umano ed organizzativo agli incidenti e ai breakdown dei sistemi complessi. È autore di numerose pubblicazioni sia in Italia che all'estero su l'error management; l'errore umano in medicina e i fattori organizzativi; la miopia organizzativa; le organizzazioni ad alta affidabilità; le culture della sicurezza per la prevenzione degli errori.

È stato Visiting professor presso il Department of Sociology, Oxford (UK), Luglio-Agosto 2007. Tra i suoi ultimi libri: *Da Chernobyl a Linate. Incidenti Tecnologici o Errori Organizzativi?*, Bruno Mondadori, 2006; *Miopia Organizzativa. Problemi di razionalità e previsione nelle organizzazioni*, Bologna, il Mulino, 2009. E.mail: maurizio.catino@unimib.it

PAOLA CATTORINI, laureata in Giurisprudenza presso Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano. Esercita la professione di Avvocato in Milano. È Cultore della materia di Criminologia e membro del Centro Studi Federico Stella sulla Giustizia Penale e la Politica Criminale, diretto dal Prof. Gabrio Forti, Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano. È autrice di diverse pubblicazioni tra cui: “I limiti del giudice e il rispetto dei principi di difesa e del contraddittorio”, (Accademia Lancisiana, 2007); “I reati colposi e ambientali nella rappresentazione mediatica”, in G. Forti e M. Bertolino (a cura di), “*La televisione del crimine*”, Edizioni Vita e Pensiero, 2005.

CHIARA LOCATELLI, laureata in Sociologia presso l'Università degli Studi di Milano – Bicocca. Svolge attività di ricerca presso l'Università degli Studi di Milano – Bicocca. Collabora con il Servizio Qualità – MCQ dell'ospedale Niguarda Cà Granda di Milano. Tra le sue pubblicazioni: “Cultura della colpa e apprendimento organizzativo” (Rischio Sanità); “Le conseguenze della “Colpevolizzazione”: difficoltà di apprendere dagli errori e medicina difensiva” (Torino Medica, 2009); “Le difficoltà di apprendere dall'errore in medicina: barriere e ostacoli alla segnalazione” (in corso di pubblicazione).

Allegati: il questionario e la check list per le interviste

IL QUESTIONARIO

▪ SESSIONE 1: DATI SOCIO-ANAGRAFICI

d.1 – Et :

--	--

d.2 – Genere:

¹ Maschio

² Femmina

d.3 – Professione:

¹ Medico

² Medico Specializzando

d.4 – Nello spazio sottostante indichi il tipo di reparto in cui lavora (es. medicina generale, pronto soccorso, ecc.):

--

d.5 - Specifichi, inoltre se appartiene ad una delle seguenti categorie:

¹ Dirigente medico

² Direttore di presidio/ dipartimento/ struttura complessa/ struttura semplice

³ Altro (specificare) _____

d.6 - Anzianit  professionale:

¹ Fino a 1 anno

² da 1 a 5 anni

³ da 6 a 10 anni

⁴ da 11 a 20 anni

⁵ da 21 a 30 anni

⁶ pi  di 30 anni

d.7 - Specifichi, inoltre, se lavora in:

¹ Ospedale pubblico

² Ospedale privato accreditato

▪ **SESSIONE 2: MEDICINA DIFENSIVA**

d.8 – Durante l’ultimo mese di lavoro, quante volte ha compiuto azioni come quelle qui sotto riportate? (Per ognuno degli “items” presentati, risponda inserendo una crocetta all’interno della casella che ritiene più appropriata)

	Mai ¹	1-3 v. ²	4-6 v. ³	7-9 v. ⁴	10 v. e più ⁵
a. Prescritto un numero maggiore di esami diagnostici rispetto a quello necessario (es. oltre a quelli raccomandati da Linee Guida o Protocolli).					
b. Richiesto procedure invasive (es. biopsia) non necessarie.					
c. Prescritto trattamenti non necessari (es. oltre a quelle raccomandate da Linee Guida o Protocolli).					
d. Prescritto farmaci non strettamente necessari.					
e. Accettato/proposto il ricovero di un paziente in ospedale, anche se le condizioni avrebbero consentito una gestione ambulatoriale.					
f. Chiesto un consulto specialistico non necessario.					
g. Scritto in cartella clinica annotazioni che avrebbe evitato di riportare se non fosse stato preoccupato per possibili problemi medico-legali.					
h. Evitato procedure (diagnostiche o terapeutiche) rischiose su pazienti che avrebbero potuto averne beneficio.					
i. Escluso pazienti “a rischio” da alcuni trattamenti (oltre le normali regole di prudenza).					

Se ha risposto “Mai” in tutti gli items presentati, da (a) a (i), per Lei il questionario termina qui, altrimenti vada alla domanda d.9

d.9 – Quali fattori hanno influito sui comportamenti sopra indicati? (Risponda con una crocetta esprimendo il suo grado di accordo/disaccordo con le seguenti affermazioni).

	Molto d'accordo ⁴	Abbastanza d'accordo ³	Poco d'accordo ²	Per nulla d'accordo ¹
Timore di una richiesta di risarcimento danni, in caso di complicanze/eventi avversi.				
Timore di un contenzioso medico-legale, in caso di complicanze/eventi avversi.				
Timore di sanzioni disciplinari, in caso di complicanze/eventi avversi.				
Timore di pubblicità negativa, perdita di immagine, in caso di complicanze/eventi avversi.				
Precedenti esperienze personali di contenziosi medico-legali.				
Precedenti esperienze di contenziosi medico-legali a carico di un Suo collega.				

CHECK LIST PER LE INTERVISTE

1. È a conoscenza del problema della Medicina Difensiva?

2. In base alla sua esperienza, è una pratica diffusa tra i professionisti sanitari?

3. A Suo parere, quali sono i comportamenti di Medicina Difensiva maggiormente adottati?

(Riportare alcuni esempi: - Prescritto un numero maggiore di esami diagnostici rispetto a quello necessario; - Richiesto procedure invasive non necessarie; - Prescritto farmaci non necessari; - Prescritto trattamenti non necessari; - Evitato procedure rischiose su pazienti che avrebbero potuto averne beneficio; - Escluso pazienti “a rischio” da alcuni trattamenti, oltre le normali regole di prudenza)

4. Durante l'ultimo mese di lavoro, quali comportamenti di Medicina Difensiva Le è capitato di osservare o di esserne venuto a conoscenza?

(Riportare alcuni esempi: - Prescritto un numero maggiore di esami diagnostici rispetto a quello necessario; - Richiesto procedure invasive non necessarie; - Prescritto farmaci non necessari; - Prescritto trattamenti non necessari; - Evitato procedure rischiose su pazienti che avrebbero potuto averne beneficio; - Escluso pazienti “a rischio” da alcuni trattamenti, oltre le normali regole di prudenza)

5. Secondo lei quali sono i motivi che possono spingere ad agire in questo modo?

(Riportare qualche esempio: - Timore di una richiesta di risarcimento danni, in caso di complicanze/eventi avversi; - Timore di un contenzioso medico-legale; - Timore di sanzioni disciplinari; - Timore di pubblicità negativa, perdita di immagine; - Precedenti esperienze personali di contenziosi medico-legali; - Precedenti esperienze di contenziosi medico-legali a carico di un Suo collega)

6. Tra i motivi che mi ha appena indicato, secondo Lei, quale pesa in misura maggiore?

7. Personalmente, si sente minacciato/a dalla possibilità di incorrere in sanzioni disciplinari, qualora si verificasse un evento avverso?

7.1.... di essere coinvolto/a in un contenzioso di tipo medico-legale?

7.2.... di essere screditato/a professionalmente e pubblicamente (attraverso i mass media)?

8. Secondo Lei, quali azioni migliorative si possono attivare per circoscrivere il problema della Medicina Difensiva?

9. Dedichiamo l'ultima parte dell'intervista per osservazioni, consigli o per qualsiasi cosa Lei ritenga utile condividere in merito al tema della Medicina Difensiva.

PARTE II

LA RELAZIONE DI PRESENTAZIONE

RELAZIONE DI PRESENTAZIONE DEL PROGETTO

SOMMARIO: 1. *Premessa.* – 2. *Titolo I: Principi generali.* – 3. *Titolo II: Modifiche al codice penale, al codice di procedura penale e alle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271.* – 4. *Titolo III: Giustizia riparativa.* – 5. *Titolo IV: Disposizioni in materia di assicurazione per la responsabilità civile in ambito sanitario.*

1. *Premessa.* – Il «Progetto di riforma in materia di responsabilità penale nell’ambito dell’attività medico-chirurgica e gestione del contenzioso legato al rischio clinico» – elaborato dal Centro Studi «Federico Stella» sulla Giustizia penale e la Politica criminale – si propone di fornire una adeguata risposta normativa al problema, estremamente attuale, della c.d. “medicina difensiva”.

Senza che sia qui necessario dilungarsi in un’analisi dettagliata delle problematiche connesse alla *defensive medicine* (sul punto, si rinvia alla indagine empirica condotta dal Gruppo di ricerca coordinato dal prof. Catino), basterà appena ricordare che, storicamente, la medicina difensiva è stata suddivisa in due categorie: la medicina difensiva “positiva” e la medicina difensiva “negativa”.

La medicina difensiva “positiva” consiste nella somministrazione di analisi, procedure, trattamenti sanitari che non solo non sono necessari, ma si caratterizzano per la loro sostanziale superfluità, avendo come unico fine quello di “porre al riparo” il medico da eventuali contestazioni, sollevate *ex post*, alla correttezza del proprio operato; la medicina difensiva “negativa”, invece, si manifesta in una serie di comportamenti che rappresentano vere e proprie auto-limitazioni nell’esercizio della professione: per quanto riguarda i medici, in particolare, tali atteggiamenti si concretizzano, esemplificativamente, nel rifiutarsi di eseguire procedure particolarmente rischiose, ovvero nel disporre il trasferimento del paziente in un altro reparto o in un’altra struttura sanitaria, il tutto nell’ottica di preservare se stessi da eventuali contenziosi legali, piuttosto che in quella di assicurare la migliore risposta terapeutica per le esigenze del paziente.

La letteratura anglosassone più recente, per evitare possibili fraintendimenti dei termini “positiva” e “negativa”, ha proposto l’impiego di una nuova terminologia, distinguendo i comportamenti di medicina difensiva in *assurance behaviors* (invece di medicina difensiva positiva) ed *avoidance behaviors* (invece di medicina difensiva negativa).

Le pratiche di *assurance* e *avoidance behaviors*, indotte dal timore delle possibili responsabilità civili e penali per il sanitario, oscillano – per quanto riguarda la conformità con l’interesse di cura del paziente – dal poter essere: (1) di poco beneficio rispetto al costo che comportano (come ad esempio una mammografia per una donna in giovane età che non presenti segnali di un possibile tumore al seno), al (2) non essere di beneficio alcuno (come ad esempio ecografie non indicate), finanche a (3) essere apertamente dannosi per la salute del paziente (si pensi a una biopsia che presenti delle controindicazioni e sia disposta per finalità esclusivamente “difensive”).

Gli studi empirici, ivi compreso quello condotto dai ricercatori del CSGP, indicano in maniera inequivoca – nonostante la difficoltà di reperire dati certi in materia – che il timore di essere chiamati a rispondere giudizialmente di comportamenti riconducibili al fenomeno della c.d. *medical malpractice* esercita una grande influenza sulle decisioni cliniche dei sanitari, dando vita a una situazione di grave crisi nel rapporto “medico-paziente”, con pesanti ricadute per l’intera società (oltre che una tutela meno efficace della salute, infatti, i comportamenti di medicina difensiva determinano un significativo aggravio dei costi a carico del Sistema Sanitario Nazionale, creando squilibri che, nel lungo periodo, portano inevitabilmente a una contrazione delle prestazioni erogate gratuitamente a tutti i cittadini).

Il Progetto di riforma elaborato dal CSGP si sforza di suggerire un percorso innovativo per la gestione del fenomeno della medicina difensiva e del contenzioso legato al c.d. “rischio clinico”, nel tentativo di perseguire una tutela più efficace della salute dei cittadini attraverso una serie di misure che, in estrema sintesi, possono riassumersi come segue: 1) una ragionevole restrizione dell’area dei comportamenti colposi che, realizzati nell’esercizio dell’attività sanitaria, abbiano rilevanza penale; 2) un migliore assetto delle norme che disciplinano l’acquisizione dei “saperi tecnici” nel processo penale, attraverso una modifica delle previsioni in tema di consulenza e perizia nell’ambito dei procedimenti aventi ad oggetto fatti di *medical malpractice*; 3) un percorso di “giustizia riparativa”, alternativo al processo penale ordinario, in grado di assicurare risposte più efficaci da parte dell’ordinamento, rispetto alla minaccia, spesso soltanto teorica, dell’irrogazione di una pena detentiva; 4) una nuova disciplina in materia di assicurazione per la responsabilità civile in ambito sanitario, basata sull’introduzione di un obbligo assicurativo in capo a tutte le strutture che rendano prestazioni sanitarie a favore di terzi; 5) una specifica previsione di legge dedicata al

fenomeno, ineliminabile, del c.d. “rischio clinico”, che dia finalmente la possibilità alle strutture sanitarie complesse, attraverso un’apposita unità di gestione del rischio, di apprendere dai propri errori ed evitare quelle situazioni di «miopia organizzativa»¹ che spesso sono alla base degli eventi avversi in danno dei pazienti.

2. Titolo I: Principi generali. – La proposta di legge, costituita da quattro titoli per complessivi 30 articoli, si apre con una dichiarazione di principio, finora assente nell’ordinamento italiano, che recepisce autorevoli posizioni assunte da una parte della dottrina e della giurisprudenza, al contempo richiamando previsioni simili contenute in codici penali stranieri².

L’articolo 1, intitolato «*Trattamento medico-chirurgico*», statuisce infatti che «*I trattamenti medico-chirurgici adeguati alle finalità terapeutiche ed eseguiti secondo le regole dell’arte da un esercente una professione medico-chirurgica o da altra persona legalmente autorizzata allo scopo di prevenire, diagnosticare, guarire o alleviare una malattia del corpo o della mente, non si considerano offese all’integrità fisica*».

Si stabilisce, pertanto, che il trattamento medico-chirurgico, eseguito in ossequio alle *leges artis*, non è da considerarsi, per definizione, un fatto tipico di offesa all’integrità fisica del paziente, accogliendo così l’impostazione dottrinale secondo la quale l’attività medica trova la sua legittimazione nella sua intrinseca utilità e adeguatezza sociale e nel fatto che essa viene realizzata per garantire il perseguimento di beni costituzionalmente tutelati³.

¹ Sul tema, v. di recente CATINO, *Miopia organizzativa*, Bologna, 2009, *passim*.

² È il caso del codice penale portoghese: «Artigo 150: Intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos. 1 - As intervenções e os tratamentos que, segundo o estado dos conhecimentos e da experiência da medicina, se mostrarem indicados e forem levados a cabo, de acordo com as *leges artis*, por um médico ou por outra pessoa legalmente autorizada, com intenção de prevenir, diagnosticar, debelar ou minorar doença, sofrimento, lesão ou fadiga corporal, ou perturbação mental, não se consideram ofensa à integridade física. 2 - As pessoas indicadas no nº anterior que, em vista das finalidades nele apontadas, realizarem intervenções ou tratamentos violando as *leges artis* e criarem, desse modo, um perigo para a vida ou perigo de grave ofensa para o corpo ou para a saúde são punidas com pena de prisão até 2 anos ou com pena de multa até 240 dias, se pena mais grave lhes não couber por força de outra disposição legal. (Redacção da Lei nº 65/98, de 2 de Setembro). Affine l’*Entwurf 1962*, § 161 Heilbehandlungen – «Eingriffe und andere Behandlungen, die nach den Erkenntnissen und Erfahrungen der Heilkunde und den Grundsätzen eines gewissenhaften Arztes zu dem Zweck angezeigt sind und vorgenommen werden, Krankheiten, Leiden, Körperschaden, körperliche Beschwerden oder seelische Störungen zu verhüten, zu erkennen, zu heilen oder zu lindern, sind nicht als Körperverletzung strafbar».

³ «Un intervento praticato *leges artis* dal chirurgo non è assimilabile, seppur privo di consenso, a una qualsiasi ferita da arma da taglio. Il che implica, in termini giuridici, o escludere la tipicità della stessa, quanto al delitto di lesioni, dell’aspetto invasivo di un trattamento chirurgico *leges artis*, o, almeno, configurare l’indicazione terapeutica come scriminante» (EUSEBI, L., *Sul mancato consenso al trattamento terapeutico: profili giuridico-penali*, in *Riv. it. med. leg.*, 1995, II, p. 727). La questione relativa alla natura intrinseca dell’attività medica e dunque anche all’efficacia del consenso rispetto a quest’ultima ha lungamente impegnato la dottrina e la giurisprudenza italiane: basti ricordare che già il Crispigni se ne occupò a partire dal 1914. Secondo un primo orientamento, soltanto il consenso del paziente potrebbe scriminare la condotta del medico, altrimenti connotata da illiceità e dunque sussumibile sotto la fattispecie di lesioni volontarie o, in caso di esito infausto, sotto quella di omicidio preterintenzionale. Conforme a tale orientamento, Cass. n. 5639/1992 (Massimo). Altra autorevole dottrina, invece, pur ritenendo che, presente il consenso, il comportamento

In tal modo, il Progetto di riforma elaborato dal CSGP recepisce, tra l'altro, posizioni ormai consolidate nella giurisprudenza civile e ribadite di recente anche in quella penale. Da tempo, infatti, le sezioni civili della Corte di cassazione affermano la c.d. autolegittimazione dell'attività medica⁴, la quale trova il suo fondamento nella finalità di tutela della salute come bene costituzionalmente rilevante. Tale posizione è stata di recente recepita anche dalle Sezioni unite penali della Suprema Corte, secondo le quali: «*l'attività sanitaria, proprio perché destinata a realizzare in concreto il diritto fondamentale di ciascuno alla salute, ed attuare la prescrizione dettata dall'articolo 2 della Carta, ha base di legittimazione direttamente nelle norme costituzionali che, appunto, tratteggiano il bene della salute come diritto fondamentale dell'individuo*»⁵.

Ciò ovviamente non significa escludere l'importanza centrale che riveste, in ogni caso, il consenso del paziente: tale centralità, riconosciuta in numerosi atti internazionali⁶, è stata di recente

del medico «diviene un normale accadimento della vita sociale o di relazione, refrattario a qualsiasi valutazione giuridico-penale» (ROMANO M., *Commentario sistematico del codice penale*, I, Milano, 2004, p. 528), e considerando quindi il consenso non perfettamente assimilabile alle tradizionali cause di giustificazione, non esclude, in caso di trattamento con esito infausto eseguito senza consenso, la configurabilità di una responsabilità penale dell'agente. Anche questo orientamento viene recepito in alcune sentenze della Cassazione: esemplificativamente, Cass., n. 35822/2001. Si afferma in tale sentenza che l'attività medica sarebbe autolegittimata, trovando la propria giustificazione negli articoli 13 e 32 della Costituzione: riduttivo sarebbe, pertanto, fondare la sua legittimazione soltanto sul consenso dell'avente diritto; d'altro canto, la legittimità dell'attività medica richiederebbe comunque di per sé il consenso del paziente. Altrettanto controversa poi la questione relativa alla fattispecie penale realizzata dal medico, prospettandosi come alternative o le lesioni e l'omicidio preterintenzionale, da un lato, o la violenza privata, dall'altro. Alla dottrina che sostiene il primo orientamento si oppone generalmente l'insussistenza dell'elemento oggettivo (poiché la *malattia* non sarebbe assimilabile alle *lesioni*) oltre che la mancanza dell'elemento soggettivo (non essendo riscontrabile, in un'attività medica terapeutica orientata, alcun *animus laedendi*). La giurisprudenza è altrettanto ondivaga: nella sentenza Massimo, più sopra citata, si ritengono ad esempio integrate le lesioni e l'omicidio preterintenzionale, mentre nella sentenza Cass. n. 26446/2002 si prospetta solo la sussistenza del reato di violenza privata. Una recentissima pronuncia delle Sezioni Unite, da ultimo, ha rivisitato l'intera giurisprudenza in materia, ed è giunta a escludere anche la configurabilità di quest'ultimo reato, (Cass. Sez. Un. n. 2437/09, la quale testualmente afferma: «la violenza, infatti, è un connotato essenziale di una condotta che, a sua volta, deve atteggiarsi alla stregua di mezzo destinato a realizzare un evento ulteriore: vale a dire la costrizione della vittima a fare, tollerare od omettere qualche cosa; deve dunque trattarsi di “qualcosa” di diverso dal “fatto” in cui si esprime la violenza. Ma poiché, nella specie, la violenza sulla persona non potrebbe che consistere nella operazione; e poiché l'evento di coazione risiederebbe nel fatto di “tollerare” l'operazione stessa, se ne deve dedurre che la coincidenza tra violenza ed evento di “costrizione a tollerare” rende tecnicamente impossibile la configurabilità del delitto di cui all'art. 610 cod. pen.»); si lascia invece impregiudicata la possibilità che «possano assumere un particolare risalto le figure di colpa impropria, nelle ipotesi in cui si possa configurare un errore sull'esistenza della scriminante, addebitabile ad un atteggiamento colposo, ovvero allorché i limiti della scriminante vengano superati, sempre a causa di un atteggiamento rimproverabile a titolo di colpa».

⁴ Sulla salute come diritto fondamentale dell'individuo: Cass. n. 356/1991, n. 202/1991, n. 559/1987. Sul diritto ai trattamenti sanitari come diritto a sua volta fondamentale: Cass. n. 432/2005, n. 233/2003, n. 252/2001. A questo proposito, la sentenza delle Sezioni Unite n. 2437/09 afferma, a sua volta che: «non è senza significato la circostanza che l'articolo 359 c.p. inquadri fra le persone esercenti un servizio di pubblica necessità proprio i privati che esercitano la professione sanitaria, rendendo dunque davvero incoerente l'ipotesi che una professione ritenuta, in sé, di pubblica necessità abbisogni, per legittimarsi, di una scriminante tipizzata, che escluda l'antigiuridicità di condotte strumentali al trattamento medico, ancorché attuate secondo le regole dell'arte e con esito favorevole per il paziente. Se di scriminante si vuole parlare, dovrebbe, semmai, immaginarsi la presenza, nel sistema, di una sorta di scriminante costituzionale, tale essendo, per quel che si è detto, la fonte che giustifica l'attività sanitaria, in genere, e medico chirurgica, in specie, fatte salve soltanto le ipotesi in cui essa sia rivolta a fini diversi da quelli terapeutici»

⁵ Cass. Sez. Un., n. 2437/2009.

⁶ In particolare, la Convenzione dei diritti dell'uomo e sulla biomedicina, c.d. Convenzione di Oviedo, ratificata dall'Italia con legge 145/2001 prevede, all'articolo 5, che «un trattamento sanitario può essere praticato solo se la persona interessata abbia prestato il proprio consenso libero ed informato»; vd. anche Convenzione sui diritti del

oggetto di un'importante sentenza della Corte Costituzionale, la quale ha affermato che *«il consenso informato, inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, si configura quale vero e proprio diritto della persona e trova fondamento nei principi espressi nell'art. 2 Cost., che ne tutela e promuove i diritti fondamentali e negli articoli 13 e 32 Cost., i quali stabiliscono, rispettivamente, che la libertà personale è inviolabile e che nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizioni di legge. La circostanza che il consenso informato trova il suo fondamento negli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione pone in risalto la sua funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute, in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative»*⁷.

L'affermazione dell'articolo 1 non sottrae, quindi, il medico all'obbligo deontologico di impegnarsi, per quanto possibile, nella ricerca di un pieno e consapevole consenso da parte del paziente, costruendo un rapporto di fiducia che è la migliore e più efficace garanzia contro l'ingenerarsi di comportamenti di medicina difensiva, da parte del sanitario, o di iniziative giudiziarie infondate, da parte del paziente o dei suoi congiunti⁸.

Tuttavia, non si è ritenuto opportuno inserire il consenso del paziente quale requisito essenziale della liceità del trattamento medico-chirurgico, al fine di evitare possibili letture di tipo “contrattualistico”, che ben poco hanno a che fare con le peculiarità che contraddistinguono l'attività medica.

Ciò che è necessario – e al contempo sufficiente – per escludere la rilevanza giuridica del comportamento del medico, *sub specie* “offesa all'integrità fisica del paziente” – è che si tratti di atti *«adeguati alle finalità terapeutiche»* (la precisazione può portare ad escludere, nei casi di mancanza di finalità terapeutiche, alcuni trattamenti medici di tipo meramente cosmetico, estetico e plastico), che siano eseguiti *«secondo le regole dell'arte»* e con lo scopo di *«prevenire, diagnosticare, guarire o alleviare una malattia»*.

fanciullo, 1989, art. 24, nonché la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (Nizza, 7 dicembre 2000) sancisce che «ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica».

⁷ Corte Cost. n. 438/2008.

⁸ «Il consenso – la cui rilevanza permette al malato di controllare le scelte terapeutiche – serve per riuscire ad ottenere il meglio (inteso nel senso più pregnante) secondo la *lex artis* e non già, come qualcuno sembra ritenere, per poter non fare quel meglio». Peraltro, l'importanza di tale “alleanza terapeutica” viene anche riconfermata dal nuovo codice di deontologia medica (approvato nel 2006) il quale prevede che il «medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso esplicito e informato del paziente» (art. 35).

Sul punto, si segnala che si è preferito non distinguere tra “interventi chirurgici” e “trattamenti” (così invece i modelli tedesco e portoghese), essendo ormai acquisito, anche nella giurisprudenza penale italiana, il concetto onnicomprensivo di “trattamento medico-chirurgico”. Inoltre, si è preferito limitare l’ambito di operatività di questa norma, a differenza di quelle contenute nel titolo II, ai soli «*esercenti una professione medico-chirurgica*», escludendo perciò il riferimento al più ampio concetto di “professione sanitaria”, che comprende, ai sensi dell’art. 99 del t.u.l.san., oltre al medico-chirurgo, anche il veterinario, il farmacista, l’odontoiatra non medico. La nozione di “professione medico-chirurgica”, accolta nell’art. 1 del Progetto di riforma, esclude evidentemente queste tre ultime categorie: tale scelta, che accorda in certa misura una “preferenza” nei confronti del medico-chirurgo, serve a indicare con maggiore evidenza che solo a questo soggetto compete la scelta delle opzioni diagnostico-terapeutiche. Tuttavia, si è reputato opportuno aggiungere, come nel modello portoghese, il riferimento ad «*altra persona legalmente autorizzata*», così da ricomprendere nella portata della norma anche altri soggetti, come gli infermieri e i tecnici di laboratorio o di altre specialità (tecnico-radiologo, ecc.), che cooperano col medico-chirurgo nell’effettiva erogazione della prestazione sanitaria.

Quanto alle conseguenze che derivano, per l’ordinamento, dalla presenza dei requisiti sopra indicati, si è optato per una formula che – a differenza della classica “non punibilità” – esprima in maniera immediata l’assenza di tipicità della condotta, in virtù della intrinseca adeguatezza sociale della condotta del medico. Oltre tutto, trattandosi di una norma di principio, non destinata a entrare nel codice penale, la formulazione indicata è sembrata più omogenea col tessuto complessivo della proposta di riforma.

3. Titolo II: Modifiche al codice penale, al codice di procedura penale e alle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271. – Il titolo II del Progetto di riforma consta di tre articoli, che innoverebbero in maniera significativa il tessuto del codice penale e del codice di rito, in relazione al tema della responsabilità colposa del sanitario.

Si segnala che, nel titolo II e in particolare nell’art. 2 che prevede un nuovo assetto della responsabilità penale, l’alveo dei soggetti presi in considerazione è più ampio rispetto al titolo I, facendosi qui riferimento, almeno come proposta giudicata preferibile secondo il CSGP, alla più vasta categoria degli «*esercenti una professione sanitaria*», così da ricomprendere anche ostetrici, infermieri, fisioterapisti, tecnici laboratoristi ecc. In alternativa, si potrebbe prevedere una limitazione ai soli esercenti la professione medico-chirurgica: tale restrizione dell’ambito di applicazione della norma, tuttavia, se pure avrebbe il beneficio di accentuare la particolarità

dell'attività tipica del medico, si esporrebbe probabilmente a censure di irragionevolezza, lasciando maggiormente l'impressione, oltre tutto, di un privilegio eccessivo e ingiustificato a vantaggio della sola categoria professionale dei medici. Nell'ottica di un efficace contrasto a tutte le forme di medicina difensiva, invece, pare senz'altro preferibile l'estensione a tutte le professioni sanitarie, purché – naturalmente – nel rispetto delle competenze di ciascuna professione.

3.1. La fattispecie di cui all'art. 2 del Progetto. – Prima di analizzare nel dettaglio le norme di cui si propone l'introduzione, si deve precisare che il Progetto elaborato dal CSGP (a differenza di altre proposte di legge recentemente avanzate)⁹ ha espressamente escluso l'opportunità

⁹ Si veda in particolare l'art. 1 della Proposta di legge d'iniziativa dei deputati Santelli, Palumbo, Scapagnini, Papa, Mario Pepe, Barani, Rizzoli, Bertolini, che reca le seguenti previsioni.

«All' articolo 40 cod. pen. dopo il secondo comma aggiungere il seguente:

“L'omissione di un intervento o di un trattamento medico-chirurgico rende attribuibile l'evento lesivo qualora, avuto riguardo alle regole scientifiche e di esperienza riguardanti la natura e l'efficacia dell'intervento o del trattamento e alle condizioni fisiche del paziente, l'omissione risulti obiettivamente ingiustificata”.

2. All' articolo 41 cod. pen. dopo il terzo comma aggiungere i seguenti:

“La reazione oggettivamente imprevedibile dell'organismo, determinante l'inefficacia in concreto di un intervento o di un trattamento medico-chirurgico eseguito, previa corretta diagnosi, secondo le regole tecnico-scientifiche che lo regolano, costituisce causa sopravvenuta che esclude il rapporto di causalità in quanto sia stata da sola sufficiente a determinare l'evento.

La causa sopravvenuta costituita da un intervento o da un trattamento medico-chirurgico esclude il rapporto di causalità con l'evento se l'intervento o il trattamento è eseguito osservando i principi scientifici e applicando le metodologie tecniche che ne regolano l'esecuzione.

Le condizioni cliniche del paziente, simultanee a un intervento o a un trattamento medico-chirurgico, escludono il rapporto di causalità, se l'intervento o il trattamento è eseguito nel rispetto dei principi scientifici che lo regolano e in applicazione delle metodologie tecniche per esso prescritte. Escludono altresì il rapporto di causalità le condizioni cliniche sopravvenute in dipendenza di fattori estranei all'intervento o al trattamento qualora siano oggettivamente imprevedibili o, se ipoteticamente previste, siano state accettate dal paziente”».

Serie perplessità suscita innanzi tutto il contenuto precettivo proposto per l'art. 40: senza volersi qui soffermare troppo sul fatto che, come nel caso del concetto di “attribuibilità” dell'evento lesivo, alcuni locuzioni impiegate sono estranee al lessico comunemente usato dal legislatore – circostanza che potrebbe suscitare non poche incertezze in fase applicativa – si deve segnalare come l'art. 40 co. 3, di cui si propone l'inserimento, è espressamente dedicato alle sole condotte omissive (“L'omissione di un intervento medico-chirurgico ...”) e punta a limitare la possibilità di “rendere attribuibile” l'evento al sanitario (*rectius*, ritenere causale la sua condotta omissiva) solo quando l'omissione risulti “obiettivamente ingiustificata”. Una previsione di tale genere, però, sembra presentare due inconvenienti che non possono essere sottovalutati: da un lato, essa non pare in grado di assicurare quella riduzione dei “marginetti di aleatorietà dell'interpretazione giurisprudenziale”, di cui ci si duole nelle premesse introduttive del documento; dall'altro, essa sembra mescolare pericolosamente – col rischio di confonderle tra loro – le valutazioni attinenti al requisito della causalità con quelle riguardanti il requisito della colpa. Sotto il primo profilo, non si può fare a meno di considerare che, salvo rarissimi casi, gli episodi di *medical malpractice* non ruotano quasi mai attorno ad una omissione “pura e semplice” del trattamento medico-chirurgico: nella stragrande maggioranza delle ipotesi, essi nascono da una serie complessa di comportamenti, sia omissivi (es.: mancanza di una corretta anamnesi), sia attivi (es.: somministrazione di una terapia diversa da quella opportuna). Da questo punto di vista, allora, è facile ipotizzare che l'introduzione di una regola espressamente dedicata ai soli comportamenti omissivi, volta a limitare l'attribuibilità al sanitario dell'evento lesivo, finirebbe verosimilmente con l'indurre la giurisprudenza a valorizzare il “momento commissivo” della condotta del sanitario, ritenendolo responsabile non già, come si legge oggi nella maggioranza delle sentenze civili e penali sul tema, per aver causato l'evento a seguito di una omissione di un certo trattamento medico-chirurgico (causalità omissiva), bensì per avere tenuto delle condotte difformi da quelle che avrebbe tenuto un professionista modello e avere così cagionato le conseguenze dannose lamentate dal paziente (causalità attiva). In uno scenario del genere, l'ipotizzato intervento di riforma mostrerebbe immediatamente la propria inutilità, perché esso non riguarderebbe – per espressa definizione normativa – le ipotesi di causalità commissiva: il rischio, pertanto, sarebbe quello di ritrovarsi con le stesse oscillazioni giurisprudenziali lamentate attualmente, che non riguarderebbero più il versante dell'efficacia causale dell'omissione, bensì quello dell'efficacia causale dell'azione. Accanto a questo primo aspetto di criticità, poi, si deve

segnalare, come già anticipato, il pericoloso inserimento, nel contesto di una norma dedicata esclusivamente all'elemento oggettivo del reato, di valutazioni che invece attengono evidentemente al tema della colpa. È infatti chiaro che una regola come quella citata in precedenza, che ruota attorno alla natura "obiettivamente ingiustificata" dell'omissione, sulla base delle "regole scientifiche e di esperienza riguardanti la natura e l'efficacia dell'intervento o del trattamento", non sia in realtà una regola in tema di nesso causale, bensì un principio relativo all'accertamento della colpa. Ma se le cose stanno così, allora non si vede davvero l'opportunità di intervenire sulle norme in tema di causalità – con tutti i problemi metodologici e dogmatici richiamati in precedenza – e non su quelle in tema di elemento soggettivo del reato (art. 43 c.p.), dettando delle regole volte a chiarire in modo più specifico i contenuti della diligenza del medico, così da ottenere – realmente e non solo in apparenza – il risultato di auspicata "tipizzazione dell'illecito professionale".

Accanto alla proposta di modifica dell'art. 40 c.p., il citato progetto di riforma prevedrebbe l'inserimento di ben tre commi nel corpo dell'art. 41 c.p. Anche su questo fronte, tuttavia, sembra possibile esprimere una serie di perplessità, che ripropongono e in parte sviluppano quelle già illustrate in precedenza. In particolare, non pare condivisibile la premessa da cui prende le mosse l'intero intervento riformatore in tema di concause, e cioè che la regola dell'equivalenza causale sancita dall'art. 41 c.p. – in base alla quale non è possibile effettuare alcuna "caratura" tra le diverse cause di un evento, quando si tratti di antecedenti tutti necessari per il verificarsi dello stesso – sia una regola "imposta da esigenze di politica legislativa indipendenti, se non in contrasto, col principio di legalità e con le garanzie del diritto penale". Un'affermazione del genere, invero, appare il frutto di un evidente errore prospettico, che nasce dalla mancata considerazione di quelle conoscenze epistemologiche che, ormai acquisite da oltre trent'anni al dibattito giuridico italiano – in particolare, grazie al volume di STELLA, *Leggi scientifiche e spiegazione causale nel diritto penale*, Milano, 1975 –, non possono essere ignorate dal giudice nella determinazione del nesso causale tra condotta ed evento. Ovvie ragioni di spazio non permettono di affrontare compiutamente il problema: tuttavia, è evidente che se un comportamento (es.: la somministrazione di una terapia inappropriata) ha contribuito a cagionare l'evento lesivo (e ciò possa essere dimostrato al di là di ogni dubbio ragionevole, secondo le cadenze illustrate dalle Sezioni Unite nella sentenza del luglio 2002), esso è a tutti gli effetti – e non potrebbe non esserlo – una delle cause dell'evento, e ciò anche in presenza di ulteriori e diverse cause, tutte ugualmente necessarie per il verificarsi dell'evento. Da questo punto di vista, imporre al giudice di escludere la rilevanza causale del comportamento, in ragione della presenza di "altre cause" ritenute preponderanti, sarebbe chiaramente una forzatura inammissibile, poiché – nuovamente – darebbe vita ad un inaccettabile "diritto speciale" degli operatori sanitari. Ancora una volta, il terreno privilegiato per affrontare e risolvere, in modo coerente con le categorie dogmatiche di teoria generale del reato, il problema delle lamentate oscillazioni giurisprudenziali sulle concause, sembra essere quello della colpa, ovverosia della effettiva prevedibilità ed evitabilità del singolo evento lesivo. Non è un caso, infatti, che il progetto di riforma citato, pur prevedendo una modifica dell'art. 41 c.p. dedicato alle concause, ruoti in realtà attorno alla prevedibilità o meno dell'evento da parte dell'agente, dettando nella sostanza una regola in tema di colpa.

Per accertarsene, è sufficiente leggere il primo dei commi di cui si propone l'inserimento nel corpo dell'art. 41 c.p.: "La reazione oggettivamente imprevedibile dell'organismo, determinante l'inefficacia in concreto di un intervento o di un trattamento medico-chirurgico eseguito, previa corretta diagnosi, secondo le regole tecnico-scientifiche che lo regolano, costituisce causa sopravvenuta che esclude il rapporto di causalità in quanto sia stata da sola sufficiente a determinare l'evento". Come si vede, la disposizione in esame fa riferimento ad una "reazione oggettivamente imprevedibile" (i.e.: imprevedibile da parte di chiunque), a fronte di un intervento chirurgico eseguito in base ad una corretta diagnosi e secondo le regole tecnico-scientifiche dell'arte. Ma in una situazione del genere non è certo necessario prevedere una clausola di "esclusione del rapporto di causalità", per giungere ad una esenzione di responsabilità in capo al sanitario: le regole generali in tema di colpa, infatti, sono già oggi sufficienti ad escludere la possibilità di muovere un rimprovero al medico in una situazione come quella descritta, proprio perché non c'è alcuna negligenza che possa essere rilevata nella sua condotta (evento imprevedibile e condotta conforme alle regole dell'arte). E ciò, si badi, non solo quando la "reazione imprevedibile" dell'organismo sia stata "da sola sufficiente a determinare l'evento" (in tal caso, per escludere la responsabilità del medico basterebbe già l'art. 41 cpv. attualmente vigente), ma anche quando, per ipotesi, il trattamento chirurgico prescelto abbia effettivamente contribuito a cagionare l'evento, che senza di esso non si sarebbe verificato (è l'ipotesi prevista dal secondo comma di cui si sollecita l'introduzione). La mancanza di prevedibilità, infatti, non consentirebbe in ogni caso di muovere un rimprovero all'agente, che dovrebbe dunque (già sulla base delle norme attualmente vigenti) essere prosciolto con la formula "perché il fatto non costituisce reato". Anche l'ultima disposizione in tema di concause, dedicata alle "condizioni cliniche" del paziente, suscita, per ragioni analoghe a quelle fin qui illustrate, una serie di dubbi sulla sua effettiva utilità e coerenza sistematica. Essa distingue le "condizioni cliniche simultanee ad un trattamento medico-chirurgico" da quelle "sopravvenute in dipendenza di fattori estranei al trattamento", stabilendo che le prime "escludono il rapporto di causalità, se l'intervento o il trattamento è eseguito nel rispetto dei principi scientifici che lo regolano e in applicazione delle metodologie tecniche per esso prescritte", mentre le seconde determinano il medesimo risultato (esclusione del rapporto causale) "qualora siano oggettivamente imprevedibili o, se ipoteticamente previste, siano state accettate dal paziente". Come si vede, anche la norma in esame sembra affetta dalla stessa pericolosa commistione, segnalata in precedenza, tra il profilo della causalità e quello della colpa, che devono invece essere tenuti rigorosamente distinti. Tanto il riferimento al trattamento medico-chirurgico eseguito "nel rispetto dei principi scientifici che lo regolano e in applicazione delle metodologie tecniche", quanto il

di interventi riformatori che possano incidere su istituti generali del diritto penale (in particolare, sull'imputazione causale dell'evento lesivo), e che finirebbero dunque per avere, fatalmente, un impatto notevole su questioni e problematiche anche molto distanti da quelle relative al fenomeno della medicina difensiva.

Il rapporto di causalità costituisce infatti un elemento oggettivo del reato e rappresenta l'architrave su cui poggia l'intera categoria dei delitti d'evento. La disciplina vigente, così come precisata dalla pronuncia delle Sezioni Unite penali del 10 luglio 2002, n. 30328 – che ha ricostruito in modo analitico e coerente l'interpretazione da assegnare alle norme del codice penale in materia – prevede che il giudice, attraverso il richiamo a leggi scientifiche o a massime d'esperienza equiparabili a generalizzazioni scientifiche, sia in grado di affermare che l'evento dannoso è conseguenza della condotta (attiva od omissiva) dell'imputato e che, senza tale condotta, l'evento lesivo non si sarebbe verificato. Solo a queste condizioni egli potrà affermare la responsabilità dell'imputato, viceversa dovrà assolverlo con la formula più ampiamente liberatoria.

È evidente, allora, che l'attuale assetto della responsabilità penale, per un qualsiasi reato d'evento (non solo, dunque, le fattispecie di omicidio e lesioni), prevede, dal punto di vista della causalità, soltanto due possibili esiti: o l'evento è conseguenza dell'azione/omissione dell'imputato, e allora l'indagine del giudice potrà proseguire nell'accertamento degli altri elementi costitutivi del

richiamo a condizioni cliniche “oggettivamente imprevedibili” sono infatti chiari segnali che ciò che manca, nelle ipotesi considerate dalla norma, è la rimproverabilità dell'evento lesivo in capo al medico: manca, in altri termini, il requisito soggettivo (la colpa) che consentirebbe di addebitare l'evento infausto al sanitario. Parlare di “esclusione del rapporto di causalità”, in ipotesi di questo genere, pare davvero una svista prospettica, poiché la sussistenza del nesso di condizionamento è un requisito materiale che attiene esclusivamente all'elemento oggettivo del reato e che, si ripete, o è presente (e allora si potrà proseguire nell'accertamento delle responsabilità soggettive), oppure è assente (e allora la verifica giudiziale di responsabilità si concluderà già al primo stadio), senza che siano possibili, nell'attuale sistematica dell'ordinamento penale italiano, ulteriori alternative (es.: un nesso di causalità materiale sussistente, ma “escluso” *ex lege* per ragioni di politica del diritto). Ancora più problematica, infine, la previsione finale della “esclusione del rapporto causale” nell'ipotesi di condizioni cliniche sopravvenute che, pur essendo state previste come possibili, siano state “accettate dal paziente”. Anche qui, infatti, appare impropria la scelta di intervenire sulla causalità e sulla imputazione dell'evento dal punto di vista oggettivo, trattandosi – all'evidenza – di un problema riguardante il “consenso dell'avente diritto” e dunque da risolvere, stando all'ottica accolta dal progetto patrocinato dall'Associazione Italiana di Chirurgia, sul terreno dell'antigiuridicità del fatto e della operatività della causa di giustificazione di cui all'art. 50 c.p.

Conclusivamente, il citato progetto di riforma della responsabilità professionale del medico sembra presentare, nella versione attuale, una serie di problematiche che ne sconsigliano – tanto sul terreno della novella dell'art. 40 c.p., quanto su quello della modifica dell'art. 41 c.p. – la promozione in sede legislativa, poiché darebbe luogo a notevoli anomalie sistematiche e, verosimilmente, non riuscirebbe comunque a raggiungere gli obiettivi di chiarificazione e limitazione della responsabilità per i quali è stato predisposto. Più fruttuosa e praticabile, invece, ove si fosse inteso intervenire sulla disciplina del reato omissivo, sarebbe stata l'idea di precisare in modo analitico i contenuti della posizione di garanzia del medico – sulla scia di quanto già previsto nel Progetto di Riforma del codice penale elaborato dalla Commissione Grosso –, cercando altresì di individuare delle regole di diligenza il più possibile precise, alla violazione delle quali dovrebbero essere collegate delle sanzioni efficaci e dissuasive (magari in forma interdittiva e non strettamente “penale”), svincolate dall'affermazione di responsabilità per l'evento lesivo eventualmente verificatosi. Una prospettazione di tal genere avrebbe verosimilmente un forte effetto deflattivo sul contenzioso giudiziale, perché – una volta previste delle fattispecie volte a sanzionare la mera condotta non conforme a diligenza (ovviamente punite in misura meno grave rispetto ai reati d'evento) – i tentativi giurisprudenziali di rendere più flessibili le previsioni codicistiche in tema di causalità sarebbero verosimilmente destinati a diminuire in modo considerevole, essendo disponibili altre strade, ben più facilmente praticabili.

reato (*in primis*, nel caso della colpa professionale del medico, la effettiva negligenza dell'imputato), oppure l'evento non è conseguenza dell'azione/omissione dell'agente, e allora mancherà lo stesso elemento oggettivo del reato ipotizzato.

Alla luce di ciò, sembrerebbe davvero una scelta singolare, quella di introdurre una norma che intervenisse appositamente per escludere, in presenza di determinate condizioni, la sussistenza "giuridica" del rapporto di causalità materiale tra l'omissione di un trattamento medico-chirurgico e la morte o le lesioni del paziente. Una regola di questo genere, infatti, costituirebbe una vistosissima e ben difficilmente giustificabile eccezione all'intero sistema di imputazione penale degli eventi lesivi, finendo per realizzare una sorta di "diritto speciale" degli operatori sanitari che si porrebbe in evidente stridore con principi costituzionali fondamentali.

Le considerazioni che precedono concorrono dunque a spiegare perché, tra le svariate opzioni prospettabili in vista di un contenimento del problema della medicina difensiva, si sia scelta quella di un intervento legislativo più specifico che, introducendo nel tessuto del codice penale (all'art. 590 *ter*) una fattispecie autonoma dal titolo «*Morte o lesioni come conseguenza dell'esercizio di una professione sanitaria*», provveda a disciplinare in maniera innovativa i profili della responsabilità penale "per colpa" del sanitario, spezzando quel meccanismo vizioso che, nella vigenza dell'attuale normativa, ha consentito (e, per certi aspetti, favorito) il preoccupante aumento dei comportamenti di medicina difensiva.

La scelta delineata nel presente Progetto di riforma parte dalla considerazione che un eccessivo sindacato dell'autorità giudiziaria penale sull'attività del sanitario, lungi dall'assicurare una tutela più efficace della salute dei cittadini, finisce col determinare risultati contrari a quelli auspicati, favorendo l'insorgere di atteggiamenti "difensivi" da parte del medico, il quale viene spinto a preoccuparsi maggiormente della propria "incolumità giudiziaria", piuttosto che della salute del paziente affidato alle sue cure.

Già questa considerazione potrebbe bastare per giustificare una qualche forma di limitazione dell'ambito di responsabilità nell'esercizio dell'attività medica. In aggiunta, peraltro, si deve anche osservare come la necessità di delineare un ambito, quanto più possibile chiaro e determinato, di astensione del diritto penale dal giudizio sull'attività del sanitario discenda, come già sottolineato, dalla rilevanza sociale di questa, nonché dalla diffusa constatazione della difficoltà di distinguere gli eventi avversi dovuti a un errore "colposo" del sanitario da quelli legati al semplice svolgimento di un'attività intrinsecamente rischiosa qual è l'attività medica.

Si è osservato, in proposito, che *«poiché ogni diagnosi che viene effettuata da un clinico è sempre caratterizzata da una certa probabilità di essere vera, essa è anche sempre caratterizzata da una certa probabilità di essere falsa. Se, allora, i valori della probabilità variano secondo un*

continuum da 0 a 1, a quale valore di probabilità si potrà dire che un medico è responsabile o addirittura colpevole per aver sbagliato diagnosi?»¹⁰.

Il tutto è ulteriormente complicato dalla assenza in Italia di rilevazioni attendibili circa il tasso di errori in ambito medico, il ch   è indicativo di un atteggiamento culturale orientato pi   alla repressione che alla prevenzione, estremamente pericoloso in un ambito che dovrebbe, al contrario, essere caratterizzato da un procedimento continuo di apprendimento dai propri errori, secondo i paradigmi popperiani oggi sviluppati dagli studiosi di teoria delle organizzazioni.

L'intervento riformatore deve, dunque, farsi carico di adeguare il complessivo assetto normativo all'alto valore sociale dell'atto medico e alla complessit   intrinseca della scienza e della pratica medica.

Il versante della colpa    dunque sembrato quello pi   indicato per dar vita a un nuovo equilibrio tra esigenze generalpreventive e tutela della professione medica, tra il *proprium* del rimprovero penale, come strumento che veicola inevitabilmente un'alta efficacia stigmatizzante nei confronti della persona, e il suo essere, conseguentemente e necessariamente, *extrema ratio* di tutela contro specifici e frammentari fatti lesivi di beni giuridici.    proprio attraverso una ridefinizione della colpa rilevante in ambito medico che sembra possibile intervenire lungo quella prospettiva *ex ante* che    propria delle regole cautelari fondanti la responsabilit   colposa e cos   riscrivere, nel rispetto del principio di legalit  , lo spazio del diritto penale nell'ambito degli errori in medicina.

Tale attitudine della colpa a divenire il centro di un possibile intervento riformatore dipende, a ben vedere, dalla stessa origine e fondamento delle regole cautelari della cui violazione si discute. Esse, infatti, altro non sono che il precipitato tecnico di un bilanciamento, cui partecipa l'intero ordinamento, del «valore o l'utilit   dell'attivit   esercitata da una parte con il tipo e le dimensioni del possibile danno dall'altra, con un peso decisivo assegnato al grado di probabilit   del verificarsi della lesione (e, sia pure in parte, altres   al grado di probabilit   di raggiungere lo scopo proprio dell'attivit  )»¹¹.

¹⁰ FEDERSPIL - VETTOR, *Modi dell'errore clinico e responsabilit   medica* in *Medic*, 1998, p. 223. Secondo una opinione specificamente penalistica potrebbe distinguersi tra «errore» e «sbaglio» in questi termini: «il primo    insito fatalmente nella relativit   della scienza come tale, il secondo invece si riferisce soltanto alle attivit   per i quali una soluzione    stata trovata. Potremmo anche dire, con il linguaggio giuridico, che mentre l'errore    tale solo *ex post*, lo sbaglio lo    anche *ex ante*.» (DI LANDRO, *I criteri di valutazione della colpa penale del medico, dal limite della gravit   ex art. 2236 c.c. alle prospettive della gross negligence anglosassone* in *Ind. Pen.*, 2004, p. 733 ss., 757.) Alla luce di questa impostazione pu  , perlomeno, affermarsi che non possono essere addebitati al medico i fallimenti (o i danni derivanti da atti) terapeutici, diagnostici, chirurgici che siano *ex ante* convalutati nella stessa previsione – a livello scientifico e pratico – di determinate terapie, diagnostiche e pratiche chirurgiche. Sul tema dell'errore umano, vedi anche, da ultimo, CATINO, *Miopia organizzativa*, cit., *passim*.

¹¹ FORTI, *Colpa ed evento nel diritto penale*, Milano, 1990, p. 255 ss.

Peraltro, questa prospettiva di maggior tutela della prestazione sanitaria – ma il discorso potrebbe valere, *de iure condendo*, anche per altre attività professionali¹² – attraverso un peculiare bilanciamento degli interessi in gioco non è, già oggi, estranea al nostro ordinamento. Come noto, infatti, l'art. 2236 c.c.¹³, rubricato «*Responsabilità del prestatore d'opera*», dispone che «*se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o di colpa grave*».

La rilevanza e l'interpretazione di questa disposizione in sede penale è stata ed è piuttosto discussa. Senza che sia possibile dilungarsi troppo su tale aspetto, in questa sede sembra comunque opportuno riassumere, seppur brevemente, i termini del dibattito dal quale ha tratto ispirazione la proposta di riforma avanzata dal CSGP, assumendo, come punto di riferimento iniziale, le indicazioni espresse dalla Corte Costituzionale con la notissima sentenza interpretativa n. 166 del 1973.

¹² Questa prospettiva di introduzione, in via sperimentale, in alcuni settori particolarmente delicati, del limite della colpa grave sembra condivisa anche dalla Commissione Pisapia per la riforma del codice penale (istituita con d.m. 31 luglio 2006): «Mentre, nel codice vigente, la figura della colpa cosciente si risolve unicamente in una aggravante del reato colposo, nel presente progetto la colpa grave rappresenta una nozione a cui, in alcuni settori, la Commissione pensa di agganciare la condizione della incriminazione stessa del reato colposo. A ben vedere, infatti, l'opportunità politico-criminale di far dipendere lo stesso «*an*» della punibilità dalla presenza di una colpa grave dovrebbe essere presa seriamente in considerazione nel ripensare i modelli di disciplina penale di alcuni settori tecnicamente complessi, notoriamente caratterizzati dalla difficoltà di prova del nesso causale e, nel contempo, dall'esigenza di bilanciare in maniera equilibrata l'esigenza del controllo penale col mantenimento di adeguati margini di libertà di azione (emblematico, com'è facile intuire, il settore della responsabilità medica; si pensi anche al settore della criminalità economica). In dottrina, da ultimo, pare condividere questa prospettiva CASTRONUOVO, *La colpa penale*, Milano, 2009, p. 556.

¹³ Sull'argomento specifico la letteratura è decisamente vasta. Partendo dall'imprescindibile CRESPI, *La colpa grave nell'esercizio dell'attività chirurgica* in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1973, p. 255, tra i contributi più recenti e rilevanti si vedano: IADECOLA *Colpa medica e adeguata scelta del perito nel processo* in *Giur. Merito* 2007; ID., voce *Colpa professionale (dir. pen.)* in Cassese S. (dir.) *Dizionario di diritto pubblico*, II, Milano, 2006, p. 961 ss.; SALCUNI, *Aporie e contraddizioni in tema di colpa professionale*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2000, p. 1594 ss.; VITALE, *Responsabilità e rischi professionali del chirurgo* in *Cass. pen.*, 2000, p. 1866; PIERRI, *Riflessioni in tema di applicabilità dei principi dell'art. 2236 c.c.*, in *Riv. Trim. Dir. Pen. Econ.*, 2005 p. 179; ANGIONI, *Note sull'imputazione dell'evento colposo con particolare riferimento all'attività medica* in *Studi in onore di Giorgio Marinucci*, Milano 2006, p. 1279 ss.; DI LANDRO, *I criteri di valutazione della colpa penale del medico, dal limite della gravità ex art. 2236 c.c. alle prospettive della gross negligence anglosassone* in *Ind. Pen.* 2004 p. 733 ss.; CRESPI, *I recenti orientamenti giurisprudenziali nell'accertamento della colpa professionale del medico-chirurgo: evoluzione o involuzione?* in *Riv. it. Med. Leg.*, 1992, p. 785 ss.; F. SIRACUSANO, *Ancora sulla responsabilità colposa del medico: analisi della giurisprudenza sulla forma e i gradi della colpa* in *Cass. pen.*, 1997, p. 2804 ss.; BLAIOTTA, *Art. 43* in Lattanzi - Lupo (dir.) *Codice penale. Rassegna di giurisprudenza e di dottrina* Vol. I, tomo, I, Milano, 2000, pp. 336-342; VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale. I delitti colposi* in Marinucci – Dolcini (dir.), *Trattato di diritto penale. Parte speciale*, vol. III, tomo II, Padova, 2003, p. 322 ss.; FRESA, *La responsabilità penale in ambito sanitario* in Cadoppi - Canestrari – Papa (dir.), *I reati contro la persona*, I, *Reati contro la vita e l'incolumità individuale*, Torino, 2006, p. 615 ss.; LUNGHINI, *Art. 43*, in Dolcini – Marinucci (a cura di) *Codice penale commentato*, Milano, 2006, p. 433 ss.; TASSINARI, *Rischio penale e responsabilità professionale in medicina* in Canestrari S, Fantini M.P. (a cura di), *La gestione del rischio in medicina. Profili di responsabilità nell'attività medico-chirurgica*, Milano, 2006, p. 1 ss.

In tale sentenza, la Corte costituzionale¹⁴, respingendo la interpretazione allora prevalente in giurisprudenza – secondo cui colpa penalmente rilevante sarebbe stata da considerarsi soltanto quella propriamente grossolana – ritenne di poter ancorare l'interpretazione della norma ad un corretto bilanciamento degli interessi in gioco: *«la particolare disciplina in tema di responsabilità penale desumibile dagli artt. 589 e 43 c.p., in relazione all'art. 2236 c.c., per l'esercente una professione intellettuale quando la prestazione implichi la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà, è il riflesso di una normativa dettata di fronte a due opposte esigenze: quella di non mortificare l'iniziativa del professionista col timore di ingiuste rappresaglie del cliente in caso di insuccesso e quella inversa di non indulgere verso non ponderate decisioni o riprovevoli inerzie del professionista stesso. Ne consegue che solo la colpa grave, e cioè quella derivante da errore inescusabile, dalla ignoranza dei principi elementari attinenti all'esercizio di una determinata attività professionale o propri di una data specializzazione, possa nella indicata ipotesi rilevare ai fini della responsabilità penale»*.

In virtù di questa decisione, per circa un decennio, la giurisprudenza si orientò nel senso di richiedere una imperizia grave e di ritenere, invece, sufficiente anche una lieve negligenza o imprudenza per affermare la responsabilità del medico.

Non tardò, tuttavia, ad emergere, in dottrina e in giurisprudenza, un orientamento – che oggi pare prevalente specie in quest'ultima¹⁵ – teso ad escludere la rilevanza dell'art. 2236 c.c. in sede penale. Vari gli argomenti: l'eccezionalità della norma; l'assenza nel codice penale di qualsivoglia riferimento al grado della colpa per decidere sull'*an* della responsabilità ma solo, *ex* 133 c.p., sul *quantum*; il principio di uguaglianza, che impedirebbe di configurare aree sottratte alla generale rilevanza anche della colpa lieve.

A questo orientamento, la dottrina ha variamente replicato, opponendo, soprattutto in virtù del principio penalistico di *extrema ratio*, l'irrazionalità di un'interpretazione che consenta di chiamare a rispondere il medico nel processo penale e, contemporaneamente, ne escluda qualsivoglia responsabilità civilistica¹⁶.

¹⁴ La Corte costituzionale in questa sentenza sembra aver fatto proprio l'orientamento di CRESPI, *La colpa grave nell'esercizio dell'attività chirurgica*, cit., p. 261, il cui pensiero può riassumersi nella formula: «quanto maggiori le difficoltà del compito, tanto più indulgente il giudizio del magistrato sulla perizia dell'agente, ma tanto più severo quello sulla diligenza e prudenza spiegate nel medesimo.»

¹⁵ Tra le tante, si vedano: Cass., n. 39627/2002; Cass., n. 28617/2004; Cass., n. 39592/2007.

¹⁶ In particolare è sembrato inconcepibile che, ove si consideri irrilevante in sede penale l'art. 2236 c.c., non possa poi risarcirsi, una volta che sia stata affermata la responsabilità penale dell'imputato, il danno derivante da reato, così generando una macroscopica violazione dell'art. 185 c.p. In questo senso, da ultimo, ANGIONI, *Note sull'imputazione dell'evento colposo con particolare riferimento all'attività medica*, cit., p. 1279 ss., p. 1296. A detta di Angioni, peraltro, l'art. 2236 «non rompe l'equilibrio e la validità dell'ancoraggio alla figura dell'*homo eiusdem professionis et conditionis* : in situazioni di particolare difficoltà anche tale professionista modello può frequentemente incorrere in errori minimi di conoscenza o di esecuzione. Piuttosto, va sempre tenuto in conto che di fronte a un caso clinico o

Anche ove, peraltro, la giurisprudenza si orientasse per l'applicabilità in sede penale dell'art. 2236 c.c., rimarrebbe, comunque, decisamente problematica la definizione di quelle «prestazioni di speciale difficoltà», cui la norma subordina la limitazione alla colpa grave della responsabilità del medico, specie ove si tenga conto delle interpretazioni iper-restrittive cui quel concetto si presta¹⁷.

La descritta situazione normativa e giurisprudenziale appare dunque ben lontana da quel corretto e necessario bilanciamento – così come indicato dalla Corte costituzionale – delle due istanze fondamentali, che si confrontano nella definizione del quadro di responsabilità del medico: da una parte, «non mortificare l'iniziativa del professionista col timore di ingiuste rappresaglie del cliente in caso di insuccesso» e, dall'altra, «non indulgere verso non ponderate decisioni o riprovevoli inerzie del professionista stesso» (Corte Cost. n. 166 del 1973).

Lo strumento più congruo per introdurre nel nostro ordinamento un nuovo temperamento dei contrapposti interessi sembra, dunque, quello di agire sui criteri della imputazione colposa, che, per loro stessa natura, esprimono l'operatività di un bilanciamento normativo operato alla stregua dell'intero ordinamento.

Rispetto agli elementi caratterizzanti la colpa, infatti, è possibile esprimere un giudizio di minore o maggiore rimproverabilità – soggettiva od oggettiva – del comportamento tenuto rispetto a quello doveroso in base all'*homo ex ante* preso in considerazione. Così, l'individuazione della misura del concreto scostamento dalla personificazione dell'ordinamento nella situazione concreta, sembra in grado di consentire, da parte dell'interprete, l'individuazione di un livello al di là del quale la condotta del soggetto può assumere senz'altro la caratteristica della «gravità»¹⁸.

Proprio partendo da tale consapevolezza, il Progetto di riforma elaborato dal CSGP prevede, all'art. 2, comma 1, che «L' esercente una professione sanitaria che, in presenza di esigenze terapeutiche, avendo eseguito od omissso un trattamento, cagioni la morte o una lesione personale del paziente è punibile ai sensi degli art. 589 e 590 solo in caso di colpa grave».

Attraverso tale disposizione viene dunque fissato un limite espresso di rilevanza penale della colpa del sanitario, che – focalizzandosi esclusivamente sul disvalore della condotta (si è scelto

chirurgico di speciale difficoltà il medico che comunque intervenga e operi potrebbe incorrere in un'ipotesi di colpa per assunzione, ove il caso appaia al di sopra delle sue capacità professionali. Pertanto, se così è, l'area di operatività dell'art. 2236 c.c. viene a ridursi alle situazioni di repentinità ed di emergenza, dove cioè urga l'immediato intervento ovvero la difficoltà della prestazione si manifesti solo in corso d'opera, e non ci sia per il medico agente la possibilità spazio temporale di chiedere l'ausilio o la consulenza di un espertissimo del settore».

¹⁷ Si veda, ad esempio, Cass. Civ., n. 2428/1990: «il medico risponde per colpa grave quando il caso concreto sia straordinario od eccezionale, sì da essere non adeguatamente studiato nella scienza medica e sperimentato nella pratica, ovvero quando nella scienza medica siano proposti e dibattuti diversi, ed incompatibili tra loro, sistemi diagnostici, terapeutici e di tecnica chirurgica, tra i quali il medico opera la sua scelta».

¹⁸ Cfr. MANTOVANI, *Colpa (voce)* in *Dig. Disc. pen.* vol. II Torino 1988 p. 313. Nello stesso senso anche PADOVANI, *Il grado della colpa* in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1969 p. 819 ss.

infatti di non prevedere risposte sanzionatorie diverse a seconda della gravità dell'evento lesivo cagionato) – consentirà verosimilmente di ottenere una significativa riduzione dei comportamenti di medicina difensiva.

Si tratta, evidentemente, di una scelta molto forte di riduzione del perimetro di rilevanza penale della colpa medica (in ipotesi, anche la morte del paziente, se conseguenza di una condotta solo lievemente colposa da parte del sanitario, resterebbe penalmente irrilevante), ma essa non si connota come un irragionevole privilegio riconosciuto ad una determinata categoria professionale, bensì come un riconoscimento delle peculiarità dell'attività terapeutica e, soprattutto, delle conseguenze perniciose che derivano dai comportamenti di medicina difensiva.

Senza incidere sulle cornici edittali degli artt. 589 e 590 c.p., che dunque resterebbero immutate, il Progetto di riforma persegue infatti una valorizzazione del principio di *extrema ratio*, ritenendo opportuno riservare l'intervento dell'autorità giudiziaria penale soltanto in relazione a quei comportamenti del sanitario che siano caratterizzati da un elevato coefficiente di rimproverabilità, tale da far ritenere irrimediabilmente compromessa e “tradita” quell'alleanza medico-paziente che costituisce il fondamento di ogni corretto intervento terapeutico.

Quanto alla individuazione dei profili che connotano la gravità della colpa, si è scelto – nonostante si tratti di concetti che hanno già trovato una discreta elaborazione giurisprudenziale – di fornire ugualmente una definizione, contenuta nell'art. 2 comma 2 del Progetto: in particolare, si è stabilito che «*ai sensi del presente articolo la colpa è grave quando l'azione o l'omissione dell'esercente una professione sanitaria è inosservante di fondamentali regole dell'arte e ha realizzato un rischio manifestamente irragionevole per la salute del paziente*».

Ci si basa, dunque, su un duplice requisito: da un lato, la macroscopica violazione dei fondamenti della *lex artis*, quale coefficiente di rimproverabilità soggettiva del sanitario (che avrebbe dovuto senz'altro osservare la regola cautelare violata, proprio perché tale regola si connota come un “fondamento” dell'esercizio dell'attività professionale); dell'altro, l'avvenuta concretizzazione del rischio in tal modo creato – che deve essere contraddistinto da una evidente, palmare irragionevolezza rispetto ai possibili benefici per la salute del paziente – in uno degli eventi avversi presi in considerazione dalla norma (morte o lesioni)¹⁹.

¹⁹ Nel concetto di «concreta realizzazione del rischio», si vuole qui ricomprendere anche il rischio che residui dopo l'impiego dei mezzi e delle capacità professionali del medico, la cui “comune riconoscibilità” derivi quindi dal riscontro di un difetto di idoneità tecnica dei mezzi impiegati durante l'esecuzione dell'atto medico. La riconoscibilità del “rischio iniziale”, ossia sorto nel momento in cui viene avviato il trattamento non basta dunque per la configurabilità della colpa, richiedendosi altresì la riconoscibilità del rischio anche dopo l'impiego da parte del medico dei mezzi diagnostici e terapeutici diretti a “tenerlo sotto controllo”. Sul punto, Cass. Sez. IV, 15 maggio 1977, in *Giur.it.*, 1978, II, 294, come cit. in CRESPI, voce *Medico-chirurgo*, in *Dig. Pen.*, Torino, 1993, vol. VII, p. 594, secondo cui il rischio che si fa correre al paziente deve essere sotto il costante controllo del medico in ogni momento della sua evoluzione. Vd. anche

Attraverso questa duplice connotazione, si ritiene di aver delineato un percorso di accertamento della gravità della colpa in grado di orientare adeguatamente l'interprete, consentendo di superare quelle perplessità che hanno indotto una parte della dottrina, apertamente scettica sulla possibilità di distinguere adeguatamente la colpa grave dalle altre forme di colpa, ad affermare che «*in difetto di canoni puramente logici, il giudizio dovrà largamente ispirarsi ad intuizioni emotive*»²⁰.

Non ci si nasconde, naturalmente, l'inevitabile elasticità che il parametro normativo così individuato può assumere nelle concrete applicazioni giurisprudenziali: ciò non significa, tuttavia, che la norma penale debba rinunciare a esercitare la propria funzione di individuazione di un criterio valutativo generale, idoneo ad orientare la prassi in modo sufficientemente stringente. Al contrario, tale strada sembra l'unica possibile espressione del principio di legalità e della necessaria funzione di orientamento della legge penale in materie caratterizzate da un altissimo grado di tecnicità e da una fisiologica, inestirpabile, incertezza scientifica²¹.

In particolare, se le regole cautelari esprimono, come si è già detto, il bilanciamento del «*valore o [del]l'utilità dell'attività esercitata, da una parte, con il tipo e le dimensioni del possibile danno, dall'altra*»²², sembra chiaro che qualsiasi opera di delimitazione normativa della responsabilità in ambito sanitario non possa che avvenire attraverso l'assegnazione, da parte dell'ordinamento, di un peso diverso all'attività potenzialmente lesiva di beni giuridici, in funzione dell'importanza della regola cautelare violata e dell'effettiva concretizzazione di tale violazione in un evento lesivo per il paziente. È solo attraverso un'adeguata gradazione dell'elemento normativo della colpa che possono, in definitiva, trovare adeguata composizione i configgenti interessi che vengono in rilievo in ambito medico.

App. Milano, 7 gennaio 1977, Bariatti, come cit. in RIZ, voce *Medico (IV)*, in *Enc.Giur. Treccani*, p. 4. Correlativamente, incorrerà nella responsabilità colposa il medico che abbia ommesso di seguire con diligenza e prudenza il decorso della malattia e, quindi, non si sia posto nella condizione di controllare i rischi che potessero sorgere dopo l'avvio del trattamento (v. Cass., 6 febbraio 1979, Andria, in *Cass. pen. Mass.*, 1981, 548). Si ritiene che il requisito della realizzazione del rischio possa assorbire anche la valutazione che il rischio iniziale fosse irragionevole, tenuto conto del bilanciamento. Per una recente applicazione giurisprudenziale del criterio della concretizzazione, v. Cass., 19 maggio 2005, Pautetti, in Ced n. 232438.

²⁰ Cfr. GALLO, *Colpa (voce)* in *Enc. Dir.* vol. VII, Milano 1960 p. 331. Queste difficoltà sono segnalate anche da una parte della dottrina medico-legale, che pone in rilievo come, nella prassi, si ponga maggiore attenzione al disvalore dell'evento che non al disvalore della condotta: «Quali parametri tecnici di riferimento autenticamente medico-legali esistono per giudicare la gravità della colpa del medico? Non sarà forse la gravità delle conseguenze morbose che alla condotta medica sono addebitate? Criteri oggettivi e seri per l'individuazione della gravità dell'eventuale colpa non sussistono, per cui la decisione resta affidata a valutazioni molto discrezionali» (FIORI - D'ALOJA *In tema di cosiddetta certezza del diritto: la colpa grave del medico, ovvero in qual modo le buone intenzioni del legislatore sono state vanificate e tramutate in danno* in *Riv. it. Med. Leg.* 2000 p. 1317 ss.).

²¹ Sulla necessità della introduzione del limite della colpa grave anche come realizzazione del principio di sussidiarietà dell'intervento penale e del principio di colpevolezza, si veda DONINI, *Teoria del reato. Un'introduzione*, Milano, 1996, spec. p. 78, p. 368.

²² FORTI, *Colpa ed evento*, cit., p. 255 ss.

Del resto, come osserva autorevole dottrina d'oltralpe²³, se il «*predicato della colpa grave (Leichtfertigkeit) è primariamente quello di una azione particolarmente pericolosa*» e tuttavia la rilevanza del pericolo ai fini dell'imputazione penale dipende innanzi tutto dal significato sociale dell'attività rischiosa esercitata, la limitazione della responsabilità penale dell'esercente una professione sanitaria alla sola colpa grave rispecchia una tale elevazione del livello di rischio consentito, sulla base del valore sociale della attività svolta.

Un importante precedente in questa direzione può rinvenirsi nel Progetto Pisapia di riforma della parte generale del codice penale, laddove si fa espresso riferimento ad una possibile normativizzazione, in via generale, della colpa grave come criterio di imputazione soggettiva, stabilendo che: «*la colpa sia grave quando, tenendo conto della concreta situazione anche psicologica dell'agente, sia particolarmente rilevante l'inosservanza delle regole ovvero la pericolosità della condotta, sempre che tali circostanze oggettive siano manifestamente riconoscibili*»²⁴.

Il Progetto di riforma elaborato dal CSGP, nel prevedere l'introduzione del criterio della colpa grave come limite della rilevanza penale della nuova fattispecie di «*Morte o lesioni come conseguenza dell'esercizio di una professione sanitaria*» (art. 590 *ter* c.p.), non trascura, peraltro, la circostanza che, se la violazione di regole cautelari comporta, per definizione, l'assunzione e la realizzazione di un rischio «irragionevole» alla luce dell'ordinamento, l'individuazione di tale sfera di irragionevolezza del comportamento colposo non può che rimandare a una valutazione in concreto – e non definibile una volta per tutte in astratto – del comportamento del soggetto in relazione ai beni lesi.

L'individuazione di una nozione di colpa grave, tale da imporsi nella prassi, non potrà, dunque, che prendere atto di questo fisiologico rimando dalla norma al caso e dal caso alla norma. E tale movimento circolare potrà essere adeguatamente “indirizzato” mediante una formula che evidenzii sia gli interessi di tutela della salute del paziente che il giudice deve prendere in considerazione, sia, dall'altra parte, gli aspetti della «condotta» del sanitario che possano contribuire a enucleare i profili di «gravità» e «irragionevolezza» del rischio realizzatosi nella situazione concreta.

²³ ROXIN, *Strafrecht. Allgemeiner Teil*⁴, p. 1094, p. 1077.

²⁴ In proposito la relazione della commissione afferma: «In proposito si è constatato come la colpa cosciente (o con previsione) non rappresenta necessariamente una forma più grave di colpa, potendo la colpa incosciente risultare, a seconda delle circostanze, comparativamente più grave della colpa cosciente (è ben plausibile infatti considerare più grave il fatto di chi, per sconsideratezza, negligenza o indifferenza, ignora le più elementari cautele in una situazione di evidente pericolosità, rispetto a quello di chi si rappresenta una remota possibilità di verifica di un evento lesivo). Si è dunque incentrato il nucleo della maggior gravità della colpa nella «particolare rilevanza» dell'inosservanza delle regole cautelari o della pericolosità della condotta (sul presupposto di una sua misurabilità): dati che, nella loro

Il grado di astrazione di ogni definizione possibile della colpa grave richiede dunque – anche avendo a mente l’esperienza comparatistica²⁵ – uno sforzo di approfondimento scientifico, adeguatamente inserito nel contesto del caso concreto, da parte del singolo giudice, che rimanga il più possibile legato «a criteri di accertamento rapportati alla natura e alle caratteristiche dell’attività svolta ed al livello delle prestazioni concretamente esigibili dall’operatore, evitando di introdurre nell’accertamento della colpa penale di limiti o parametri precostituiti che mal si conciliano con la concretezza e la personalità che tale accertamento è destinato ad assumere»²⁶. L’affermazione del carattere di «regola fondamentale dell’arte medica», che dovrà essere attribuito alla norma cautelare violata, così come la qualificazione del rischio in tal modo creato dal sanitario come «manifestamente irragionevole», rappresentano gli elementi indispensabili affinché l’ordinamento, attraverso la valutazione del giudice²⁷, possa ritenere meritevole di rimprovero penale la condotta colposa del sanitario, proprio in virtù della manifesta, evidente, macroscopica incongruità della scelta diagnostica e/o terapeutica effettuata.

Come si è anticipato nella Premessa di questa relazione, peraltro, il Progetto di riforma elaborato dal CSGP non vuole risolversi in una semplice riduzione dell’area dei comportamenti di

evidenza, si sono riflessi nella sfera dell’agente e che, comunque, costui avrebbe dovuto agevolmente percepire, sicché è elevato anche il grado di colpevolezza (art. 13, lettera f)».

²⁵ Quanto all’Inghilterra, la forma di responsabilità più vicina alla colpa grave è la c.d. *gross negligence*. In una sentenza relativa precisamente alla responsabilità medica (House of Lords, *R. v. Adomako*, 1995, n. 171) si afferma che l’agente può essere considerato responsabile per *gross-negligence* soltanto qualora «la [sua] condotta sia stata così negligente in tutte le circostanze da integrare una condotta o un’omissione grave penalmente rilevante». In Francia, dopo la riforma del 2000, esistono due nuove tipologie di colpa: *faute délibérée* e *faute caractérisée*. A detta degli stessi proponenti della riforma la *faute caractérisée* è stata strutturata appositamente per ridurre la sfera di responsabilità penale di soggetti ricoprenti funzioni decisionali, oltre che degli stessi medici. Tale forma di responsabilità viene definita dalla circolare interpretativa «Presentazione delle disposizioni della l. n. 647/2000 vota a precisare la definizione dei delitti non intenzionali» (datata 11.10.2000) come: «un’imprudenza, una negligenza che presentano una caratteristica peculiare... la colpa deve presentare un certo grado di gravità, un carattere ben definito, un’evidenza particolare, un’intensità specifica. L’esigenza di una colpa caratterizzata esclude quindi le colpe lievissime e lievi, la colpa semplice, la mera distrazione». Da ultimo, in Spagna colpa grave e colpa semplice sono considerate separatamente dal legislatore; ma, nonostante le importanti conseguenze che derivano dall’iscrizione della responsabilità alle due categorie di colpa ne manca una descrizione nel codice penale. A tale mancanza tentano di supplire la dottrina, affermando che per imprudenza grave (corrispondente alla imprudenza temeraria del precedente codice) si deve intendere «la più grave violazione dei doveri oggettivi di diligenza» (QUINTERO-OLIVARES – MORALES-PRATS, *Comentario al Nuevo Código Penal*, Madrid, 2004) e la giurisprudenza, piuttosto unanime non solo nel definire i contorni della colpa in generale, ma anche nel delineare i criteri differenziali tra colpa grave e lieve. A questo proposito, ad esempio, il Supremo Tribunale afferma testualmente quanto segue: «per risolvere la questione relativa al grado della colpa occorre fare riferimento sia all’elemento psicologico della stessa (dato dal poter sapere e dal poter evitare) sia all’elemento normativo (ovvero sia il dovere di diligenza richiesto). La colpa raggiunge il suo livello più alto quando si agisce con completa disattenzione, quando si omettono le attenzioni più elementari richieste dalla situazione concreta, e si crea un’ovvia sproporzione tra lo scopo perseguito dall’agente ed il pericolo o il danno arrecati ai beni giuridici protetti» (Tribunale Supremo, Sent. 17.11.1992, p. 2)

²⁶ CAVE BONDI – CIPOLLONI, *Delitti colposi e prestazioni d’opera professionali nel progetto di riforma del codice penale* in *Riv. it. Med. Leg.*, 1998, p. 26.

²⁷ Sembra piuttosto difficile, infatti, immaginare una ulteriore riduzione dello spazio di apprezzamento affidato al giudice, magari attraverso la cristallizzazione in protocolli vincolanti o, addirittura, in testi di legge, delle ipotesi specifiche di colpa grave: in ambito terapeutico, infatti, tali ipotesi non possono che possedere un valore sempre relativo e condizionato dalla evoluzione della prassi. Così CAVE BONDI – CIPOLLONI *op. e loc. cit.*; nello stesso senso

medical malpractice penalmente rilevanti, ma punta a dar vita ad un complessivo riassetto del contenzioso legato alla gestione del rischio clinico.

In quest'ottica, rivestono particolare importanza le norme contenute ai commi 3 e 4 dell'art. 2, che fissano, per tutte le ipotesi disciplinate dalla norma (*i.e.*: tanto per le lesioni, quanto per la morte), sia la procedibilità a querela di parte (nel termine di sei mesi), sia una speciale causa di estinzione del reato, connessa al positivo completamento di uno dei percorsi di giustizia riparativa in ambito sanitario, dettagliatamente disciplinati nel Titolo III del Progetto (cui si rinvia).

In tal caso, viene normativamente prevista – mediante l'introduzione nel codice di procedura penale di un art. 411 *bis* – una speciale ipotesi di richiesta di archiviazione del procedimento per intervenuta estinzione del reato, da formularsi da parte del pubblico ministero, una volta sentiti il querelante e la persona sottoposta alle indagini (art. 3 del Progetto).

3.2. Le modifiche alle disposizioni di attuazioni del codice di procedura penale di cui all'art. 4 del Progetto. – Uno dei punti che è riconosciuto unanimemente tra i più problematici, nell'accertamento della responsabilità del sanitario, è quello relativo all'ingresso, nel contesto del processo penale, delle indispensabili conoscenze tecnico-scientifiche, mediante gli strumenti della consulenza tecnica e della perizia.

Anche su questo tema il Progetto di riforma elaborato dal CSGP ha ritenuto opportuno introdurre delle modifiche, contenute nell'art. 4, rivisitando gli articoli 67 e 73 delle norme att. c.p.p. e prevedendo l'introduzione di un nuovo art. 73 *bis*.

La proposta di riforma nasce dalla consapevolezza che il tema della prova scientifica, nei procedimenti penali per colpa medica, assume un rilievo sempre crescente, in dipendenza del carattere specialistico del sapere cui il giudice attinge nella ricostruzione del fatto. La nomina dei periti e, ancor prima, dei consulenti tecnici del pubblico ministero e delle parti private costituisce, il più delle volte, il momento risolutivo per le scelte inerenti l'esercizio dell'azione penale ovvero per il sindacato sulla colpevolezza.

La valutazione circa la competenza dell'esperto, in tale ottica, deve affidarsi a criteri di natura oggettiva, che siano definibili *ex ante* e che orientino il sapere giudiziale nell'ambito tecnico delle distinte specialità medico-chirurgiche. La necessità di garantire uno *standard* adeguato di competenza professionale dei tecnici rispetto all'oggetto del procedimento suggerisce, anzitutto, un'adeguata suddivisione delle competenze.

Questo risultato appare perseguibile mediante due scelte, in stretta connessione reciproca l'una rispetto all'altra. Si ritiene essenziale, in primo luogo, il ricorso alla *collegialità* dell'organo peritale, sì da imporre al giudice o all'inquirente la pertinenza delle competenze scientifiche richieste dal caso concreto.

Si impedisce, così, che il perito o il consulente che non siano in possesso di un adeguato grado di specializzazione tale da garantire un'appropriata capacità valutativa, possano essere chiamati a esprimere un'*expertise* medica senza essere in possesso delle conoscenze tecnico-scientifiche più aggiornate. L'uso di parametri generalisti, propri della scienza medica di base, può dar luogo a errori valutativi di non poco momento, soprattutto laddove la patologia oggetto di cura afferisca a specialità molteplici, per natura o sequela.

Ciò impone, in seconda analisi, una scelta di tecnici afferenti a distinte scuole di specialità medica, con l'unica costante della presenza di uno specialista in medicina legale, in modo da consentire l'instaurazione di una sorta di ponte tra il *thema decidendum* e il campo medico secondo categorie non solo tecniche, bensì anche giuridiche, riguardanti – in particolar modo, ma non esclusivamente – il tema del nesso causale tra condotta (attiva/omissiva) ed evento e quello dell'accertamento della colpa e del relativo grado.

La duplice opzione, collegialità e pluralità di settori d'afferenza, ha suggerito al CSGP la modifica delle disposizioni regolamentari, attuative del codice di procedura penale, espressamente dedicate alla materia, in particolar modo mediante l'inserimento di una normativa speciale, da coordinare con le già presenti previsioni dettate in materia di perizia e consulenza tecnica del pubblico ministero.

Si ritiene di dover, anzitutto, inserire la nuova previsione dell'art. 73-bis delle norme attuative, che disciplina il collegio peritale nei procedimenti per omicidio e lesioni colpose riconducibili alla professione sanitaria (art. 4, comma 4 del Progetto) e che stabilisce che: «*Nei procedimenti per morte o lesioni come conseguenza dell'esercizio di una professione sanitaria, ai sensi dell'art. 590 ter cod. pen., il giudice, a pena di nullità, affida con ordinanza motivata l'espletamento della perizia a un collegio composto da uno specialista in medicina legale e da uno o più specialisti nelle singole materie oggetto del procedimento, da scegliere negli elenchi e secondo le modalità di cui all'art. 67*».

Come si vede, la norma sancisce il principio di collegialità e quello della pluralità di competenze, con l'espressa nomina di un esperto in medicina legale. La previsione è posta a pena di nullità dell'atto, nell'ottica di un'effettività che riempia di contenuto la discrezionalità vincolata dell'autorità giudiziaria.

Si tratta, dunque, di una previsione non avente esclusiva valenza organizzativa del lavoro giudiziario, bensì destinata a incidere in maniera diretta sulle modalità di ricostruzione del fatto demandate al giudice, e – di conseguenza – coperte dalla sanzione processuale della nullità per il caso dell'inosservanza. In chiusura, l'art. 73-bis norme att. c.p.p. richiama la previsione dell'art. 67 norme att., anch'essa in parte emendata, per la determinazione delle modalità di scelta dei periti che siano in possesso di specifiche conoscenze tecniche: il giudice, per il combinato disposto degli artt. 221 c.p.p. e 67 comma 2 norm. att. c.p.p., ha l'obbligo di scegliere il perito tra gli iscritti nell'apposito albo, anche se a tale criterio formale se ne affianca uno sostanziale e alternativo fondato sull'impossibilità di trovare esperti nella materia di cui si controverte, ovvero, qualora siano richieste particolari competenze nella specifica disciplina, potendo scegliere in modo autonomo, in questo caso, una persona che presti preferibilmente la propria attività professionale presso un ente pubblico.

La norma dell'art. 73-bis prevede che in ogni caso, e quindi senza eccezione alcuna, la nomina del collegio peritale nei procedimenti per fatti di cui all'art. 590 *ter* c.p. avvenga in forma di ordinanza motivata: l'organo giurisdizionale è tenuto a indicare in modo specifico le ragioni della propria scelta, a pena di nullità relativa del provvedimento.

Secondo il disegno suesposto è poi da ripensare la modalità di formazione dei cataloghi peritali di area medica: gli elenchi degli esperti in medicina legale, psichiatria e altre specialità mediche dovranno essere forniti e periodicamente aggiornati dalle società scientifico-professionali di appartenenza, in modo da consentire un ricambio periodico effettivo e la scelta dei esperti che garantiscano un maggior affidamento anche sotto il profilo dell'aggiornamento e della competenza (art. 4, comma 1).

Le garanzie previste per la formazione del collegio peritale valgono, nella prospettiva di riforma, anche per la consulenza tecnica disposta dal pubblico ministero, di regola nella fase delle indagini preliminari (art. 4, comma 3, del Progetto). La frequente non ripetibilità dell'accertamento compiuto dalla parte pubblica per il tramite degli esperti e la rilevanza della dinamica dialettica dell'incidente probatorio impongono l'estensione dei criteri già enunciati anche all'organo inquirente, la cui ricerca è finalizzata, anzitutto, a sciogliere l'alternativa azione/inazione. In tal senso si spiega la proposta di modifica dell'articolo 73 norme att. c.p.p., mediante l'inserimento di un nuovo comma, finalizzato a rendere pienamente operative le disposizioni di cui agli articoli 67 e 73 *bis* anche nel caso di consulenza tecnica investigativa ovvero peritale.

Si è ritenuto opportuno, da ultimo, eliminare dal testo dell'art. 73 comma 1 norme att. c.p.p. l'inciso «*di regola*», in modo da rendere del tutto speculare la modalità di nomina dei consulenti tecnici da parte del pubblico ministero rispetto a quella periti: anche gli esperti della pubblica

accusa, pertanto, dovranno soddisfare i criteri di collegialità e pluralità delle competenze (art. 4, comma 2).

4. Titolo III: Giustizia riparativa. – Il Titolo III del Progetto di riforma consta di ventuno articoli, suddivisi in tre capi, e rappresenta il naturale completamento, in un’ottica di equilibrata disciplina del fenomeno della *medical malpractice* e di efficace contrasto ai comportamenti di medicina difensiva, delle previsioni contenute nel Titolo II e illustrate in precedenza.

4.1. La giustizia riparativa nel disegno politico-criminale del Progetto. – L’impianto politico-criminale del Progetto di riforma ha suggerito l’introduzione di un sistema di «giustizia riparativa», da cui dipende il prodursi dell’effetto estintivo del (nuovo) reato di «*morte o lesioni come conseguenza dell’esercizio di una professione sanitaria*» (art. 2 del Progetto).

La disciplina del Titolo III si ispira ai principi internazionali in materia, espressi nelle raccomandazioni delle Nazioni Unite²⁸ e del Consiglio d’Europa²⁹, nel rispetto altresì di quanto disposto dalla *Decisione Quadro 2001/220/GAI* del Consiglio dell’Unione Europea relativa alla *posizione della vittima nel procedimento penale*³⁰.

Si ricorda fin d’ora che, secondo la definizione delle Nazioni Unite, con *restorative justice in criminal matters* si fa riferimento a procedimenti nei quali «*la vittima e il reo e, se opportuno, ogni altro individuo o membro della comunità, lesi da un reato, partecipano insieme attivamente alla risoluzione delle questioni sorte con l’illecito penale, generalmente con l’aiuto di un facilitatore*»³¹.

In estrema sintesi, e ricorrendo ancora una volta ai *Basic Principles* dell’ONU, la giustizia riparativa consente alle parti di pervenire a risposte concordate «*quali la riparazione, le restituzioni,*

²⁸ UNITED NATIONS, ECONOMIC AND SOCIAL COUNCIL, Risoluzione n. 12/2002, recante i *Basic Principles on the Use of Restorative Justice Programmes in Criminal Matters*.

²⁹ CONSIGLIO D’EUROPA *Raccomandazione 99(19)* concernente la *Médiation en matière pénale*, adottata dal Comitato dei Ministri del nel settembre 1999,.

³⁰ Per un breve commento alle fonti internazionali, cfr. CERETTI - MAZZUCATO, *Mediazione e giustizia riparativa tra Consiglio d’Europa e Nazioni Unite*, *Dir.pen.proc.*, 2001, n. 6, pp. 772-776; più ampiamente: MANNOZZI, *La giustizia senza spada. Uno studio comparato su giustizia riparativa e mediazione penale*, Milano, 2003; MAZZUCATO, *Consenso alle norme e prevenzione dei reati. Studi sul sistema sanzionatorio penale*, Roma, 2005, p. 123 ss.; ID., *Mediazione e giustizia riparativa in ambito penale. Spunti di riflessione tratti dall’esperienza e dalle linee guida internazionali*, in PICOTTI – SPANGHER (a cura di), *Verso una giustizia penale “conciliativa”. Il volto delineato dalla Legge sulla competenza penale del giudice di pace*, Milano, 2002, p. 85 ss.

³¹ UN *Basic Principles*, I, § 2: «Restorative process means any process in which the victim and the offender and, where appropriate, any other individuals or community members affected by a crime, participate together actively in the resolution of matters arising from the crime, generally with the help of a facilitator. Restorative justice may include mediation, conciliation, conferencing and sentencing circles».

le attività socialmente utili, aventi lo scopo di corrispondere ai bisogni individuali e collettivi e alle responsabilità delle parti e di realizzare la reintegrazione della vittima e del colpevole»³².

L'opzione a favore di un sistema di giustizia riparativa, e non di un organo di conciliazione stragiudiziale volto a favorire il mero componimento transattivo delle controversie, è motivata da ragioni politico-criminali e criminologiche che più avanti verranno chiarificate. E' utile fin d'ora segnalare che, con questa opzione, il metodo riparativo di risoluzione del conflitto qui proposto viene iscritto all'interno degli scopi tipici di un sistema penale 'orientato alle conseguenze', fuggendo – a garanzia di soggetti attivi e persone offese – il pericolo di improprie derive verso privatizzazioni negoziali e monetizzazioni di vicende pur sempre penalmente rilevanti.

Quello qui illustrato è infatti un sistema per l'appunto di *restorative justice in "criminal" matters*, dove cioè le ipotesi che danno causa tipicamente ai programmi riparativi sono dei *reati* e dove questo modello di giustizia si fa carico di fornire una risposta – costruttiva – a responsabilità propriamente penali.

Si tratta di un elemento distintivo di particolare novità, non solo – in tutta evidenza – rispetto all'ordinamento italiano vigente, ma anche in rapporto ad altri ordinamenti che hanno sì optato per metodi alternativi di risoluzione delle controversie, nel quadro però di una responsabilità medica di pertinenza della *tort law* (es. Stati Uniti) o nel quadro di un ricorso a tali strumenti limitato ai soli profili non penali di fatti pur qualificati come criminosi (es. Francia). Si osservi, inoltre, che la «giustizia riparativa in ambito sanitario» di cui al Progetto del CSGP non si colloca neppure nell'alveo della «difesa civica» per l'efficienza dell'amministrazione sanitaria, non essendo in nulla simile a uno «sportello» a disposizione del cittadino nei rapporti con l'azienda ospedaliera, né di un «tribunale del malato»³³.

Con la scelta di innovare le modalità di risposta ai reati nascenti da responsabilità medica, grazie alla previsione di strumenti riparativi «in ambito penale», il Progetto del CSGP concilia le istanze che hanno motivato la diffusione di pratiche alternative di *dispute resolution*³⁴, con la funzione di orientamento culturale alla rilevanza dei beni giuridici offesi svolto dai precetti penali.

³² UN *Basic Principles*, I, § 3: «Restorative outcome means an agreement reached as a result of a restorative process. Restorative outcome includes responses and programmes such as reparation, restitution, and community service, aimed at meeting the individual and collective needs and responsibilities of the parties and achieving the reintegration of the victim and the offender».

³³ Alcune Regioni e aziende sanitarie hanno avviato iniziative sperimentali anche concernenti metodi alternativi di risoluzione dei conflitti in sanità: cfr., per esempio, REGIONE EMILIA ROMAGNA, AZIENDA SANITARIA REGIONALE, *Mediare i conflitti in sanità. L'approccio dell'Emilia Romagna*, Dossier 158/2007, Bologna, 2007 (che ha previsto lo svolgimento di corsi di formazione alla mediazione dei conflitti); REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA, AGENZIA REGIONALE DELLA SANITÀ, *Programma di gestione della sicurezza del paziente*, Linee di gestione 2005, DGR 3234/2004 fra le quali compare «il coinvolgimento degli utenti/cittadini attraverso una revisione dell'attuale sistema di valutazione delle proteste e lo sviluppo di modelli efficaci di comunicazione sulle attività di "risk management"» (www.ars.sanita.fvg.it).

A ciò si aggiunga che la collocazione penalistica dell'intero sistema non si accompagna a finalità repressive, bensì reca il corredo di garanzie tipiche dell'intervento penale, a ulteriore tutela di soggetti attivi e passivi.

Ciò premesso, il Progetto si pone in linea di continuità con le macro tendenze evolutive più interessanti espresse da diversi ordinamenti stranieri. In Australia³⁵, Nuova Zelanda³⁶, Gran Bretagna³⁷ e, per certi versi, negli Stati Uniti³⁸, la disciplina del settore medico-sanitario, in risposta agli eventi avversi e ai casi di *malpractice*, si muove verso l'adozione di politiche premiali di «*open disclosure*»³⁹, unite all'incentivazione di strumenti alternativi di risoluzione delle controversie per attenuare le distorsioni derivanti da un eccesso di contenzioso che induce il professionista sanitario a pratiche difensive e trascura, paradossalmente, le implicazioni umane tipicamente connesse agli episodi di responsabilità medica.

Simile modello trova eco anche nell'Europa continentale: in Francia, per esempio, la cosiddetta «Loi Kouchner»⁴⁰, nel riformare il *code de santé publique*, ha introdotto apposite procedure di

³⁴ Su cui *infra* par. 4, lett. b).

³⁵ Cfr. BRAITHWAITE – HEALY – DWAN, *The Governance of Health Safety and Quality: A Discussion Paper*, Commonwealth of Australia, 2005. Il documento offre una sintetica declinazione nel contesto sanitario dei modelli cooperativi di *regulation* ed *enforcement* già illustrati, nel quadro di una sapiente integrazione “piramidale” di strumenti di persuasione e di (residuale) repressione, in AYRES – BRAITHWAITE, *Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate*, New York, 1992, nonché in BRAITHWAITE, *Restorative justice & Responsive Regulation*, New York, 2001. Le tesi di Braithwaite *et al.* sono riprese e raccomandate dalla Organizzazione mondiale della Sanità, nel recente *paper*, *Enforcement of Public Health Legislation*, WHO – Western Pacific Region, Geneva, 2006.

³⁶ In Nuova Zelanda, un programma assicurativo nazionale, grazie al quale il danno subito viene “socializzato” con ricadute contenute sul personale sanitario (*Injury Prevention, Rehabilitation, and Compensation Act* (2001), riformato nel 2008: www.legislation.govt.nz), fa da contorno alla tutela dei pazienti lesi da condotte di *medical malpractice*, tutela centrata sulla figura di un *ombudsman* indipendente (l'*health and disability commissioner*) cui sono demandati compiti di composizione delle controversie (inclusa la mediazione) e di impulso al miglioramento dell'efficienza medica, mediante poteri di segnalazione, ispettivi e di indirizzo: cfr. *Health and Disability Commissioner Act* (1994), Parts 2-4 e il realtivo *Code of Health and Disability Services Consumers' Rights* (per entrambi è in corso, nel 2009, la prescritta procedura di revisione quinquennale: www.hdc.org.nz). Cfr., anche per i profili critici, OLIPHANT, *Beyond Misadventure: Compensation for Medical Injuries in New Zeland*, (2007)15 *Med. L. Rev.* 357.

³⁷ Cfr. *Pre-Action Protocol for Clinical Disputes*, 1998 (in particolare la quinta sezione dedicata ad «*Alternative Approaches to Settling Disputes*»), *Access to Justice Act*, 1999.

³⁸ Numerosi Stati hanno adottato il ricorso preliminare, obbligatorio o facoltativo, a forme di *arbitration* o ad appositi *medical mediation panels* (fra gli altri: Wisconsin, Pennsylvania, Connecticut, ecc.). Si ricorda anche l'interessante progetto di legge *National Medical Error Disclosure and Compensation (MEDiC) Program – Medic Act*, presentato nel 2005 dagli allora senatori Hillary Clinton e Barack Obama, giunto al *Committee on Health, Education, Labor, and Pensions*, ma non all'esame definitivo del Congresso (cfr. <http://thomas.loc.gov/>). Tra le previsioni di cui al MEDiC Program, vi è l'obbligo in capo al medico di «disclose the matter to the patient, and offer to enter into negotiations for fair compensation to the patient. The terms of negotiation for compensation assure confidentiality, protection for any apology made by a health care provider to the patient within the negotiation period, a patient's right to seek legal counsel, and allow for the use of a neutral third party mediator to facilitate the negotiation».

³⁹ AUSTRALIAN COMMISSION ON SAFETY AND QUALITY IN HEALTH CARE, *Open disclosure Standard. A National Standard for Open Communication in Public and Private Hospital, Following an Adverse Event in Health Care*, Commonwealth of Australia, 2003(2006).

⁴⁰ Loi n. 2002-303 du 4 mars 2002.

composizione amichevole delle controversie⁴¹, mentre in Belgio la legge annovera espressamente, tra i diritti del paziente, quello di ricorrere a una «funzione di mediazione»⁴².

Il trend evolutivo evidenzia un ulteriore elemento importante ai fini di questo Progetto: il superamento della prospettiva meramente risarcitoria (e, dunque transattiva), troppo legata ancora all'idea di un contenzioso "monetario" che può schiacciare il medico e lasciare comunque insoddisfatte le vittime. Simile tendenza a superare la conciliazione a favore della *restorative justice* rappresenta di per sé uno slittamento verso interessi e scopi più "penalistici", ancorché *non punitivi*, ed è motivata dalle forzature e dalle insidie di una gestione "civilistica" di questi peculiari conflitti, oltre che da una attitudine marcata, in molti ordinamenti (non solo di *common law*), a "socializzare" i danni subiti dai pazienti grazie ad appositi fondi e strumenti assicurativi, con l'effetto di riconfigurare secondo nuove dinamiche le parti della controversia civile⁴³.

Emerge in ogni caso l'attenzione per pratiche propriamente riparative e modelli di giustizia "correttiva", fino al concetto di «*therapeutical jurisprudence*»⁴⁴. In altre parole: si riscontra un vivo interesse per strumenti maggiormente capaci di garantire risposte adeguate ai bisogni reali dei

⁴¹ Code de la santé publique, Section 2: *Procédure de règlement amiable en cas d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes ou d'infections nosocomiales*. Si vedano in particolare gli artt. L1142-4 ss., recanti la disciplina dell'apposita «commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales» incaricata della composizione stragiudiziale delle controversie che coinvolgono chiunque si ritenga «victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins» (art. L. L1142-7). La commissione può avvalersi di mediatori esterni, cui delegare in tutto in parte i propri compiti (art. L.1142-5. Sull'esperienza della mediazione in ambito sanitario in Francia, cfr. ROCHANT – CHEVALIER, *La médiation médicale à l'hôpital. Un autre regard*, Lamarre, 2008.

⁴² *Loi du 22 août 2002 relative aux droit du patient*, Art. 11: «§ 1er. Le patient a le droit d'introduire une plainte concernant l'exercice des droits que lui octroie la présente loi, auprès de la fonction de médiation compétente. § 2. La fonction de médiation a les missions suivantes: 1° la prévention des questions et des plaintes par le biais de la promotion de la communication entre le patient et le praticien professionnel; 2° la médiation concernant les plaintes visées au § 1er en vue de trouver une solution; 3° l'information du patient au sujet des possibilités en matière de règlement de sa plainte en l'absence de solution telle que visée en 2°; 4° la communication d'informations sur l'organisation, le fonctionnement et les règles de procédure de la fonction de médiation; 5° la formulation de recommandations permettant d'éviter que les manquements susceptibles de donner lieu à une plainte, telle que visée au § 1er, ne se reproduisent. § 3. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres les conditions auxquelles la fonction de médiation doit répondre en ce qui concerne l'indépendance, le secret professionnel, l'expertise, la protection juridique, l'organisation, e fonctionnement, le financement, les règles de procédure et le ressort».

⁴³ Interessante appare la disposizione di un'altra recente legge belga, la *Loi 15 mai 2007 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé*, dedicata ai profili di responsabilità civile, assicurativi e all'istituzione dei *Fonds des accidents soins de santé*, il cui art. 7, nel prevedere in via di principio la preclusione di qualsiasi azione giuridica nei confronti dell'esercente la professione sanitaria, dispone altresì che la costituzione di parte civile nel procedimento penale per colpa medica non sia consentita «que pour autant que celle-ci tende à une condamnation d'un dédommagement moral à un euro symbolique».

⁴⁴ GREENE, *Can we talk? Therapeutical Jurisprudence, Restorative Justice, and Tort Litigation*, in BORNSTEIN – WIENER - SCHOPP - WILLBORN (Eds.), *Civil Juries and Civil Justice. Psychological and Legal Perspectives*, New York, 2008, 233 ss.; KING, *Non-adversarial justice and the coroner's court: A proposed therapeutic, restorative, problem-solving model*, *J.Law&Med.*, 2008, 16(3): 442-457; TODRES, *Toward Healing and Restoration for All: Reframing Medical Malpractice Reform*, *Conn.L.Rev.*, 2006, 39, 667-737. Già in precedenza, le «mode thérapeutique» come connotato delle pratiche di mediazione (in contrapposizione al «mode négociateur») era stato segnalato da BONAFÉ-SCHMITT nel noto volume, *La médiation: une justice douce*, Paris, 1992, p. 183 ss.

soggetti offesi e dei loro congiunti (non certo riducibili al mero profilo economico-risarcitorio)⁴⁵ e di tenere nella necessaria considerazione, al contempo, i vissuti umani e professionali dei medici e i contesti complessi e “incerti” nei quali questi ultimi operano. Così, per esempio, in Nuova Zelanda, l'*Health and Disability Commissioner* promuove la risoluzione dei conflitti in ambito sanitario⁴⁶ concentrandosi sui profili *non* risarcitori dei medesimi: dalla composizione della controversia, le persone offese (comunque garantite da una copertura assicurativa nazionale) ricevono risposte in ordine alle cure ricevute, eventuali scuse scritte per la violazione delle disposizioni del *Code of Patients' Rights*, oltre alla certezza che al sanitario verrà richiesto di svolgere un percorso di revisione e miglioramento del suo operato o (nei casi più gravi) di sottoporsi a incontri di verifica davanti a un collegio di specialisti, anche in sede disciplinare⁴⁷.

Intriso di componenti riparative è già il prioritario obiettivo – caro a chiunque, dal lato attivo o passivo, si è trovato coinvolto in fatti di colpa medica – di istituire un sistema in grado di evitare il ripetersi degli eventi lesivi, grazie all'apprendimento e all'educazione dagli errori, nonché all'implementazione di procedure per correggerli. Esplicita in tal senso, fra altre, la legge belga che assegna alla «funzione di mediazione» in ambito sanitario anche compiti di raccomandazione «permettant d'éviter que les manquements susceptibles de donner lieu à une plainte, ..., ne se reproduisent»⁴⁸.

Non sorprende allora che nel panorama internazionale, tra i programmi di *restorative justice* frequentemente citati in relazione al contesto sanitario⁴⁹, compaia la procedura più semplice:

⁴⁵ Si veda, fra gli altri, per il Regno Unito: *Lord Woolf's recommendations on Medical Negligence and Protocols in his Access to Justice Final Report 1996*, p. 4, nel quale Lord Woolf riconosce che «most patients probably want: (A) impartial information and advice, including an independent medical assessment; (B) fair compensation for losses suffered; (C) a limited financial commitment; (D) a speedy resolution of the dispute; (E) a fair and independent adjudication; (F) (sometimes) a day in court». Cfr. inoltre BISMARCK – DAUER – PATERSON – STUDDERT, *Accountability sought by patients following adverse events from medical care: the New Zealand experience*, *CMAJ*, 2006;175(8):889-94: dai risultati di questo studio emerge l'importanza degli interessi “non patrimoniali” nella motivazione delle persone offese ad agire nei confronti dei medici; gli Autori rimarkano come l'esigenza “correttiva” di evitare il ripetersi di analoghi eventi ad altre persone sia decisiva per le vittime.

⁴⁶ Anche mediante il ricorso a incontri di mediazione o confernces (mediazioni allargate a diversi soggetti): cfr. section 61, *Health and Disability Commissioner Act*.

⁴⁷ PATERSON, *The Patients' Complaints System In New Zealand. A unique system that addresses individual complaints and then uses the remedies to improve everyone's health care*, in *Health Affairs*, 2007 (21)3, 74.

⁴⁸ Art. 11 § 2me, 5°. Analogo compito spetta anche, per citare un altro esempio, all'*Health and Disability Commissioner* neozelandese, il quale è incaricato di «make recommendations to any appropriate person or authority in relation to the means by which complaints involving alleged breaches might be resolved and further breaches avoided»: cfr. *Health and Disability Commissioner Act*: section 14(1)(g).

⁴⁹ Così, BRAITHWAITE et al., *The Governance of Health Safety and Quality*, cit.; MCNEIL, *Introduction and Premises: The Apology and Medical Malpractice*, *Restorative Directions Journal*, 2006, 1-21. Si veda anche la *National Health Service (NHS) Complaints Procedure* del Regno Unito, «designed to provide patients with an explanation of what happened and an *apology* if appropriate. It is not designed to provide compensation for cases of negligence. However, patients might choose to use the procedure if their only, or main, goal is to obtain an explanation, or to obtain more information to help them decide what other action might be appropriate».

l'*apology*⁵⁰. Le scuse formali rivolte dall'autore del comportamento lesivo al soggetto offeso corrispondono invero alle finalità promozionali assolte da sistemi che preminano la trasparenza sugli eventi avversi: per formulare l'*apology*, il medico deve sottoporre a revisione la propria condotta, analizzando ciò che avrebbe dovuto fare nel rispetto delle regole dell'arte, in vista dell'impegno a lasciarsi "ri-educare" dall'infausta esperienza occorsa, così da non riprodurla⁵¹.

Unità di gestione del rischio clinico (art. 30 del Progetto, su cui vd. *infra*, par. 5) e *giustizia riparativa in ambito sanitario* rappresentano, nel Progetto qui illustrato, due profili della stessa innovativa logica politico-criminale giocata su una regolazione "dinamica" e "responsiva" del rischio clinico e, dunque, su forme di prevenzione "consensuale" della responsabilità penale derivante da colpa medica. L'unità di *risk management* e la giustizia riparativa sono sorrette da un identico intento: favorire rispettivamente il non verificarsi e il non ripetersi di eventi lesivi/pericolosi nell'esercizio della professione sanitaria, senza tentare (per lo più inutilmente) di impedirli sotto la (sola) minaccia di sanzioni o di punirli una volta accaduti.

L'*Unità risk management* rappresenta *ex ante*, in termini organizzativi e di gestione interna dell'ente, ciò che la *giustizia riparativa* esprime a valle di un evento avverso colposamente cagionato, in termini di responsabilizzazione del medico e, ove occorra, dell'équipe, del reparto o dell'intera struttura sanitaria.

La causa estintiva del reato, *ex art. 590ter* ultimo comma (art. 2 del Progetto), è connessa a condotte riparatorie, ad attività conformative e alla collaborazione con l'*Unità di gestione del rischio clinico* scaturenti dalla partecipazione del professionista sanitario a un programma di *restorative justice* (art. 7, 21, 30 lett. d). Tale previsione incentiva comportamenti virtuosi da parte del medico: a tutto vantaggio della prevenzione (generale e speciale) delle condotte colpose incriminate, e dunque della sicurezza dei malati, come pure a vantaggio dei medici tutelati dall'incombere di un rischio penale foriero di atteggiamenti difensivi.

In questa prospettiva, sia l'*Unità di gestione del rischio clinico* che il *sistema di giustizia riparativa* sono pensati come realtà che devono operare tenendo conto – in modo non formale –

⁵⁰ L'*apology* è stata inserita nell'elenco degli strumenti appartenenti al «paradigma riparativo» presentato dall'*International Scientific and Professional Advisory Board* (ISPAC) al *X Congresso delle Nazioni Unite sulla prevenzione del crimine e il trattamento dei rei* (Vienna, 2000): sul punto, CERETTI – DI CIÒ – MANNOZZI, *Giustizia riparativa e mediazione penale: esperienze e pratiche a confronto*, in SCAPARRO (a cura di), *Il coraggio di mediare. Contesti, teorie e pratiche di risoluzioni alternative delle controversie*, Milano, 2001, p. 313.; MANNOZZI, *La giustizia senza spada. Uno studio comparato su giustizia riparativa e mediazione penale*, Milano, 2003, p.126 ss.

⁵¹ BRAITHWAITE et al., *The Governance of Health Safety and Quality*, cit.: «A meeting might be held between health professionals and family, with guidance from the National Standard for Open Disclosure that sets out principles that contain elements of restorative justice. When restorative justice works, an apology fosters a culture of forgiveness, which is more conducive to learning from mistakes than a culture of defensiveness that kills off learning by tolerating cover up. Further, the evidence is that apologies from health practitioners that are perceived as sincere do reduce tort litigation (ie. suing doctors and hospitals)».

della difficoltà e della complessità specifiche della professione sanitaria, troppo banalmente dimenticate dalle criteriologie correnti di responsabilità penale e civile cui gli esercenti tale professione sono quotidianamente esposti.

4.2. Le ragioni della scelta a favore di un sistema di giustizia riparativa in ambito sanitario. – I fatti da cui origina la responsabilità civile e penale del medico sono molto particolari: coglierne la specificità aiuta a comprendere perché la giustizia riparativa può rappresentare una risposta particolarmente efficace alla domanda di giustizia che si leva dai malati, dai medici, dai congiunti⁵², e a spiegare ulteriormente le ragioni che ne hanno motivato l’inserimento nel Progetto di riforma elaborato dal CSGP.

Sono qui in gioco beni giuridici primari – la vita, l’integrità fisica, la salute – i quali fra l’altro vengono “affidati” al medico, all’interno di una relazione particolarissima, non paritaria, fondata sulla fiducia e, se vogliamo, sulla speranza⁵³. Se è tipico di ogni vittima sentire un pungente senso di tradimento⁵⁴ a seguito del reato, le persone offese da condotte di cd. colpa medica si sentono doppiamente tradite. O meglio tradite proprio da chi, in qualche misura, aveva loro “promesso” una cura, talvolta persino una guarigione.

Il contenuto disvalore *penale* delle lesioni e dell’omicidio *colposi* (rispetto alle corrispondenti ipotesi dolose) non ha nulla a che vedere con la percezione di gravità e con i sentimenti feriti delle vittime e dei loro familiari, il che contribuisce a radicalizzare la posizione delle persone offese, spinte a strategie processuali non di rado aggressive, a reclamare le risposte sanzionatorie più severe e a pretendere risarcimenti ingenti cui si affida il compito di misurare e mostrare la severità di quanto accaduto.

Ma i soggetti passivi degli illeciti in questione sono, generalmente, individui che nutrono vissuti di ingiustizia e di tradimento già a causa della malattia che, per l’appunto, li ha resi in qualche modo vittime anche della vita o della sorte. Non è escluso che, con l’azione giudiziaria, essi intendano, inconsciamente, chiamare il medico a rispondere perfino dell’infermità che li ha colpiti o del decorso infausto della loro patologia.

⁵² Per un primo approfondimento, si rinvia a Dubler – Lieberman, *Bioethics Mediation. A Guide to Shaping Shared Solutions*, United Hospital Fund of New York, New York, 2004; Farber Post – Blustein – Neveloff Dubler, *Handbook for Health Care Ethics Committees*, Baltimore, 2006, pp. 140-150.

⁵³ Per l’approfondimento di tali complessi profili, occorre riferirsi agli studi di antropologia medica, fra cui per esempio G. PIZZA, *Antropologia medica. Saperi, pratiche e politiche del corpo*, Roma, 2005. Evocativo, per gli intrecci con i temi del progetto, il riferimento dell’A. al medico come «mediatore della guarigione» (p. 216 ss.).

⁵⁴ Per l’approfondimento, si rinvia a CERETTI, *Mediazione penale e giustizia. In-contrare una norma*, in *Studi in ricordo di Giandomenico Pisapia*, vol. III, *Criminologia*, Milano, 2000, p. 793 ss.; nonché ID., *Vita offesa, lotta per il riconoscimento e mediazione*, in SCAPARRO (a cura di), *Il coraggio di mediare. Contesti, teorie e pratiche di risoluzione alternative delle controversie*, Milano, 2001, p. 57 ss.

Dal versante del medico, l'altro polo della «molecola criminale»⁵⁵, tutto appare diverso: i sentimenti, i vissuti e le prospettive sono capovolti.

Del resto, nel reato colposo – per definizione – l'evento lesivo non è voluto. Così, l'autore delle condotte colpose ha spesso un profondo bisogno di *spiegarsi* e, per certi aspetti, di vedere riconosciute delle “ragioni” ovvero di poter mostrare alla controparte le proprie reali intenzioni e i propri – magari maldestri o persino inopportuni – sforzi volti ad attenuare le conseguenze dannose del reato.

Si tratta di un'altra peculiarità della responsabilità medica: l'esercente la professione sanitaria, che ha il compito di guarire, curare, alleviare le sofferenze ecc., si muove in verità in costante esposizione al rischio dell'errore e dell'evento avverso e a operare nell'ambito di organizzazioni complesse, non sempre efficienti.

Queste brevi osservazioni bastano forse a chiarire il livello di conflittualità e, comprensibilmente, il grado di emotività che circonda le vicende giudiziarie del settore e aiutano a cogliere quanto un percorso di giustizia riparativa, libero e volontario, possa ospitare un confronto tra le parti proprio sui temi umanamente decisivi in gioco, in vista di una riparazione che potrebbe persino contribuire a riannodare l'alleanza tra quel paziente e, come minimo, la classe medica. Non altrettanto può dirsi per il procedimento penale o civile che finisce per radicalizzare la conflittualità, innescando dinamiche difensive che non contribuiscono alla prevenzione e non favoriscono certo lo scambio di gesti significativi tra le parti. Del pari, anche le procedure conciliative in senso stretto, spersonalizzano la controversia rendendola oggetto di una giustizia di tipo negoziale, se vogliamo ‘mercantile’.

Tra gli obiettivi della *restorative justice*, invece, trovano posto la «riparazione dell'offesa» nella sua «dimensione globale» (vale a dire anche nei suoi profili esistenziali ed emozionali), il riconoscimento delle vittime⁵⁶, la (auto)responsabilizzazione dell'autore della condotta lesiva, il coinvolgimento della comunità (nella specie: i familiari dell'offeso, i colleghi dell'équipe medico-

⁵⁵ FORTI, *L'immane concretezza. Metamorfosi del crimine e controllo penale*, Milano, 2000, p. 287 ss.

⁵⁶ Innumerevoli le raccomandazioni internazionali dirette a indicare i programmi di mediazione e giustizia riparativa quali utili risorse, fra altre, per offrire un adeguato sostegno alle vittime di reato: tra le più rilevanti, Consiglio dell'Unione Europea, *Decisione Quadro sulla posizione delle vittime nei procedimenti penali*, art. 10, che impone agli Stati membri di provvedere a «promuovere la mediazione nell'ambito dei procedimenti penali per i reati» ritenuti idonei per questo tipo di misura e a «garantire che eventuali accordi raggiunti tra la vittima e l'autore del reato nel corso della mediazione nell'ambito di procedimenti penali vengano presi in considerazione»; Consiglio d'Europa, *Raccomandazione (2006)8 sull'assistenza alle vittime di reato*, § 13, che sollecita a «prendere in considerazione i potenziali benefici della mediazione riguardo alle vittime» (così, in sostanza, già la *Raccomandazione R (85)11 sulla posizione della vittima nel quadro del diritto e della procedura penali*: § G. II.1); ONU, *Dichiarazione dei Principi Base di giustizia per le vittime dei reati e degli abusi di potere*, 1985, § 7, che invita a ricorrere a percorsi informali per la risoluzione delle controversie per favorire la riparazione e il recupero delle vittime («informal mechanisms for the

chirurgica, gli organi direttivi dell'ospedale) nel procedimento di riparazione delle conseguenze del fatto e nella prevenzione, l'innalzamento degli «standard di cultura civica»⁵⁷ (nella specie: la promozione di una cultura sanitaria meno difensiva).

La mediazione e i programmi di giustizia riparativa offrono, in particolare, alla persona offesa uno spazio nel quale poter essere accolta, riconosciuta e aiutata a riguadagnare progressivamente il controllo sulla propria vita e sulle proprie emozioni, superando gradualmente eventuali sentimenti di rancore o di sfiducia⁵⁸.

Il dialogo libero consentito (solo) da un programma di *restorative justice* consente alle parti la chance di *spiegarsi*, senza trascurare quei “particolari” esistenzialmente significativi che fanno della vicenda un *unicum*, e di ricomporre delle ragioni. La reciproca fiducia, tanto decisiva nell'alleanza terapeutica, può essere piano piano ricostruita dandosi nuovamente delle “regole” – a partire dalla riscoperta del precetto penale e delle *leges artis* che sarebbe stato necessario osservare per prevenire l'evento lesivo. Quel *non aver fatto ciò che era possibile e doveroso fare* viene messo in comune dentro un confronto che volge verso un atto di riparazione aperto al futuro.

Le condotte riparatorie consisteranno presumibilmente, nella maggior parte dei casi, nelle scuse non disgiunte dall'assunzione di impegni comportamentali (attività conformative) o da attività socialmente utili, volte per lo più a segnalare la presa di distanza dalla condotta colposa e a garantirne la prevenzione.

resolution of disputes, including mediation, arbitration and customary justice or indigenous practices, should be utilized where appropriate to facilitate conciliation and redress for victims»).

⁵⁷ Per un'analisi di tali obiettivi, si rinvia a CERETTI – DI CIÒ – MANNOZZI, *Giustizia riparativa e mediazione penale*, pp. 311-312. Più ampiamente: UNITED NATIONS, UNODC, *Handbook on Restorative Justice Programmes*, New York, 2006, p. 9 ss. che elenca i seguenti obiettivi: «a) supporting victims, giving them a voice, encouraging them to express their needs, enabling them to participate in the resolution process and offering them assistance; (b) repairing the relationships damaged by the crime, in part by arriving at a consensus on how best to respond to it; (c) denouncing criminal behaviour as unacceptable and reaffirming community values; (d) encouraging responsibility taking by all concerned parties, particularly by offenders; (e) identifying restorative, forward-looking outcomes; (f) reducing recidivism by encouraging change in individual offenders and facilitating their reintegration into the community; (g) identifying factors that lead to crime and informing authorities responsible for crime reduction strategy».

⁵⁸ I dati ricavabili dalla più che trentennale esperienza statunitense nel campo generico della *restorative justice in criminal matters* sono confortanti: i livelli di gradimento e soddisfazione da parte di vittime e autori di reato sono particolarmente elevati. Questo dato è confermato anche da alcune ricerche italiane. Gli studi empirici evidenziano inoltre effetti positivi di riduzione della recidiva. Si è poi riscontrato che la diffusione della cultura riparativa favorisce l'iniziativa delle persone offese le quali, negli Stati Uniti per esempio, richiedono e attivano direttamente i programmi di *restorative justice*, preferendoli significativamente ad altri servizi loro offerti. Sul punto cfr. UMBREIT – VOS – COATES – LIGHTFOOT, *Restorative Justice in the Twenty-First Century: A Social Movement Full of Opportunities and Pitfalls*, *Marquette Law Rev.*, 2005, vol. 89, p. 251 ss.; UMBREIT, *The Handbook of Victim Offender Mediation. An Essential Guide to Practice and Research*, San Francisco 2001; UMBREIT, *Impact of Victim-Offender Mediation in Canada, England and the United States*, in *The Crime Victims Report*, 1998. Per le ricerche empiriche italiane: CERETTI – DI CIÒ, *Giustizia riparativa e mediazione penale a Milano. Un'indagine quantitativa e qualitativa*, in *Rassegna penitenziaria e criminologica*, 2002, n. 3, p. 99 ss.; MASTROPASQUA – CIUFFO, *L'esperienza della mediazione penale nei servizi della Giustizia Minorile. Indagine su un anno di attività*, in MESTITZ (a cura di), *Mediazione penale: chi, dove, come e quando*, Roma 2004.

Si osservi, comunque, che i programmi di giustizia riparativa contemplati nel Progetto possono includere una fase negoziale-transattiva avente ad oggetto la riparazione materiale e/o il risarcimento del danno (art. 7 del Progetto). Tali questioni, però, vengono trattate nelle fasi conclusive del programma, fasi cui si approda solo dopo il confronto, a ben altri livelli, sul tema dell'offesa e della domanda di giustizia (art. 18, comma 1, lett. d). Anche il risarcimento del danno diventa così il risultato di un percorso di riconoscimento tra le parti e/o di riflessione critica sulla condotta colposa; la prestazione risarcitoria si carica, quindi, di significati comunque riparativi, più penalistici che civilistici⁵⁹, e in tal senso è idonea a concorrere all'estinzione del reato di «*morte o lesioni come conseguenza dell'esercizio di una professione sanitaria*».

4.3. Le norme che compongono il Titolo III del Progetto. - Il Titolo III del Progetto di riforma si compone di tre capi: il primo ha carattere generale e disciplina principi e tipologie di programmi di giustizia riparativa. I successivi capi riguardano l'applicazione della giustizia riparativa allo specifico ambito sanitario, prevedendo l'istituzione di una Commissione *ad hoc* presso ogni distretto di Corte d'Appello (Capo II - «Commissione per la giustizia riparativa in ambito sanitario», d'ora in avanti *Commissione*) e il funzionamento dei programmi di giustizia riparativa, con gli opportuni raccordi al procedimento penale (Capo III).

L'articolato offre una disciplina senza precedenti nell'ordinamento italiano, dove ancora la giustizia riparativa *tout court* non è espressamente disciplinata⁶⁰, nonostante i vincoli imposti dalla citata Decisione Quadro dell'Unione europea⁶¹, le più recenti sollecitazioni del Consiglio d'Europa⁶² e pur essendo stati istituiti negli ultimi anni appositi “uffici” o “centri” di mediazione penale e/o giustizia riparativa mediante accordi e convenzioni tra Ministero della Giustizia ed enti

⁵⁹ Il settimo considerando della *Decisione Quadro 2001/220/GAI* rammenta opportunamente che «le disposizioni in materia di risarcimento e di mediazione», di cui alla Decisione stessa, «non riguardano le soluzioni che sono proprie del procedimento civile».

⁶⁰ Non è possibile, in questa sede, dar conto invece delle scelte dei legislatori europei in materia di mediazione reo-vittima o di altri programmi riparativa, strumenti compiutamente incorporati ormai negli ordinamenti giuridici di molti Paesi, fra cui Austria, Germania, Francia, Belgio, Gran Bretagna. Si rinvia, per una sintetica (ma piuttosto accurata e recente) illustrazione, Stato per Stato, al saggio di Christa PELIKAN (già componente dell'Experts Committee che ha predisposto la citata Raccomandazione del Consiglio d'Europa) e Thomas TRENCZEC, *Victim Offender Mediation and Restorative Justice. The European Landscape*, in SULLIVAN – TIFFT (Eds.), *Handbook of Restorative Justice. A Global Perspective*, London-New York, 2006, pp. 63 ss. Per una più ampia ricognizione comparatistica, si rinvia a MANNOZZI, *La giustizia senza spada*, con particolare riguardo alla Sezione II e ivi a p. 197 ss.

⁶¹ *Decisione Quadro 2001/220/GAI* che, quanto all'art. 10 in tema di mediazione reo-vittima, prevedeva il termine del 22 marzo 2006 per ottemperare all'obbligo di entrata in vigore delle «disposizioni legislative, regolari o amministrative necessarie ai fini dell'attuazione» della Decisione stessa.

⁶² Consiglio d'Europa, *European Commission for the Efficiency of Justice (CEPEJ), Guidelines for a Better Implementation of the Existing Recommendation concerning Mediation in Penal Matters*, Strasburgo, 2007, CEPEJ (2007)13), sui cui per un commento cfr. CERETTI – MAZZUCATO, *Mediazione reo/vittima: le 'istruzioni per l'uso' del Consiglio d'Europa. Un commento alle Guidelines for a Better Implementation of the Existing Recommendation*

locali⁶³. La progettazione normativa delle disposizioni del Titolo III è avvenuta anche alla luce delle *best practices* consolidate in Italia in oltre un decennio di esperienze⁶⁴.

Alle disposizioni di apertura del Capo I (artt. 5, 6, 7) è affidato il compito di “situare” culturalmente il sistema di giustizia riparativa nel solco di principi internazionali riconosciuti e con un richiamo alle finalità *promozionali* dell’intero titolo⁶⁵, da cui dipende il carattere “cooperativo”, proattivo e dinamico della sicurezza in ambito medico-chirurgico nell’impianto politico-criminale qui congegnato.

Il tratto distintivo della *restorative justice* è condensato nel principio del *consenso* più volte ribadito nelle fonti internazionali che integrano l’art. 5⁶⁶: la partecipazione al programma, il suo svolgimento, le eventuali condotte riparatorie, i possibili impegni comportamentali futuri decisi dalle parti avvengono su base squisitamente volontaria.

La giustizia riparativa, insomma, non ospita contenuti coercitivi. Diverse disposizioni, nel Progetto di riforma, tornano sul punto saliente, senza lasciare adito a dubbi (artt. 5, 6, 7, 18, 19 ultimo comma).

L’altro aspetto decisivo è la dimensione partecipativa, già presente nelle parti definitorie degli strumenti internazionali cui rinvia l’art. 5: reo, vittima e collettività sono invitati a *partecipare attivamente, insieme*, a un confronto “costruttivo” sugli effetti “distruttivi” del fatto criminoso⁶⁷. I modelli di *restorative justice* si fanno, dunque, carico della dimensione pluri-soggettiva, «molecolare», del crimine che finisce invece per rimanere dimenticata all’interno del procedimento giudiziario e trascurata dal diritto penale, entrambi giocoforza “reo-centrici” a motivo delle loro finalità punitive⁶⁸.

concerning Mediation in Penal Matters, in *Nuove Esperienze di Giustizia minorile*, Ministero della Giustizia – Dipartimento per la Giustizia minorile, 2008, n. 1, pp. 201-209.

⁶³ Tali uffici/centri operano prevalentemente in ambito minorile e della competenza penale del giudice di pace. Sono ormai numerosi, inoltre, i servizi di mediazione sociale.

⁶⁴ L’articolato qui proposto, con gli opportuni adattamenti, può essere una base di partenza per l’avvio di una seria riflessione su una normativa generale in tema di giustizia riparativa. I nodi giuridici che è stato necessario risolvere in questa sede valgono invero per ogni pratica di *restorative justice* nell’ordinamento italiano.

⁶⁵ Art. 5, comma 1: «Sono promossi programmi di giustizia riparativa»; art. 9: «La Commissione [per la giustizia riparativa in ambito sanitario] promuove programmi di giustizia riparativa...».

⁶⁶ UN *Basic Principles*, II, § 7: «restorative processes should be used only...with the free and voluntary consent of the victim and the offender. [...] Agreements should be arrived at voluntarily...»; IDEM, III, § 13, c): «neither the victim nor the offender should be coerced, or induced by unfair means, to participate in restorative processes or to accept restorative outcomes»; Raccomandazione (99)19, II, § 1 «la médiation... ne devrait intervenir que si les parties y consentent librement»; IDEM, V.4, § 31: «des accords devraient être conclus volontairement par les parties».

⁶⁷ V. *supra* nota 3.

⁶⁸ Il che non esclude, comunque, che la prassi processuale “riscopra” la vittima, assegnandole *di fatto* un ruolo nella dinamica repressiva (dinamica in cui è compreso – si badi – il risarcimento del danno). In altre parole: che nella giustizia penale tradizionale si persegua e punisca l’autore del fatto (anche “per” le vittime, non scalfisce la centralità del reo, a scapito dell’attenzione per la persona offesa e i suoi bisogni effettivi.

Come è facile intuire, la fedeltà alla vocazione della giustizia riparativa ha richiesto un complesso (e non scontato) raccordo con il procedimento penale⁶⁹. La natura della giustizia riparativa è stata preservata intatta, senza cedimenti a istanze di controllo e repressive e senza compromessi con la giustizia penale “tradizionale”, nella consapevolezza che l’efficacia del disegno complessivo del Progetto dipende dalla capacità delle norme qui illustrate di innescare dinamiche consensuali e motivazionali che sarebbero impediti da ibridi sconfinamenti in territori *adversary* o punitivi.

Così, nel Titolo III, la giustizia riparativa non viene sacrificata nei suoi profili caratterizzanti alle esigenze del processo penale: lo dimostrano l’esclusione di poteri ispettivi, coercitivi e sanzionatori in capo alla *Commissione*, la quale deve invece ispirarsi, nel suo operare, ai principi di cui all’art. 5 (art. 8), la garanzia della confidenzialità e riservatezza dei programmi (art. 19), l’obbligo per i mediatori e gli altri esperti che intervengono nei programmi riparativi di «astenersi dal deporre sui fatti appresi nell’esercizio delle loro funzioni» (art. 12, comma 2), l’inapplicabilità ai mediatori e agli altri esperti delle disposizioni del codice penale in tema di omesse denuncia, rapporto, referto (art. 12, comma 3)⁷⁰, l’ingresso «senza alcuna formalità» di saperi specialistici nelle procedure di giustizia riparativa, mediante la possibilità di sentire il parere di esperti che non si qualificano come consulenti tecnici della *Commissione* (art. 11, comma 5)⁷¹.

È, semmai, il sistema penale a venire adattato alla giustizia riparativa, grazie ad apposite previsioni in deroga alla disciplina ordinaria: si pensi alla sospensione del procedimento penale «dal momento in cui la Commissione riceve la comunicazione» della notizia di reato «fino al momento in cui il pubblico ministero riceve l’informativa» sull’esito del programma riparativo (art. 16), alla sospensione del corso della prescrizione di cui all’art. 17, all’inutilizzabilità «nel procedimento penale e in ogni altro procedimento» delle «dichiarazioni rese da chi partecipa e [de]gli atti compiuti nel corso del programma di giustizia riparativa» (art. 19, comma 2).

⁶⁹ Sul rapporto tra mediazione reo-vittima e procedimento penale, vd. DI CHIARA, *Scenari processuali per l’intervento di mediazione: una panoramica sulle fonti*, *Riv.it.dir.proc.pen.*, 2004, p. 500 ss.; UBERTIS, *Riconciliazione, processo e mediazione in ambito penale*, 2005, p. 1321 ss.

⁷⁰ Previsioni estese dall’art. 30 anche al personale dell’*unità di gestione del rischio clinico*, a dimostrazione dell’identica *ratio* politico-criminale che accomuna unità di *risk management* e giustizia riparativa.

⁷¹ Analoga previsione è presente nel procedimento penale minorile, dove l’art. 9 DPR 448/1988 dà facoltà al giudice e al pubblico ministero di «assumere informazioni da persone che hanno avuto rapporti con il minore e sentire il parere di esperti, *anche senza alcuna formalità*». Il parallelo è interessante poiché, a sua volta, il processo a carico di minorenni si conforma al preminente interesse del minore, adeguandosi ex art. 1 DPR 448/1988, alle esigenze educative del giovane imputato.

L'obiettivo di incentivare le pratiche riparative, per la loro particolare utilità nel contesto che ci occupa, è perseguito mediante la massima accessibilità⁷² a tali programmi i quali sono *a fortiori* attivabili dai «soggetti in conflitto», «indipendentemente dal procedimento penale» (art. 6, comma 4), per le situazioni di mera rilevanza civile, incluse, quindi, le ipotesi di morte o lesioni per *colpa lieve* dell'esercente la professione sanitaria. Altre disposizioni precisano ulteriormente simile scelta, specificando che la Commissione «promuove altresì programmi di giustizia riparativa su richiesta degli interessati per dirimere in via stragiudiziale le controversie relative a profili di responsabilità giuridica nell'esercizio della professione sanitaria» (art. 9 lett. b). Lo «svolgimento del programma» resta comunque identico nei due casi, così da conservare il carattere riparativo e non (solo) transattivo del percorso anche ove la controversia assuma rilevanza (solo) civile (art. 18, comma 5).

Il Progetto di riforma elaborato dal CSGP ha inteso unificare in capo all'apposita Commissione la trattazione di affari sia penali che civili, evitando il problematico “sdoppiamento” che si riscontra invece in altri Paesi dove coesistono pratiche generali, legislativamente previste, di mediazione reo-vittima (*in criminal matters*) e metodi alternativi specifici (civilistici) di risoluzione delle liti tra medico, paziente e assicuratore (pur in presenza di una rilevanza *anche* penale della *medical malpractice*)⁷³.

Il modello qui proposto si presenta invece lineare e unitario: alla «Commissione per la giustizia riparativa in ambito sanitario» viene affidato il funzionamento dei diversi programmi riparativi i quali – merita ribadirlo – possono servire chiunque si trovi coinvolto in «controversie relative a profili di [generica] responsabilità giuridica nell'esercizio della professione sanitaria»⁷⁴.

Si osservi che l'articolata tipologia di programmi di cui all'art. 6 consente, ove opportuno, il coinvolgimento (con il loro consenso) di «altri soggetti rilevanti» (art. 18, lett. c): non solo i

⁷² Peraltro richiesta anche dalle raccomandazioni internazionali, le quali prevedono che i programmi di giustizia riparativa siano «generalmente fruibili» e «utilizzati in ogni stato e grado del processo» (*Raccomandazione (99)19*, II, § 3 – 4; UN *Basic Principles*, II, § 6).

⁷³ Limitandoci all'Europa continentale, è questo il caso di Paesi come il Belgio dove dal 2006 è entrata in vigore la Loi 22 juin 2005, recante disposizioni «relatives à la médiation dans le Titre préliminaire du Code de procédure pénale et dans le Code d'instruction criminelle», che ha introdotto un compiuto sistema di mediazione reo-vittima, creando qualche problema di raccordo, per i casi di rilevanza penale, tra le due forme di giustizia “alternativa”, in ambito sanitario e processuale-penale. Apertamente ispirata ai medesimi principi internazionali qui più volte richiamati è la definizione di mediazione contenuta nell'art. 2 della legge belga, dove si dispone che «La possibilité de recourir à une médiation est offerte aux personnes ayant un intérêt direct dans le cadre d'une procédure judiciaire, conformément aux dispositions légales y afférentes. La médiation est un processus permettant aux personnes en conflit de participer activement, si elles y consentent librement, et en toute confidentialité, à la résolution des difficultés résultant d'une infraction, avec l'aide d'un tiers neutre s'appuyant sur une méthodologie déterminée. Elle a pour objectif de faciliter la communication et d'aider les parties à parvenir d'elles-mêmes à un accord concernant les modalités et les conditions permettant l'apaisement et la réparation». In Francia, dove pure sono istituiti sistemi alternativi di composizione delle controversie in ambito medico, la mediazione penale è prevista dall'art. 41 del *code de procédure pénale* (a seguito di diversi interventi legislativi) su iniziativa del pubblico ministero, prima dell'esercizio dell'azione penale, «s'il lui apparaît qu'une telle mesure est susceptible d'assurer la réparation du dommage causé à la victime, de mettre fin au trouble résultant de l'infraction ou de contribuer au reclassement de l'auteur des faits».

familiari del malato o i colleghi di reparto, ma anche il responsabile dell'*unità di gestione del rischio clinico* e/o l'assicuratore (art. 30 lett. c). Il punto è importante, a fronte della disciplina del successivo Titolo IV in tema di assicurazione e responsabilità civile che ridisegna i rapporti tra danneggiante e danneggiato sotto il profilo degli obblighi risarcitori.

Il *favor* per la giustizia riparativa è collegato infine alla diffusione della relativa cultura, grazie al coinvolgimento degli ordini professionali interessati (dei medici, degli avvocati, degli infermieri), in collaborazione con il Consiglio Superiore della Magistratura, nella realizzazione di appositi «interventi informativi e di sensibilizzazione», nonché nella più ampia informazione ai potenziali destinatari dei programmi (art. 23).

La necessaria copertura finanziaria per l'attivazione e l'operatività del sistema di «giustizia riparativa in ambito sanitario» viene garantita da un apposito Fondo, all'uopo costituito (art. 24), alimentato dal versamento di contribuzioni obbligatorie da parte degli assicuratori, in ragione dei contratti stipulati per la copertura assicurativa della responsabilità civile nell'esercizio della professione sanitaria. Altre provvigioni, anche a carattere riparativo, potrebbero essere individuate (si pensi, solo per fare uno dei tanti esempi ipotizzabili, al versamento di somme da parte dell'autore del reato di cui all'art. 590^{ter} a titolo di condotta riparatoria).

4.4. Principi generali e tipologie di programmi. – Richiamando espressamente la Raccomandazione del Consiglio d'Europa e i *Principi base* delle Nazioni Unite, l'art. 5 del Progetto, come già ricordato, prescrive la conformità dei programmi di giustizia riparativi ivi contemplati alle indicazioni generali elaborate nelle sedi internazionali, sintetizzabili nelle seguenti:

- partecipazione diretta, libera e volontaria degli interessati ai programmi proposti;
- confidenzialità e riservatezza dei programmi;
- imparzialità e indipendenza dei mediatori/facilitatori;
- accessibilità e gratuità dei programmi;
- promozione, per quanto possibile, della riconciliazione tra le parti, della definizione di accordi volontari fra le stesse e dell'assunzione di impegni riparativi volontari;
- principio di non colpevolezza dell'imputato fino alla condanna definitiva;
- rispetto della dignità di tutte le persone coinvolte nei casi da trattare;
- sostegno e assistenza alle persone offese.

⁷⁴ Cfr. il già richiamato art. 9 lett. b.

La formulazione dell'art. 5 ricorre volutamente a un linguaggio non prescrittivo, consono senz'altro al carattere di principio della disposizione, ma votato altresì a condurre subito nel vivo dei compiti della giustizia riparativa: «favorire soluzioni volontarie, responsabili e condivise delle controversie in ambito sanitario» nel rispetto dei principi di cui sopra.

L'articolo seguente definisce al primo comma il significato di «programma di giustizia riparativa», attenendosi in modo quasi letterale alle definizioni internazionali già citate e ribadendo opportunamente talune caratteristiche salienti a rigore già incluse nel richiamo di principio contenuto nell'art. 5 (volontarietà, partecipazione), ma mai abbastanza rammentate, visti i rischi sempre in agguato di un uso *punitivo* della *restorative justice* che entra nel procedimento penale (si pensi all'imposizione di condotte riparatorie)⁷⁵.

L'art. 6, secondo comma, enuncia le tipologie di programmi “principali”, definite ancora una volta sulla scorta dell'esperienza internazionale⁷⁶: sono annoverati così l'incontro diretto, o in subordine indiretto, tra le parti (mediazione, lett. a) e «l'incontro delle parti allargato ad altri soggetti» ritenuti rilevanti per il migliore componimento della controversia (lett. b)⁷⁷, sulla cui utilità ci si è già soffermati. Il terzo comma individua, invece, programmi “secondari” che si caratterizzano, al contrario dei precedenti, per la loro *unilateralità*: si tratta dell'«ascolto protetto della persona offesa», sul modello del *victim-impact statement* (art. 6 comma 3, lett. a)⁷⁸ e dell'«assistenza [dei mediatori] alla persona indicata come autore del fatto nella riparazione

⁷⁵ «Sometimes the problem arises from inattention to some of the basic principles and guidelines that have now become well established and widely known»: così UMBREIT - VOS - COATES - LIGHTFOOT, *Restorative Justice in the Twenty-First Century*, p. 298 ss. La “scoperta” della giustizia riparativa da parte della magistratura ordinaria, minorile e di sorveglianza ha condotto anche in Italia, in più di un'occasione, a criticabili provvedimenti nei quali la flessibilità informale tipica dell'assunzione *volontaria* di obblighi riparatori è stata trasformata nella discutibile porta di ingresso di vere e proprie prestazioni personali *infitte* a titolo di ritorsione retributiva o con intenti di rafforzamento “intensivo” dei contenuti di un certo beneficio, ritenuto altrimenti *troppo blando*. Esempio lampante è l'applicazione della cosiddetta “prescrizione riparativa” (il che è già significativo) prevista dall'art. 47, comma 7 O.p., su cui DELLA CASA, *Affidamento al servizio sociale o (pura e semplice) “pay-back sanction”? Equivoci sul significato dell'art. 47 comma 7 O.p.*, in *LP*, 2004, VI, p. 380 ss.

⁷⁶ I *Basic Principles* delle Nazioni Unite accennano genericamente a programmi quali «mediation, conciliation, conferencing and sentencing circles». L'*UNODC Handbook on Restorative Justice Programmes* elenca, più analiticamente, le seguenti categorie: «(a) victim offender mediation; (b) community and family group conferencing; (c) circle sentencing; (d) peacemaking circles; (e) reparative probation and community boards and panels».

⁷⁷ I Paesi che maggiormente hanno sviluppato il sistema dei *circles/conferences* sono la Nuova Zelanda e l'Australia, (senza escludere il Sud Africa e, per il coinvolgimento dei nativi americani, gli Stati Uniti): è del tutto naturale quindi che, anche nel contesto sanitario, l'*Health and Disability Commissioner Act* neozelandese, section 61 (3), preveda che «in addition to the parties or their representatives, the Commissioner may also invite to attend the conference any other person whose attendance would in the Commissioner's opinion be likely to assist in resolving the matter by agreement between the parties».

⁷⁸ Nel già rammentato documento preparatorio curato dall'ISPAC (v. *supra* nota 22 e Autori cit.), tra i programmi riparativi “*victim-oriented*” sono annoverati i *victim impact statements*, consistenti nella descrizione, in forma orale o scritta, da parte delle vittime o della comunità lesa dal reato, delle ricadute di quest'ultimo sulla vita individuale, familiare o collettiva; i *victim/community impact panel* anche denominati *victim-offender groups*, i quali consentono a gruppi di persone offese di incontrare autori di reato “aspecifici” (diversi, cioè dai soggetti attivi dell'illecito che le ha colpite) per un confronto mutuamente riparativo (nonché risocializzativo) sull'esperienza vissuta.

unilaterale delle conseguenze del reato», riparazione che può assumere vari contenuti di *facere* o *non facere*, anche socialmente orientati, o consistere in una *apology*⁷⁹.

Le ipotesi indicate dall'art. 6, comma 3, diventano essenziali nei casi di «rifiuto o abbandono» del programma di giustizia riparativa da parte della persona offesa o della «persona cui il fatto è attribuito», previsti dall'art. 18, commi 2 e 3.

Il combinato disposto degli artt. 6 e 18 è di particolare importanza nella struttura del sistema di giustizia riparativa in ambito sanitario, poiché ne garantisce l'effettiva volontarietà.

Non basta, invero, il riferimento al consenso (alla partecipazione al programma e allo svolgimento delle attività riparatorie): la volontarietà è assicurata anche dal fatto che, per l'appunto, il rifiuto o l'abbandono di uno degli interessati non osta alla prosecuzione del programma che può coinvolgere singolarmente chi ne resterebbe altrimenti escluso, grazie proprio all'attivazione delle modalità appena descritte. Si vuole evitare che l'atteggiamento di eventuale ostilità o chiusura di una parte impedisca all'altra di avvalersi della giustizia riparativa. In tal modo, in particolare, la persona cui il fatto è attribuito è messa in condizione di assicurarsi l'effetto estintivo del reato mediante un autonomo e unilaterale impegno in chiave riparativa, anche ove – per le più svariate ragioni – la persona offesa o i suoi congiunti fossero indisponibili o impossibilitati a partecipare alla procedura.

La norma sul «risultato del programma»⁸⁰ (art. 7) è decisiva per le sue implicazioni penali: le «condotte riparatorie e risarcitorie, sole o connesse ad attività conformative» estinguono il reato⁸¹. Le fonti internazionali in materia di giustizia riparativa offrono indicazioni precise riguardo al concetto di riparazione⁸², a differenza del legislatore italiano che non fornisce all'interprete un quadro univoco, avendo confuso, più che chiarire, l'idea *lato sensu* «riparatoria» con la continua mescolanza – nei più svariati istituti e contesti – di espressioni quali «risarcimento» (del danno

⁷⁹ Tra i programmi «*offender-oriented*», si suole indicare i seguenti, certamente debitori dell'esperienza dei paesi di *common law*: il *community service* (lavoro gratuito di utilità sociale), i *compensation, restitution e reparation programs* (nel primo caso, la riparazione alle persone offese è prestata dallo stato, negli altri due, invece, la riparazione economica o simbolica proviene dal reo, anche a seguito dell'eventuale *victim impact statement* della vittima), il *personal service to victims* (utilizzato per i reati di lieve entità, soprattutto se commessi da minorenni, consiste nella prestazione di attività gratuita a diretto favore del soggetto passivo del reato): cfr., di nuovo, il documento ISPAC, nonché CERETTI – DI CIÒ – MANNOZZI, *Giustizia riparativa e mediazione*, pp. 312-316.

⁸⁰ Locuzione ricavata dai *Principi Base* delle Nazioni Unite, I, § 3 («*restorative outcome*»).

⁸¹ Si ricorda che la *Decisione Quadro 2001/220/GAI* prescrive, in via generale, che ogni Stato membro provveda a garantire che «eventuali accordi raggiunti tra la vittima e l'autore del reato nel corso della mediazione nell'ambito dei procedimenti penali vengano presi in considerazione» (art. 10)

⁸² In questo senso anche EUSEBI, *Strumenti di definizione anticipata del processo e sanzioni relativi alla competenza penale del giudice di pace: il ruolo del principio conciliativo*, in PICOTTI – SPANGHER (a cura di), *Competenza penale del giudice di pace e «nuove» pene non detentive*, Milano, 2003, p. 70, il quale sottolinea come «il concetto di riparazione quale elemento cardine della causa estintiva ha ormai una precisa fisionomia nel panorama penalistico internazionale, così che non lo si può ritenere utilizzato come una sorta di concetto contenitore. Esso rimanda, com'è evidente, all'ottica già menzionata della giustizia riparativa o *restorative justice*».

“civile”), «restituzioni», «riparazione del danno» (“criminale”), «riparazione delle conseguenze del reato», condotte atte a «elidere o attenuare le conseguenze dannose o pericolose del reato», «adoperarsi» (spontaneamente o meno) a favore della vittima o per eliminare le conseguenze dell’illecito⁸³.

L’art. 7, nella sua precisione, lascia comunque “aperto” l’esito estrinseco del programma riparativo. Quel che conta, anche per le implicazioni politico-criminali, non è solo (o tanto) *cosa* l’autore del fatto si vincolerà a svolgere, quanto *come* egli sarà pervenuto a simile decisione: da qui l’aggettivo «adeguate» che qualifica le condotte e le attività concordate, sottraendole alle logiche perverse (e impossibili) di una commisurazione (retributiva) alla gravità del reato.

L’essenziale, in altre parole, è che gli impegni volontariamente assunti – siano essi di carattere economico o riguardino comportamenti futuri, di contenuto materialmente apprezzabile o meramente simbolici – *risultino* comunque dal programma, cioè siano il prodotto esteriore di quel «partecipare attivamente, in modo libero» alla «neutralizzazione dell’offesa»⁸⁴. Il «risultato del programma» può condurre all’estinzione del reato proprio perché in sé «conforme allo scopo dell’incriminazione» e lungi dall’arrecare un «indebolimento del precetto»⁸⁵ che ne esce al contrario rafforzato, pur senza ricorrere a controproducenti dinamiche punitive.

L’esito del programma consisterà sempre in una ‘riparazione’ ove intesa come «condotta antagonista finalizzata a scongiurare la lesione del bene giuridico o a reintegrarlo dopo l’avvenuta offesa»⁸⁶ e a comunicare la responsabilizzazione di chi ne è l’autore. Emerge nuovamente il carattere penalistico (ancorché non repressivo) dell’intero sistema di giustizia alternativa di cui al

⁸³ Nozioni differenti, spesso invece unificate sotto l’etichetta di condotte “riparatorie” o “risarcitorie”, configurate dal legislatore di volta in volta – solo per citare alcuni esempi – come: attenuante (art. 62 n. 6 c.p.); indice di commisurazione della pena in relazione alla capacità a delinquere (art. 133, comma 2 n. 3 c.p.); sanzione civile (artt. 185-186 c.p.); requisito ai fini dell’esercizio della facoltà di concedere la sospensione della pena non superiore a un anno (art. 163 ultimo comma, riformato dalla L. 145/2004); obbligo generale del condannato cui può (e in taluni casi deve) essere subordinata la sospensione condizionale della pena (art. 165 comma 1cpv. - 2 c.p., riformato dalla L. 145/2004, la quale ha altresì introdotto l’ipotesi dell’attività non retribuita a favore della collettività, in alternativa alla «eliminazione delle conseguenze dannose o pericolose del reato»); prescrizione nell’affidamento in prova al servizio sociale (art. 47 comma 7, dove si introduce la nozione di «adoperarsi in quanto possibile a favore della vittima del reato»); requisito per l’ammissione alla liberazione condizionale (art. 176 comma 4); condizione per l’oblazione speciale (162bis comma 3) o per la riabilitazione (art. 179, comma 6, n. 2); tassello innovativo di una compiuta partecipazione al trattamento penitenziario (art. 27 comma 1 cpv. Reg. att. O.p.). Per l’approfondimento, anche per gli specifici richiami alla *restorative justice*, si rinvia a; GIUNTA, *Oltre la logica della punizione: linee evolutive e ruolo del diritto penale* e MANNOZZI, *Pena e riparazione: un binomio non irriducibile*, entrambi in *Studi in onore di Giorgio Marinucci*, a cura di Dolcini e Paliero, rispettivamente Vol. I, p. 343 ss., Vol. II, in particolare p. 1149 ss.

⁸⁴ DONINI, *Non punibilità e idea negoziale*, in *Ind. pen.*, 2001, p. 1047 ss.

⁸⁵ DONINI, *Non punibilità*, p. 1047.

⁸⁶ Così ancora GIUNTA, *Oltre la logica della punizione*, p. 345. Tali obiettivi corrispondono appieno agli scopi della *restorative justice*, come ricorda il preambolo dei *Basic Principles* delle Nazioni Unite: l’approccio riparativo offre «an opportunity for victims to obtain reparation, feel safer and seek closure; allows offenders to gain insight into the causes and effects of their behaviour and to take responsibility in a meaningful way; and enables communities to understand the underlying causes of crime, to promote community well-being and to prevent crime».

Progetto di riforma del CSGP. Ciò evita inoltre che la riparazione si sostanzi in una prestazione *privata* verso la vittima, ipotesi verso la quale giustamente si sono da tempo nutrite fondate perplessità⁸⁷; del pari, la procedura disegnata dagli artt. 6, 7 e 18 del Progetto scongiura l'esposizione dell'autore del fatto anche ad altri tipi di strumentalizzazione⁸⁸.

Tornando alla lettera della norma, merita osservare la scelta di tre categorie – le condotte *riparatorie*, le condotte *risarcitorie*, le attività *conformative* – fra loro variamente combinabili grazie alla congiunzione “o” e all'esplicito riferimento a un possibile cumulo fra le stesse. La disposizione ricalca il testo dell'art. 40 dei «principi di delega» elaborati dalla Commissione Pisapia nel 2007⁸⁹.

Quanto alla prima categoria, si è preferito confermare una locuzione già presente nell'ordinamento italiano vigente: quella utilizzata nell'art. 35 D.Lgs. 274/2000 sulla competenza penale del giudice di pace per disciplinare un'ipotesi di definizione anticipata del procedimento penale con estinzione del reato che molto si avvicina, pur nella diversità di contesto, alla *ratio* politico-criminale qui perseguita.

Quanto al risarcimento, si osservi che lo si è voluto tenere distinto dalle condotte riparatrici, proprio per evitare l'impropria confusione che abita, come sopra ricordato, tante disposizioni vigenti. Riparazione e risarcimento non coincidono, anche se quest'ultimo può ben scaturire dal programma di *restorative justice* e avere il significato *riparativo* anzidetto, cioè essere a sua volta segno di un'avvenuta presa di coscienza della natura colposa della condotta e dell'evento lesivo che ne è derivato. Inoltre, gli attori di un accordo risarcitorio in materia medico-sanitaria sarebbero comunque diversi dalle parti della vicenda penale, alla luce delle disposizioni del Titolo IV, ancorché il coinvolgimento di tutti gli interessati al programma di giustizia riparativa potrebbe proprio servire per non scindere il “danno” dalle “conseguenze del reato” di cui resta suo malgrado portatore il soggetto offeso.

⁸⁷ Si rinvia ai rilievi di M. ROMANO, *Risarcimento del danno da reato, diritto civile, diritto penale*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1993, pp. 882–883, laddove l'Autore fa osservare, fra l'altro, che «una riparazione del danno strutturata come prestazione *a favore della vittima*, diversamente da una *a favore della comunità* o comunque di pubblico interesse, che per taluni reati potrebbe effettivamente avere un significato, non persuaderebbe come sanzione penale» e anzi «ogni previsione normativa di una possibile conclusione *definitiva* di una vicenda penale mediante una semplice monetizzazione *a vantaggio del solo danneggiato e/o con una trattativa personale con lui* è un sicuro indizio della non necessità della penalizzazione del comportamento» (corsivo dell'A.).

⁸⁸ DONINI, *Il volto attuale dell'illecito penale. La democrazia penale tra differenziazione e sussidiarietà*, Milano, 2004, pp. 254–255: «in questi casi, la «*composizione del conflitto*» tra autore e vittima, postula che la giustizia pubblica, nel prendere atto di una soluzione realizzata fuori dal meccanismo punitivo, non ne comprometta l'attuazione per effetto di logiche retributive e general-preventive dissonanti e strumentalizzanti».

⁸⁹ *Schema di disegno di legge recante la delega legislativa al Governo della Repubblica per l'emanazione della parte generale di un nuovo codice penale*, «Articolo 40 - (Attività riparatrici) - 1. Prevedere che, nei casi espressamente stabiliti dalla legge, reati di non particolare gravità possano essere dichiarati estinti quando, prima del giudizio, l'agente abbia posto in essere adeguate condotte riparatrici o risarcitorie, sole o congiunte ad attività conformative».

La terza categoria è, se vogliamo, la più interessante. Le «attività conformative» consentono all'esercente la professione sanitaria di impegnarsi in condotte *correttive*, in linea con la vocazione di tutto il sistema. Tali condotte potranno essere anche solo simboliche e prendere la forma di attività atte a segnalare la comprensione critica della condotta colposa tenuta e il proposito di non ripeterla.

In estrema sintesi e a titolo di mero esempio, il «risultato del programma» potrà consistere, a seconda dei casi e alla luce del confronto tra gli interessati, in un gesto di scuse accompagnato da un'attività socialmente utile, nella collaborazione con l'Unità di gestione del rischio e nel contributo fattivo del medico a un migliore *risk management* futuro, nella volontà di seguire un corso di aggiornamento professionale, nella disponibilità a sottoporre a verifica di altri esperti il proprio operato, nell'impegno ad astenersi da determinate prestazioni professionali, nella devoluzione di una parte del proprio stipendio in opere benefiche in qualche modo connesse all'evento lesivo causato, nel promuovere il miglioramento delle regole e/o delle prassi organizzative interne al proprio reparto o alla struttura sanitaria, ecc.

Per le sue implicazioni in merito al «risultato del programma», è necessario a questo punto richiamare la previsione della procedibilità a querela della nuova fattispecie di «*Morte o lesioni come conseguenza dell'esercizio di una professione sanitaria*» (art. 2 del Progetto). Il programma di giustizia riparativa potrebbe infatti *anche* condurre la vittima e la persona cui il fatto è attribuito a concordare la remissione della querela, con relativa accettazione, così da provocare automaticamente l'estinzione del reato. Nel Progetto di riforma, la causa estintiva non si lega però alla sola "negozialità" insita nella procedibilità a querela, bensì, in via generale, alle condotte di cui all'art. 7 del Progetto: si evita in tal modo, ancora una volta, di "privatizzare" il conflitto, di gravare l'offeso del "costo morale" della remissione e di influenzare l'esito della vicenda con i possibili condizionamenti connessi a squilibri di potere tra le parti, offrendo loro, di nuovo, maggiori garanzie in ordine all'equità dell'intera procedura riparativa. Nulla toglie ovviamente che, ove occorra, la remissione della querela prescindano addirittura dalla partecipazione al programma di giustizia riparativa, a ulteriore conferma della natura del tutto volontaria di quest'ultimo.

4.5. Commissione per la giustizia riparativa in ambito sanitario. Mediatori. – Gli artt. 8 – 14 disciplinano la «Commissione per la giustizia riparativa in ambito sanitario».

Il carattere penalistico della giustizia riparativa ha suggerito la collocazione della *Commissione* nel sistema *lato sensu* "giudiziario": non quanto ai compiti – che restano esclusivamente *riparativi* -, bensì quanto alle garanzie, prime fra tutte quelle di indipendenza e

imparzialità. Si osservi fin d'ora, comunque, che per evitare ogni sospetta confusione con funzioni inquirenti, giudicanti o sanzionatorie, la *Commissione* ha sede, ai sensi dell'art. 14, «fuori dagli uffici giudiziari e dalle strutture penitenziarie e di pubblica sicurezza»⁹⁰.

Per il resto, la Commissione opera sotto la vigilanza del Consiglio Superiore della Magistratura, competente a nominarne i commissari e il presidente, su proposta del Presidente della Corte d'Appello nel cui distretto ha sede la Commissione (art. 10). Il Consiglio Superiore della Magistratura garantisce altresì il costante aggiornamento del personale, in sinergia con i Ministeri della Giustizia e del Welfare, gli enti locali e le aziende sanitarie, e il monitoraggio scientifico delle attività⁹¹, in collaborazione con le università e altri enti di ricerca (artt. 10 e 24).

La disciplina della nomina dei commissari è analoga a quella vigente per i giudici onorari dei tribunali per i minorenni e i componenti esperti dei tribunali di sorveglianza⁹²: così, i membri della Commissione «sono scelti tra professionisti esperti di discipline giuridiche e mediche, dotati di specifica preparazione ed esperienza..., nonché specifica formazione, attitudini e sensibilità alle pratiche di giustizia riparativa». In tal modo si coniuga l'attenzione per l'elevato grado di specializzazione ed esperienza richiesti dalle materie da trattare con l'apprezzamento per sensibilità e attitudini proprie di un incarico alquanto delicato che presuppone una forte motivazione personale⁹³.

La combinazione di professionalità tecnica e sensibilità umana corrisponde altresì alle linee guida sulla giustizia riparativa, posto che anche il Consiglio d'Europa ha sottolineato che i mediatori devono acquisire un *alto livello* di competenza che tenga presenti le capacità di risoluzione del conflitto, i requisiti specifici per lavorare con le vittime e gli autori di reato, nonché una conoscenza base del sistema penale⁹⁴.

⁹⁰ In linea, fra l'altro, con la disposizione dell'art. 8, comma 3, della *Decisione Quadro 2001/220/GAI* il quale impone che «si evitino i contatti tra vittima e autore del reato negli edifici degli organi giurisdizionali» (seppure prevalentemente riferita ai momenti

⁹¹ Ciò è espressamente raccomandato dal Consiglio d'Europa (Racc. (99)19, § VI.33-34) e dalle Nazioni Unite (*Basic principles*, IV, 20-22).

⁹² Parimenti unificabile a tale disciplina, potrebbe essere anche la regolamentazione dei requisiti per la nomina (per es. il possesso della cittadinanza italiana; la residenza in un comune compreso nel distretto in cui ha sede la commissione; l'esercizio dei diritti civili e politici; la condotta incensurabile; l'età compresa tra i 30 e i 72 anni), la durata della carica (per es. tre anni rinnovabile), il regime delle incompatibilità, le ipotesi di rimozione dall'incarico, l'ammontare del gettone di presenza, ecc.

⁹³ Il riferimento a «specifica attitudine, preparazione ed esperienza» è locuzione testualmente contenuta, per es., nell'art. 4 dip.att.p.p.m. (assegnazione dei magistrati alla sezione di corte d'appello per i minorenni) e ripresa più volte in altri articoli (art. 6, comma 2; 7, comma 5, ecc.).

⁹⁴ *Raccomandazione (99)19*, V.2., § 23-24: i mediatori devono essere dotati di «qualités relationnelles nécessaires à l'exercice de leurs fonctions», la loro preparazione deve «assurer un niveau de compétence élevé, tenant compte des aptitudes à régler les conflits, des exigences spécifiques qu'implique le travail avec les victimes et les délinquants et des connaissances de base du système judiciaire» (sul punto, si veda anche il *Commentaire sur l'annexe*, VI. § 28, 33). L'undicesimo considerando della *Decisione Quadro 2001/220/GAI* ricorda che «alle persone che hanno contatti con le

Nel caso di specie, si è poi avvertita la necessità di optare per un organismo di giustizia riparativa *ad hoc* e non per l'appoggio a realtà di mediazione penale già esistenti, ritenendo decisivo considerare la specificità delle controversie in ambito medico-chirurgico e la «complessità» di talune questioni per risolvere e riparare le quali possono essere indispensabili «competenze specialistiche» (art. 11, comma 4). La composizione della *Commissione* è comunque in sintonia con l'indicazione internazionale secondo cui gli operatori di giustizia riparativa dovrebbero essere espressione delle comunità in cui operano e conoscerne le culture⁹⁵: nel caso che ci occupa, a ben vedere, è proprio l'appartenenza dei mediatori alle culture giuridica e medica, unitamente alla preparazione nella *restorative justice*, ad assicurare la rappresentatività delle parti e il giusto “*insight*” per accoglierle e accompagnarle nel percorso riparativo. La facoltà di avvalersi informalmente di altri esperti (art. 11, comma 5), per esempio di mediatori culturali, garantisce che l'eventuale incidenza di tradizioni culturali specifiche verrà tenuta nel debito conto.

Tipicamente ispirata alle prassi riparative è l'organizzazione interna della Commissione che «lavora suddivisa in collegi» di mediatori, composti necessariamente da uomini e donne (art. 11, commi 2 e 3).

L'esperienza maturata in oltre un trentennio di pratiche di *restorative justice* ha suggerito l'adozione del modello d'*équipe* (tre o cinque mediatori), anziché del mediatore singolo (art. 11, commi 3 e 4). Tale modello, più gravoso sul piano economico, si è però rivelato l'unico davvero efficace nel garantire la conduzione in sicurezza degli incontri di mediazione reo-vittima e l'imparzialità dei mediatori, senza contare che nell'ambito sanitario è ancora una volta la specifica complessità dei temi del conflitto ad escludere l'opportunità di un organo monocratico.

L'art. 13, dedicato ai «doveri dei mediatori», riprende puntualmente i principi internazionali ispiratori dell'intero Titolo III. Imparzialità, assenza di giudizio, pari considerazione e premura per tutti gli utenti dei programmi (indipendentemente dalla «posizione rivestita nel procedimento penale») sono i criteri guida dell'attività dei mediatori che si pongono anche quali ‘custodi’ del «corretto svolgimento del programma» e «garanti dell'equità e ragionevolezza degli accordi»⁹⁶, con una specifica attenzione per gli impegni assunti dal soggetto più esposto al riguardo, cioè la persona cui il fatto è attribuito.

vittime va fornita una formazione adeguata e sufficiente. Questa costituisce infatti un aspetto fondamentale sia per le vittime sia per conseguire gli obiettivi del procedimento».

⁹⁵ *Raccomandazione (99)19*, V.2, § 22: «Les médiateurs devraient être recrutés dans toutes les catégories de la société, et posséder en général une bonne compréhension des cultures et communautés locales»; UN *Basic Principles*, III, § 19: «Facilitators shall possess a good understanding of local cultures and communities...».

⁹⁶ I concetti di ragionevolezza e proporzione delle prestazioni riparatorie sono ricavati testualmente dai *Principi Base delle Nazioni Unite* (II, § 7) e dalla *Raccomandazione (99)19* (V.4, § 31).

Gli artt. 13 e 14 hanno eco negli artt. 19-20, collocati nel Capo III e relativi, rispettivamente, allo svolgimento dei programmi di giustizia riparativa in ambito sanitario, alla confidenzialità e riservatezza dei medesimi e all'assistenza alle parti.

L'insieme di tali disposizioni, globalmente considerate, traccia i confini garantistici delle pratiche riparative e i contorni della "premura" che tali pratiche promettono alle parti: vi ricorrono più volte termini quali «imparzialità», «dignità», «sicurezza», «confidenzialità».

L'imparzialità e l'indipendenza dei mediatori e dell'apposita *Commissione*, la genuinità della loro funzione (artt. 12 e 13) e la libertà delle parti (artt. 6, 13, 18) non restano una petizione di principio, ma vengono protette dal combinato disposto degli artt. 12 e 19, i quali "sigillano" i contenuti dei programmi di giustizia riparativa, rendendoli inaccessibili al sistema penale nel suo complesso, grazie a un regime, da un lato, di tutela dei mediatori da obblighi di testimonianza e denuncia, dall'altro, di inutilizzabilità di atti e dichiarazioni dalle parti, dichiarazioni alle quali è comunque applicabile l'art. 598 c.p.

Il tema del «rispetto per la dignità della persona»⁹⁷ (colpevole, vittima o quant'altri faccia ingresso in simili procedure) è forse inconsueto in norme di dettaglio che vorrebbero avere forza di legge ordinaria: con la giustizia riparativa il diritto accede anche a nuovi linguaggi⁹⁸.

4.6. Funzionamento dei programmi di giustizia riparativa. – Senza ripetere le considerazioni già espresse in precedenza sulle disposizioni del Capo III, occorrerà qui limitarsi alla descrizione del funzionamento della procedura riparativa nelle sue fasi essenziali.

Ai sensi dell'art. 15, il pubblico ministero, contestualmente all'iscrizione della notizia di reato per taluno dei fatti di cui all'art. 590 *ter* c.p., procede – salvo che non debba immediatamente richiedere l'archiviazione – a darne informazione alla *Commissione per la giustizia riparativa in ambito sanitario*.

Che la *Commissione* si attivi dietro mandato dell'autorità giudiziaria è raccomandato dalle linee guida internazionali e, in particolare dalla *Raccomandazione (99)19* la quale espressamente prevede che «la décision de renvoyer une affaire pénale aux services de médiation, ainsi que l'évaluation de

⁹⁷ Così l'art. 13, comma 1, del progetto di riforma che ricalca le previsioni del §24 della Raccomandazione del Consiglio d'Europa («le médiateur devrait toujours respecter la dignité des parties et veiller à ce que les parties agissent avec respect l'une envers l'autre») e del §18 dei *Basic Principles* dell'ONU («Facilitators should perform their duties in an impartial manner, with due respect to the dignity of the parties. In that capacity, facilitators should ensure that the parties act with respect towards each other and enable the parties to find a relevant solution among themselves»).

⁹⁸ Ne è un significativo esempio la *Decisione Quadro 2001/220/GAI*, dove pure si rinviene un'apposita norma sul «rispetto e riconoscimento» delle vittime, nella quale si dispone che a queste ultime «sia garantito un trattamento debitamente rispettoso della dignità personale».

l'issue d'une procédure de médiation, devraient être du ressort exclusif des autorités judiciaires»⁹⁹.

Ricevuta la notizia di reato, la *Commissione*, a sua volta, contatta le parti e, con l'assenso di queste ultime, procede ad una serie di incontri dapprima individuali e poi collettivi, eventualmente anche "allargati" a vari soggetti, in vista della risoluzione della controversia con la definizione delle condotte e delle attività di cui all'art. 7 (art. 18). La scansione delle fasi del programma (colloqui preliminari individuali, incontro di mediazione o *conference*, eventuali sedute per l'individuazione degli accordi e le condotte riparatorie) è simile in tutto il mondo, ma è qui costruita tenendo conto delle specifiche esperienze consolidate nei centri e uffici di mediazione penale italiani, rivelatesi efficaci.

Colloqui individuali e incontri si svolgono «a porte chiuse» (art. 19, comma 4), preferibilmente nei locali della *Commissione* «idonei a garantirne l'accessibilità e tali da salvaguardare la confidenzialità, la dignità e la sicurezza degli utenti» (art. 14, comma 1), salvo che «nell'interesse delle persone coinvolte e con il loro consenso» non sia più utile spostarsi in altri luoghi, così da coinvolgere «soggetti della comunità locale, ivi inclusa la struttura in cui è avvenuto il fatto» (art. 19, comma 5). E' lasciata dunque una certa libertà ai mediatori di adattare il *setting* al tipo di programma riparativo da portare a termine (individuale, bilaterale o "allargato"). Si osserva che l'incontrarsi delle parti in pubblico - per esempio nello stesso ospedale dove è avvenuto il fatto - per un confronto sull'evento in modo da coinvolgere altri componenti dell'équipe o del reparto in una riflessione critica su quanto occorso può già integrare una «condotta riparatoria» idonea a estinguere il reato di cui all'art. 590ter c.p.

I mediatori sono in ogni caso tenuti a svolgere le sedute «in un ambiente sicuro e confortevole» per tutti gli intervenuti. Per la sua efficacia, l'espressione è presa in prestito testualmente dalla *Raccomandazione (99)19*¹⁰⁰. A prima vista, la precisazione potrebbe apparire uno scrupolo fin eccessivo; si tratta invece di un aspetto non secondario: la vulnerabilità della persona offesa e del soggetto attivo va costantemente tenuta in debito conto e il ricorso al termine "ambiente" segnala opportunamente come si debba valutare non solo il luogo fisico, ma l'intero contesto di svolgimento del programma - inclusi i profili reputazionali e gli spazi e i tempi *interiori* delle parti.

Durante lo svolgimento del programma di giustizia riparativa, il procedimento penale resta sospeso (art. 16) così come il decorso del termine di prescrizione del reato (art. 17). In tal modo, il programma di giustizia riparativa potrà svolgersi secondo le modalità più opportune, con garanzia

⁹⁹ Racc. (99)19, IV, § 9.

¹⁰⁰ Racc. (99)19, V.3, § 27: «Le médiateur a la charge d'assurer un environnement sûr et confortable pour la médiation»; si veda anche il § 10 dei *Basic Principles* dell'ONU che sollecita a tenere in considerazione «the safety of the parties... in conducting a restorative process».

di riservatezza e confidenzialità, assicurata sia dalla previsione di una clausola di inutilizzabilità, in ogni procedimento, delle dichiarazioni rese e degli atti compiuti nel corso del programma, sia da un obbligo di astensione dal deporre per i mediatori e gli esperti che abbiano partecipato al programma.

L'art. 20 richiama alcune garanzie del *giusto processo*: diritto di difesa per l'indagato, diritto all'assistenza da parte di persone di fiducia – compresa l'assistenza legale –, l'ausilio tecnico di eventuali esperti, l'assistenza di un interprete per chi non conosce la lingua utilizzata nel programma)¹⁰¹. L'attività della *Commissione* dovrà concludersi entro sei mesi, prorogabili in caso di necessità fino a un massimo di altri sei mesi (art. 22).

Il programma di giustizia riparativa si intende concluso (artt. 7 e 21) quando siano state definite adeguate attività risarcitorie o riparatorie, sole o connesse ad attività conformative. L'effettivo adempimento di tali attività viene seguito dalla *Commissione*, la quale assiste le parti «fino al completamento del programma» (art. 18, comma 1, lett. d).

La conclusione del programma è oggetto di apposita informativa da parte della *Commissione* all'autorità giudiziaria precedente (art. 21, comma 2 del Progetto). Lo svolgimento delle attività risarcitorie o riparatorie, nonché delle attività conformative, accertato dall'autorità giudiziaria «previa audizione della persona sottoposta alle indagini e del querelante», estingue il reato di cui all'art. 590 *ter* c.p. con la conseguente richiesta di archiviazione da parte del pubblico ministero (artt. 2 e 3 del Progetto).

In generale, la *Commissione* «provvede periodicamente a informare l'autorità giudiziaria penale circa l'andamento del programma di giustizia riparativa», incluse le ipotesi in cui l'esito delle attività non sia positivo¹⁰², avendo cura, in tal caso di «indicare», nel rispetto della confidenzialità e riservatezza assicurate alle parti¹⁰³, «le attività comunque svolte» (art. 21). Allo stesso modo procede la *Commissione* nei casi in cui le parti non abbiano prestato il loro consenso alla partecipazione al programma riparativo.

La previsione è conforme all'indicazione sovranazionale contenuta nel § 32 della *Raccomandazione 99(19)*, laddove si esplicita che il mediatore deve «faire rapport aux autorités judiciaires sur les mesures prises et sur le résultat de la médiation», avendo cura di non «révéler la

¹⁰¹ Oltre agli evidenti vincoli costituzionali, la disposizione si pone in conformità, per quel che riguarda i programmi di *restorative justice*, con le indicazioni internazionali: UN *Basic Principles*, § 13 («Fundamental procedural safeguards guaranteeing fairness to the offender and the victim should be applied to restorative justice programmes and in particular to restorative processes»); Racc. (99)19, III, § 8 («La procédure de médiation devrait être assortie de garantie fondamentales: en particulier, les parties devraient avoir le droit à l'aide judiciaire et, le cas échéant, à un service de traduction/interprétation»).

¹⁰² Non si pervenga cioè alla definizione di condotte riparatorie, risarcitorie o conformative, ai sensi dell'art. 7.

¹⁰³ L'«esigenza principe» – ricorda DI CHIARA (*Scenari processuali*, cit., p. 519) – «è, qui, quella di impermeabilizzare il “luogo” giudiziario da ogni influsso conosciuto nascente dai contenuti elaborati o acquisiti nel corso della pratica mediativa».

teneur des séances..., ni exprimer des jugements sur le comportement des parties à cette occasion»¹⁰⁴. È poi opportuno ricordare che il mancato espletamento del programma riparativo e/o la non avvenuta individuazione di un «risultato» non potranno essere “imputati” all’agente nel corso del successivo procedimento penale. Inequivocabili, sul punto, i *Basic Principles* delle Nazioni Unite secondo cui: il fallimento della giustizia riparativa «should not be used as a justification for a more severe sentence in subsequent criminal justice proceedings» (§ III. 17, cpv.).

5. Titolo IV: Disposizioni in materia di assicurazione per la responsabilità civile in ambito sanitario. – Il titolo IV del Progetto di riforma consta di cinque articoli, che ripropongono – con una serie di modifiche non del tutto trascurabili – alcune soluzioni già ipotizzate nell’ambito di alcuni disegni di legge attualmente sottoposti all’esame delle competenti commissioni parlamentari (in particolare, ci si riferisce ai d.d.l. S/50, a firma Tomassini e Malan e S/352, a firma Carrara, Bianconi, Colli).

In particolare, questa parte del Progetto di riforma elaborato dal CSGP punta a disciplinare in maniera efficace anche le problematiche connesse alla responsabilità civile per l’operato del sanitario, così da completare, in un disegno il più possibile equilibrato e armonico, le innovazioni già introdotte, nei titoli precedenti, sul terreno della responsabilità penale.

L’intento complessivo del Progetto, in quest’ottica, è quello di prevedere una migliore allocazione delle obbligazioni risarcitorie, coinvolgendo le strutture sanitarie di appartenenza e prevedendo un sistema di garanzie assicurative obbligatorie, che sia in grado, da un lato, di tutelare adeguatamente le vittime di condotte colpose dei sanitari, e garantisca, dall’altro, mediante una più attenta politica di prevenzione e monitoraggio delle fonti di pericolo in ambito sanitario, l’effettivo interesse delle compagnie assicuratrici a farsi carico dei costi connessi alla copertura del c.d. “rischio clinico”¹⁰⁵.

A tale scopo, viene innanzi tutto previsto, all’art. 26 del Progetto, che ogni azienda sanitaria, struttura o ente, pubblico o privato, che renda prestazioni sanitarie a favore di terzi, sia tenuto a

¹⁰⁴ Analogamente, i *Basic Principles*, § III.15, precisano che «the results of agreements arising out of restorative justice programmes should... be judicially supervised or incorporated in judicial decisions or judgments».

¹⁰⁵ Secondo i dati presentati nel 2007 dall’ANIA (Associazione Nazionale Imprese Assicuratrici), in relazione al periodo 1995-2005, il numero di sinistri denunciati dalle imprese assicuratrici in Italia, nel campo della responsabilità civile in ambito sanitario, è passato da poco più di 17.000 a circa 28.500 casi, facendo registrare un incremento del 65%. In particolare, i sinistri legati alla copertura assicurativa dei singoli medici hanno fatto registrare un aumento più marcato, passando da 5.798 del 1995 a 12.374 del 2005 (+134%), mentre i sinistri legati alla copertura assicurativa delle strutture sanitarie sono passati da 11.444 a 16.085, con una crescita del 41%. Di conseguenza, i premi incassati negli anni precedenti la rilevazione di tali dati (2007) sono risultati insufficienti per soddisfare le obbligazioni nascenti dai sinistri denunciati: ciò ha determinato, per un verso, una vera e propria fuga di alcuni operatori da tale comparto assicurativo, dando vita, per altro verso, a un cospicuo aumento dei premi assicurativi da parte delle compagnie che hanno deciso di continuare a offrire questo tipo di polizze.

dotarsi, entro un anno dall'entrata in vigore della legge di riforma, di una «*copertura assicurativa per responsabilità civile verso i terzi, in relazione ai danni a persone causati dal personale sanitario, operante a qualunque titolo presso la struttura o ente*».

In analogia a quanto già previsto per l'assicurazione obbligatoria della responsabilità civile automobilistica, la previsione di un vero e proprio "obbligo assicurativo" punta a porre fine all'attuale sistema caratterizzato da formule assicurative facoltative, spesso contraddistinte da incompletezza di copertura, limitatezza dei massimali, incongruità della garanzia prestata rispetto al reale contenuto di rischio insito nell'attività della struttura sanitaria. Allo stesso modo, la previsione di massimali fissati su base regionale, attraverso appositi accordi-quadro (art. 26, comma 2) che non possano stabilire (almeno in prima applicazione) livelli di garanzia inferiori a una certa soglia patrimoniale, contribuisce a fornire omogeneità a un sistema che, attualmente, non prevede alcuna regola precisa.

Da questo punto di vista, la parificazione prevista per tutte le strutture sanitarie, siano esse pubbliche o private, consentirebbe di eliminare l'attuale disparità di trattamento tra operatori sanitari che prestano servizio in strutture pubbliche, private o private accreditate, ponendo fine a quelle situazioni, correttamente definite ai limiti del grottesco, nelle quali il sanitario che presta servizio in strutture private con parziale convenzionamento dei posti-letto, può trovarsi ad essere garantito dall'assicurazione dell'ente allorché operi nella parte convenzionata col SSN, mentre perde tale copertura qualora svolga la stessa attività nei confronti di un paziente che si sia rivolto privatamente alla struttura sanitaria.

L'effettiva cogenza della previsione di tale copertura assicurativa obbligatoria è determinata dalla previsione di cui al comma 4 dell'art. 26 del Progetto, che stabilisce, per le strutture private, come essa sia «*condizione necessaria per l'accreditamento e la convenzione di enti o strutture private con il Servizio sanitario nazionale*». Quanto alle strutture pubbliche, un analogo meccanismo *lato sensu* sanzionatorio, per l'ipotesi in cui non provvedano a dotarsi della copertura assicurativa, è previsto mediante l'eventuale esclusione della partecipazione al riparto dei fondi regionali «*per il finanziamento delle attività istituzionali delle aziende sanitarie del Servizio sanitario nazionale*».

Tuttavia, essendo evidente la diversa posizione rivestita dalle strutture private rispetto a quelle pubbliche, il Progetto prevede la possibilità – all'art. 27 – che le regioni possano decidere di non rivolgersi al mercato delle compagnie assicuratrici private, istituendo un apposito «Fondo di garanzia» che sostituisca, attraverso una dotazione di risorse pubbliche omogenee a quanto previsto *ex lege* per le strutture sanitarie private, la copertura assicurativa prevista dall'art. 26, in relazione

alla responsabilità civile per danni a persone, causati dal personale sanitario operante a qualunque titolo presso le aziende sanitarie ubicate sul territorio regionale.

La previsione di una copertura assicurativa obbligatoria costituisce il primo passaggio per realizzare una più equilibrata allocazione della responsabilità tra il singolo sanitario e la struttura di appartenenza. È un dato ormai noto a tutti gli studiosi, infatti, che l'attività (e, correlativamente, l'errore) del sanitario è solo un momento, un segmento di una più complessa prestazione, alla cui realizzazione concorre integralmente un assetto organizzativo, una struttura complessa, in cui il singolo operatore non rappresenta altro che un piccolo ingranaggio. L'analisi retrospettiva degli "errori in sanità"¹⁰⁶, infatti, mette sempre più spesso in luce come siano davvero rari i casi in cui la responsabilità dell'evento avverso sia riconducibile esclusivamente a un comportamento scorretto dell'operatore, e non sia, invece, il frutto di un "errore organizzativo" che ha come protagonista, in misura più o meno significativa, l'intera struttura sanitaria nella sua complessità.

In virtù di tale consapevolezza, il Progetto di riforma elaborato dal CSGP prevede dunque che *«la responsabilità civile per danni a persone, causati dal personale sanitario operante a qualunque titolo presso le aziende, strutture o enti di cui all'art. 26, comma 1, è sempre a carico dell'azienda, ente o struttura sanitaria»* (art. 28, comma 1). Anche questa disposizione segnerebbe un significativo passo avanti rispetto alla realtà attuale, ponendo fine a quelle situazioni di conflitto tra l'interesse della struttura sanitaria e quello del singolo operatore che, nonostante tutti gli sforzi della contrattazione collettiva, costituiscono oggi un'autentica piaga del sistema sanitario italiano, che si manifesta inevitabilmente ogniqualvolta venga attivato un contenzioso giudiziale per eventi dannosi cagionati in danno di terzi.

La previsione della responsabilità patrimoniale in capo alla struttura sanitaria, peraltro, non si risolve in una totale esenzione di responsabilità per il singolo operatore: sempre secondo l'art. 28 del Progetto (art. 28, commi 3 e 4), infatti, l'ente può rivalersi nei confronti del sanitario qualora risulti, con sentenza passata in giudicato, che il fatto sia stato commesso con dolo, preterintenzione o colpa grave. In tale ultima ipotesi, peraltro, l'ente (o, più verosimilmente, l'assicuratore) potrà recuperare l'ammontare riconosciuto a titolo di risarcimento attraverso il meccanismo della *«trattenuta sullo stipendio del sanitario, nella misura massima del quinto»*. Si realizza, così, un adeguato contemperamento tra l'esigenza di garantire il soddisfacimento delle pretese risarcitorie della parte lesa (che potrà sempre convenire in giudizio, come previsto dall'art. 29 del Progetto, direttamente la struttura sanitaria o l'assicuratore, vale a dire soggetti certamente solvibili) e quella

¹⁰⁶ Si veda, tra i tanti, CISNOTTI, *La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie*, Roma, 2004, ed *ivi* ulteriori riferimenti.

di predisporre un equilibrato assetto di responsabilità nel rapporto interno tra il sanitario e l'ente di appartenenza.

Sempre nell'ottica di semplificare il più possibile la procedura giudiziale – che dovrebbe, a ben vedere, riguardare solo pochi e marginali casi, visto che la gran parte del contenzioso dovrebbe risolversi in via transattiva o, nei casi di possibile rilevanza penale, attraverso il percorso di giustizia riparativa di cui al Titolo III – l'art. 29 del Progetto prevede un meccanismo di “offerte risarcitorie” ed eventuali “pagamenti”, nel caso di accettazione della proposta da parte dell'assicuratore o del Fondo di garanzia, entro termini perentori (90 + 20 giorni), così da assicurare una rapida definizione di tali controversie.

Per incentivare ulteriormente la definizione del contenzioso in via stragiudiziale si prevede poi una limitazione delle eccezioni contrattuali opponibili dall'assicuratore (solo quelle consistenti nel mancato pagamento del premio), alla quale si accompagna la possibilità, per il danneggiato che a causa del fatto venga a trovarsi in stato di bisogno, di ottenere da parte del giudice l'assegnazione, in ogni stato e grado del giudizio, di «una somma da imputarsi nella liquidazione definitiva del danno». In particolare, «il giudice, sentite le parti, qualora da un sommario accertamento risultino gravi elementi di responsabilità a carico del sanitario o dell'azienda, ente o struttura di cui all'art. 26, comma 1, provvede con ordinanza immediatamente esecutiva all'assegnazione della somma, nei limiti dei quattro quinti della presumibile entità del risarcimento che sarà liquidato con la sentenza» (art. 29, comma 6). Si realizza, così, un sistema nel quale l'ente (e con esso l'assicuratore) ha tutto l'interesse a definire nel più breve tempo possibile le controversie che presentino un qualche rischio di soccombenza, non potendo ottenere significativi vantaggi da una strategia volta alla dilatazione dei tempi processuali.

L'ultima norma del Progetto, di cui si è già avuto modo di parlare in precedenza, attiene alla istituzione, presso ciascun ente, azienda o struttura sanitaria, di una *Unità di gestione del rischio clinico* (art. 30), volta ad assicurare lo sviluppo di prassi idonee ad aumentare la sicurezza dei pazienti e a ridurre il rischio del verificarsi di eventi avversi.

In particolare, tale *Unità di gestione del rischio clinico* è chiamata a individuare le situazioni e le prestazioni sanitarie potenzialmente rischiose, anche sotto il profilo dell'organizzazione del lavoro, nonché a favorire l'apprendimento organizzativo dagli errori, promuovendo attività formative, informative e comunicative sulla gestione del rischio clinico, realizzando altresì *audit* e sistemi di *incident reporting*.

Quest'ultimo profilo riveste particolare delicatezza. Le attività di *incident reporting*, infatti, sono ritenute assolutamente indispensabili – secondo le più aggiornate ricerche degli scienziati

dell'organizzazione – affinché le organizzazioni complesse, analizzando i propri errori, apprendano comportamenti più efficaci e possano così fronteggiare in maniera adeguata il potenziale di rischio insito nelle attività che esse svolgono. Tuttavia, non sussistono, nella legislazione attuale, norme di salvaguardia che garantiscano la “riservatezza” delle informazioni ottenute nell'esercizio di tale attività, col risultato di porre le organizzazioni di fronte a un singolare dilemma: o svolgere un'attività di *incident reporting* puramente “cosmetica”, con la conseguenza di non riuscire a percepire per tempo i segnali d'allarme e le lacune organizzative, ovvero realizzarla secondo protocolli efficaci e puntuali, col rischio però di dar vita ad autentici dossier utilizzabili, in futuro, contro l'organizzazione stessa.

Proprio per evitare tale paradosso, il Progetto di riforma elaborato dal CSGP prevede, con una disposizione fortemente innovativa nell'ambito della legislazione italiana, che le informazioni raccolte e gli atti compiuti dall'*Unità di gestione del rischio clinico*, nello svolgimento della propria attività di *incident reporting*, rimangano segreti e siano inutilizzabili in ogni procedimento giudiziario (art. 30, comma 3).

Parallelamente, si stabilisce che «*ai componenti dell'“Unità di gestione del rischio clinico”, in relazione all'attività di incident reporting, non si applicano gli artt. 361, 362, 363, 364, 365 c.p. in relazione ai reati di cui hanno avuto notizia nell'esercizio o a causa delle loro funzioni*». Attraverso l'esclusione di qualsivoglia obbligo di denuncia/referto, si garantisce ulteriormente quella riservatezza che è la condizione indispensabile per il buon funzionamento dell'attività di apprendimento dagli errori organizzativi, dando vita ad un sistema virtuoso nel quale la struttura sanitaria può indagare su se stessa, adottando le più efficaci politiche di riduzione del “rischio clinico”, senza timore di danneggiarsi in alcun modo.

L'incentivazione di tali comportamenti di “buona organizzazione”, insieme alla complessiva rivisitazione degli assetti di responsabilità penale e civile del sanitario, secondo le cadenze illustrate nei paragrafi precedenti, costituiscono – ad avviso del CSGP – gli strumenti più indicati per contrastare il fenomeno della «medicina difensiva» e promuovere, per il futuro, una tutela della salute dei cittadini più efficace rispetto a quella garantita dall'attuale assetto normativo.

PARTE III

IL PROGETTO DI RIFORMA: **L'ARTICOLATO**

IL PROGETTO DI RIFORMA

TITOLO I *Principi generali*

ART. 1 *Trattamento medico-chirurgico*

I trattamenti medico-chirurgici adeguati alle finalità terapeutiche ed eseguiti secondo le regole dell'arte da un esercente una professione medico-chirurgica o da altra persona legalmente autorizzata allo scopo di prevenire, diagnosticare, guarire o alleviare una malattia del corpo o della mente, non si considerano offese all'integrità fisica.

TITOLO II *Modifiche al codice penale, al codice di procedura penale e alle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271*

ART. 2 *Modifiche al codice penale*

1. Dopo l'articolo 590 *bis*, è inserito il seguente:
«Art. 590 *ter* (*Morte o lesioni come conseguenza dell'esercizio di una professione sanitaria*) – L'esercente una professione sanitaria che, in presenza di esigenze terapeutiche, avendo eseguito od omissso un trattamento, cagioni la morte o una lesione personale del paziente è punibile ai sensi degli articoli 589 e 590 solo in caso di colpa grave.

Ai sensi del presente articolo la colpa è grave quando l'azione o l'omissione dell'esercente una professione sanitaria è inosservante di fondamentali regole dell'arte e ha realizzato un rischio manifestamente irragionevole per la salute del paziente.

I delitti previsti dal presente articolo sono punibili a querela della persona offesa. Il termine per la proposizione della querela è di sei mesi.

In tutti i casi previsti dal presente articolo, il reato è estinto se sono eseguite le condotte e le attività di cui agli articoli 7 e 18, ultimo comma, della legge ...»
[inserire il riferimento al numero della presente legge, recante norme in materia di

«responsabilità penale nell'ambito dell'attività medico-chirurgica e gestione del contenzioso legato al rischio clinico»].

ART. 3

Modifiche al codice di procedura penale

1. Dopo l'articolo 411, è inserito il seguente:

«Art. 411 bis (*Richiesta di archiviazione in caso di morte o lesioni come conseguenza dell'esercizio di una professione sanitaria*) – Nei casi previsti dall'ultimo comma dell'articolo 590 ter del codice penale, il pubblico ministero chiede l'archiviazione per estinzione del reato, previa audizione della persona sottoposta alle indagini e del querelante».

ART. 4

Modifiche alle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271

1. All'articolo 67 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«2. Nell'albo dei periti sono sempre previste le categorie degli esperti in medicina legale, psichiatria, altre specialità mediche, contabilità, ingegneria e relative specialità, infortunistica del traffico e della circolazione stradale, balistica, chimica, analisi e comparazione della grafia. Gli elenchi degli esperti in medicina legale, psichiatria e altre specialità mediche sono forniti dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, riconosciute con decreto del Ministero della Salute, ai sensi e per gli effetti del D.M. 31.5.2004, pubblicato nella G.U. 2.7.2004, n. 153, le quali provvedono ad aggiornarli ogni cinque anni».

2. Al primo comma dell'articolo 73 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, le parole «*di regola*» sono abrogate.

3. All'articolo 73 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, dopo il primo comma è inserito il seguente:

«2. Nella nomina dei consulenti tecnici nell'ambito dei procedimenti per morte o lesioni come conseguenza dell'esercizio di una professione sanitaria, ai sensi dell'articolo 590 ter cod. pen., si osservano le disposizioni di cui agli articoli 67 e 73 bis».

4. Dopo l'articolo 73 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, è inserito il seguente:

«Art. 73 bis (*Collegio peritale nei procedimenti per morte o lesioni come conseguenza dell'esercizio di una professione sanitaria*). – 1. Nei procedimenti per morte o lesioni come conseguenza dell'esercizio di una professione sanitaria, ai sensi dell'articolo 590 *ter* cod. pen., il giudice, a pena di nullità, affida con ordinanza motivata l'espletamento della perizia a un collegio composto da uno specialista in medicina legale e da uno o più specialisti nelle singole materie oggetto del procedimento, da scegliere negli elenchi e secondo le modalità di cui all'articolo 67».

TITOLO III ***Giustizia riparativa***

Capo I – Programmi di giustizia riparativa

ART. 5 ***Principi di giustizia riparativa.***

1. Sono promossi programmi di giustizia riparativa per favorire soluzioni volontarie, responsabili e condivise delle controversie in ambito sanitario, nel rispetto dei principi enunciati dalla Raccomandazione (19)99 del Consiglio d'Europa su *Médiation en matière pénale* e dalla Risoluzione 12/2002 del Consiglio Economico e Sociale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite recante i *Basic Principles on the use of restorative justice programmes in criminal matters*.

ART. 6 ***Programma di giustizia riparativa. Definizione e tipologia***

1. Con “programma di giustizia riparativa” si intende ogni procedimento informale svolto ai sensi dell'articolo 5, nel quale la persona offesa, la persona alla quale il fatto è attribuito e, ove occorra, i loro congiunti o altri soggetti interessati partecipano attivamente, in modo libero, a un confronto volontario, diretto o indiretto, con l'aiuto di mediatori imparziali.

2. Sono programmi di giustizia riparativa ai fini della presente legge:

- a) la mediazione, preferibilmente diretta;
- b) l'incontro delle parti allargato ad altri soggetti.

3. Possono essere realizzati, con finalità riparative, anche programmi diversi dai precedenti, nel rispetto dei principi dell'articolo 5, e in particolare:

- a) l'ascolto protetto della persona offesa;
- b) l'assistenza della persona alla quale il fatto è attribuito nella riparazione unilaterale delle conseguenze del reato.

4. I programmi di giustizia riparativa di cui ai precedenti commi possono essere avviati anche indipendentemente dal procedimento penale, su richiesta dei soggetti in conflitto.

ART. 7

Risultato del programma

1. Il risultato del programma consiste in adeguate condotte riparatorie o risarcitorie, sole o connesse ad attività formative.
2. La riparazione è volontaria.

Capo II – Commissione per la giustizia riparativa in ambito sanitario

ART. 8

Istituzione

1. In ogni distretto di Corte d'appello è istituita una "Commissione per la giustizia riparativa in ambito sanitario". La Commissione opera ispirandosi ai principi di giustizia riparativa.

ART. 9

Competenze

1. La Commissione:
 - a) promuove programmi di giustizia riparativa a seguito di trasmissione della notizia di reato ai sensi dell'articolo 15;
 - b) promuove altresì programmi di giustizia riparativa su richiesta degli interessati per dirimere in via stragiudiziale le controversie relative a profili di responsabilità giuridica nell'esercizio della professione sanitaria.

ART. 10
Composizione

1. La “Commissione per la giustizia riparativa in ambito sanitario” è composta da commissari onorari specializzati, in funzione di mediatori.
2. I componenti sono scelti tra professionisti esperti di discipline giuridiche e mediche, dotati di specifica preparazione ed esperienza nei settori giuridico-penale e civile, medico-legale e medico-specialistico, nonché di specifica formazione, attitudini e sensibilità alle pratiche di giustizia riparativa. A tal fine il Consiglio Superiore della Magistratura, in collaborazione con i Ministeri della Giustizia e della Salute/Welfare, gli enti locali e le aziende sanitarie locali, cura la formazione e l’aggiornamento degli operatori, mediante la realizzazione periodica di appositi corsi, anche decentrati.
3. I commissari onorari sono nominati con provvedimento del Consiglio Superiore della Magistratura, su proposta del Presidente della Corte d’Appello nel cui distretto ha sede la Commissione.
4. Il Consiglio Superiore della Magistratura provvede altresì a designare il Presidente.
5. Il numero dei componenti, comunque non inferiore a cinque, è determinato in relazione al carico degli affari.

ART. 11
Organizzazione e gestione degli affari

1. Il Presidente vigila sul buon funzionamento della Commissione e dirige l’organizzazione del lavoro.
2. La Commissione lavora suddivisa in collegi.
3. Ciascun caso viene trattato da un collegio, rappresentativo delle competenze interdisciplinari presenti nella Commissione, composto di regola da tre mediatori, uomini e donne.
4. In situazioni particolari, in relazione al numero delle persone coinvolte nella controversia o alla complessità della questione, il caso viene trattato da un collegio di cinque mediatori, uomini e donne, dotati delle specifiche competenze medico-specialistiche, medico-legali e giuridiche richieste dalle circostanze.
5. Il collegio può sentire il parere di esperti, anche senza alcuna formalità.

ART. 12

Garanzie di libertà e indipendenza della Commissione

1. La Commissione esercita le sue funzioni con indipendenza e autonomia.
2. I componenti della Commissione hanno l'obbligo di astenersi dal deporre sui fatti appresi nell'esercizio delle loro funzioni.
3. Ai componenti della Commissione non si applicano gli articoli 361, 362, 363, 364, 365 c.p. in relazione ai reati di cui hanno avuto notizia nell'esercizio o a causa delle loro funzioni.
4. Le disposizioni dei commi precedenti si applicano altresì agli esperti che intervengono ai sensi dell'ultimo comma dell'articolo 11.

ART. 13

Doveri dei mediatori

1. I mediatori improntano la loro attività a imparzialità, curando in special modo l'assenza di qualsiasi discriminazione in ordine alla posizione rivestita dalle parti nel procedimento penale.
2. I mediatori
 - a) accolgono le parti con rispetto per la dignità della persona;
 - b) assicurano il corretto svolgimento del programma di giustizia riparativa e delle eventuali attività connesse;
 - c) sono garanti dell'equità e ragionevolezza degli accordi e vigilano in particolare sulla congruità degli impegni riparativi assunti dalla persona alla quale il fatto è attribuito.

ART. 14

Sede

1. La Commissione ha sede in locali appositi, idonei a garantirne l'accessibilità e tali da salvaguardare la confidenzialità, la dignità e la sicurezza degli utenti.
2. La sede della Commissione è individuata al di fuori degli uffici giudiziari e dalle strutture penitenziarie e di pubblica sicurezza.

Capo III – Programmi di giustizia riparativa in ambito sanitario

ART. 15

Adempimenti del pubblico ministero

1. Contestualmente all'iscrizione della notizia di reato per taluno dei fatti preveduti dall'articolo 590^{ter} c.p., il pubblico ministero, salvo che debba immediatamente richiedere l'archiviazione, informa la "Commissione per la Giustizia riparativa in ambito sanitario" ai fini dell'avvio di un programma di giustizia riparativa di cui all'articolo 6, a pena di nullità degli atti di indagine successivi.
2. Il pubblico ministero trasmette alla Commissione, unitamente alla notizia di reato con gli eventuali allegati, i dati identificativi e il recapito o domicilio eletto del querelante, del danneggiato e della persona alla quale è attribuito il fatto di reato.

ART. 16

Sospensione del procedimento penale

1. Il procedimento penale per i reati di cui all'articolo 590-^{ter} c.p. è sospeso dal momento in cui la Commissione riceve la comunicazione ai sensi dell'articolo 15 fino al momento in cui al pubblico ministero perviene l'informativa ai sensi dell'articolo 21, comma 2.
2. La sospensione del procedimento non impedisce l'assunzione delle prove con incidente probatorio, né gli atti urgenti di indagine preliminare.

ART. 17

Sospensione della prescrizione

1. Il corso della prescrizione del reato di cui all'articolo 590-^{ter} rimane sospeso dal momento in cui la Commissione riceve la comunicazione ai sensi dell'articolo 15. La prescrizione riprende il suo corso dal momento in cui al pubblico ministero perviene l'informativa di cui all'articolo 21 comma 2.

ART. 18

Svolgimento del programma

1. Ricevuta la comunicazione ai sensi dell'articolo 15, la "Commissione per la giustizia riparativa in ambito sanitario" provvede a:

- a) informare adeguatamente il querelante, il danneggiato e la persona cui il fatto è attribuito, dell'avvio di un programma di giustizia riparativa, con la sommaria indicazione dei principi di cui all'articolo 5;
- b) invitare le parti di cui alla lett. a) a colloqui preliminari individuali davanti al collegio di mediatori. Nel corso dei colloqui viene acquisito l'eventuale consenso delle medesime all'incontro diretto;
- c) svolgere l'incontro tra gli interessati, se consenzienti, organizzando le necessarie sedute con il coinvolgimento, se opportuno, di esperti e altri soggetti rilevanti;
- d) assistere le parti nella definizione degli accordi, anche transattivi, e nelle condotte riparatorie fino al completamento del programma;

2. Il rifiuto o l'abbandono del programma di giustizia riparativa da parte della persona offesa non impedisce lo svolgimento di altro programma pertinente.

3. In tal caso la Commissione procede comunque agli adempimenti di cui al comma 1, in quanto compatibili, avviando, con il consenso della persona cui il fatto è attribuito, un programma di riparazione unilaterale ai sensi dell'articolo 6, comma 3, lett. b) della presente legge.

4. In caso di rifiuto o abbandono del programma di giustizia riparativa da parte della persona cui il fatto è attribuito, la Commissione può procedere a norma dell'articolo 6, comma 3, lett. a), previo consenso dell'offeso.

5. La Commissione procede a norma del presente articolo, in quanto compatibile, anche nel caso di richiesta pervenuta ai sensi dell'articolo 9 lett. b).

6. La Commissione nel dichiarare il completamento del programma, ai sensi dell'articolo 7, indica le condotte risarcitorie e riparatorie, nonché le attività conformative.

ART. 19

Confidenzialità e riservatezza

1. È assicurata la confidenzialità e la riservatezza di ogni programma di giustizia riparativa.

2. Fatte salve le comunicazioni di cui all'articolo 21, le dichiarazioni rese da chi partecipa e gli atti compiuti nel corso del programma di giustizia riparativa sono inutilizzabili nel procedimento penale e in ogni altro procedimento.

3. Si applica quanto previsto dall'articolo 598 c.p.

4. I programmi di giustizia riparativa si svolgono a porte chiuse, salvo l'ipotesi di cui al comma successivo, e in un ambiente sicuro e confortevole.

5. Nell'interesse delle persone coinvolte e con il loro consenso, i mediatori possono proporre di svolgere fasi del programma o altre attività riparative al di fuori della sede della Commissione e alla presenza o con il coinvolgimento di altri soggetti della comunità, ivi inclusa la struttura in cui è avvenuto il fatto.

ART. 20

Assistenza alle parti

1. I soggetti invitati a partecipare al programma possono farsi assistere da persone di fiducia e da esperti appositamente nominati, nel rispetto dei principi di giustizia riparativa. La persona alla quale il fatto è attribuito e la persona offesa sono altresì assistite da un difensore appositamente nominato.

2. L'assistenza di un interprete è assicurata a chi non parla o comprende la lingua utilizzata nel programma. È parimenti garantita l'assistenza di un mediatore culturale ove ciò sia richiesto dalle questioni da trattare.

3. Si applicano le norme del D.P.R. 30 maggio 2002, n. 115, in tema di patrocinio a spese dello Stato.

ART. 21

Informativa all'autorità giudiziaria

1. La Commissione provvede periodicamente a informare l'autorità giudiziaria penale circa l'andamento del programma di giustizia riparativa.

2. La Commissione informa senza ritardo l'autorità giudiziaria penale circa il risultato del programma ai sensi dell'articolo 7. In tutti gli altri casi, la Commissione informa senza ritardo l'autorità giudiziaria della chiusura del programma, indicando le attività comunque svolte.

ART. 22

Termini

1. Il programma di giustizia riparativa viene espletato nel termine di sei mesi dall'iscrizione della notizia di reato, prorogabile in caso di necessità per un tempo non superiore a sei mesi.

ART. 23

Interventi informativi e di sensibilizzazione alle pratiche di giustizia riparativa in ambito sanitario

1. Gli ordini dei medici chirurghi e odontoiatri, gli ordini degli avvocati, i collegi IPASVI, nonché le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, i comitati etici e altre idonee formazioni sociali collaborano con il Consiglio Superiore della Magistratura alla diffusione della cultura della giustizia riparativa in ambito sanitario con appositi interventi.
2. Le aziende sanitarie del Servizio sanitario nazionale (SSN), le strutture o enti privati operanti in regime autonomo o di convenzione con il Servizio sanitario nazionale, le strutture o enti che, a qualunque titolo, rendano prestazioni sanitarie a favore di terzi, gli uffici giudiziari, gli ordini degli avvocati sono tenuti ad affiggere nella propria sede e in ciascuna delle proprie dipendenze aperte al pubblico, in modo facilmente visibile, apposito avviso contenente le informazioni inerenti alla possibilità di avvalersi gratuitamente della “Commissione per la giustizia riparativa in ambito sanitario”.

ART. 24

Fondo Nazionale per la Giustizia riparativa in ambito sanitario: finanziamento

1. È istituito un Fondo Nazionale per la Giustizia riparativa in ambito sanitario.
2. Gli assicuratori versano al Fondo Nazionale un contributo obbligatorio pari a per ogni contratto stipulato inerente alla copertura assicurativa per responsabilità civile nell’esercizio della professione sanitaria.
3. Sono altresì destinati al Fondo.....
4. Il Fondo è amministrato da.....

ART. 25

Vigilanza sulle Commissioni. Monitoraggio

1. Il Consiglio Superiore della Magistratura vigila sul funzionamento e sui risultati delle “Commissioni per la giustizia riparativa in ambito sanitario” e promuove, in collaborazione con le università e gli enti di ricerca, periodici monitoraggi sull’efficacia dei programmi e sulla qualità dei mediatori.

TITOLO IV
*Disposizioni in materia di assicurazione
per la responsabilità civile in ambito sanitario.*

ART. 26
*Assicurazione obbligatoria delle strutture sanitarie
per la responsabilità civile connessa al rischio clinico*

1. Entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge, ciascuna azienda sanitaria del Servizio sanitario nazionale (SSN), ciascuna struttura o ente privato operante in regime autonomo o di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché ciascuna struttura o ente che, a qualunque titolo, renda prestazioni sanitarie a favore di terzi è tenuta a dotarsi di copertura assicurativa per responsabilità civile verso i terzi, in relazione ai danni a persone causati dal personale sanitario, operante a qualunque titolo presso la struttura o ente.

2. Il massimale minimo per la garanzia assicurativa di cui al comma 1 è fissato dalle regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano, mediante apposito accordo quadro regionale da stipulare con le organizzazioni sindacali del personale sanitario, firmatarie dei contratti collettivi nazionali di lavoro. In prima applicazione, esso non può comunque essere inferiore a euro ... [10.000.000 nel d.d.l. S/352].

3. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano provvedono ad adottare, entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, linee guida per l'adempimento dell'obbligo assicurativo da parte delle aziende sanitarie, strutture o enti di cui al comma 1.

4. La copertura assicurativa di cui al comma 1 è condizione necessaria per l'accreditamento e la convenzione di enti o strutture private con il Servizio sanitario nazionale, nonché per il finanziamento delle attività istituzionali delle aziende sanitarie del Servizio sanitario nazionale, in coerenza con le linee guida di cui al comma 3.

ART. 27
Fondo di garanzia

1. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano possono istituire, in relazione alla responsabilità civile per danni a persone, causati dal personale sanitario operante a qualunque titolo presso le aziende sanitarie ubicate sul proprio territorio,

un apposito fondo di garanzia sostitutivo della copertura assicurativa di cui all'articolo 26, attribuendo direttamente al fondo le risorse finanziarie necessarie.

2. Entro un anno dall'istituzione del fondo di garanzia di cui al comma 1 cessano di avere efficacia le polizze assicurative eventualmente stipulate dalle aziende sanitarie del Servizio sanitario nazionale.

3. Nei casi di cui al comma 1, l'ammontare e le modalità di gestione del fondo di garanzia sono fissati dalle regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano, mediante apposito accordo quadro regionale da stipulare con le organizzazioni sindacali del personale sanitario, firmatarie dei contratti collettivi nazionali di lavoro. Il fondo di garanzia non può comunque essere inferiore a euro ... *[deve trattarsi di valore omogeneo a quello di cui all'articolo 26, comma 2]*.

ART. 28

Responsabilità per danni occorsi nell'ambito di strutture sanitarie

1. La responsabilità civile per danni a persone, causati dal personale sanitario operante a qualunque titolo presso le aziende, strutture o enti di cui all'articolo 26, comma 1, è sempre a carico dell'azienda, ente o struttura sanitaria.

2. Nei casi in cui sia stata attivata la Commissione di giustizia riparativa in ambito sanitario di cui all'articolo 8, l'assicuratore è tenuto a garantire il soddisfacimento delle obbligazioni patrimoniali nascenti dal completamento con risultato positivo del programma di giustizia riparativa, ai sensi degli articoli 7 e 21.

3. Salvo che il fatto sia stato commesso con dolo, preterintenzione o colpa grave, accertati con sentenza passata in giudicato, è escluso il diritto di rivalersi nei confronti del sanitario da parte dell'assicuratore e delle aziende, enti o strutture di cui all'articolo 26 comma 1.

4. Nel caso di colpa grave accertata con sentenza passata in giudicato, l'assicuratore ovvero le aziende, enti o strutture di cui all'articolo 26, comma 1, procedono al recupero dell'ammontare riconosciuto a titolo di risarcimento, attraverso trattenute sullo stipendio del sanitario, nella misura massima del quinto.

ART. 29

Esercizio dell'azione per il risarcimento dei danni occorsi nell'ambito di strutture sanitarie

1. Il danneggiato a seguito di prestazioni sanitarie esercita l'azione per il risarcimento dei danni convenendo in giudizio direttamente l'assicuratore e l'azienda,

struttura o ente, di cui all'articolo 26, comma 1, presso cui la prestazione è stata ricevuta.

2. Il danneggiato che intenda proporre innanzi al giudice civile la domanda di risarcimento deve previamente inviarla, a pena di improcedibilità dell'azione, all'assicuratore ovvero al fondo di garanzia di cui all'articolo 27, ove istituito, tramite raccomandata con avviso di ricevimento, allegando alla domanda idonea documentazione medica.

3. L'assicuratore, ovvero il fondo di garanzia di cui all'articolo 27 ove istituito, comunica al danneggiato, entro novanta giorni dal ricevimento della domanda di cui al comma 2, l'ammontare offerto a titolo di risarcimento, ovvero indica i motivi per i quali non ritiene di formulare alcuna offerta.

4. Se il danneggiato accetta l'ammontare offerto a titolo di risarcimento, l'assicuratore, ovvero il fondo di garanzia di cui all'articolo 27 ove istituito, è tenuto a provvedere al pagamento entro venti giorni dal ricevimento per iscritto dell'accettazione.

5. L'assicuratore non può opporre al terzo eccezioni di carattere contrattuale, tranne che si tratti di mancato versamento del premio; in tale ipotesi, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 1901 cod. civ.

6. In ogni stato e grado del giudizio, il danneggiato che, a causa del fatto, venga a trovarsi in stato di bisogno, può chiedere l'assegnazione di una somma da imputarsi nella liquidazione definitiva del danno. Il giudice, sentite le parti, qualora da un sommario accertamento risultino gravi elementi di responsabilità a carico del sanitario o dell'azienda, ente o struttura di cui all'articolo 26, comma 1, provvede con ordinanza immediatamente esecutiva all'assegnazione della somma, nei limiti dei quattro quinti della presumibile entità del risarcimento che sarà liquidato con la sentenza.

ART. 30

Unità di gestione del rischio clinico

1. Entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, ciascuna azienda, struttura o ente, di cui all'articolo 26, comma 1, istituisce, all'interno della propria organizzazione ovvero con l'ausilio di soggetti esterni specialisti della materia, una "*Unità di gestione del rischio clinico*", alla quale, salvo eventuali integrazioni da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano, compete:

a) di realizzare iniziative e promuovere azioni finalizzate a ridurre i rischi e a migliorare gli standard di qualità dell'assistenza sanitaria, grazie alla

programmazione e alla gestione del rischio clinico. In particolare, l' "*Unità di gestione del rischio clinico*" individua le situazioni e le prestazioni sanitarie potenzialmente rischiose, anche sotto il profilo dell'organizzazione del lavoro, favorisce l'apprendimento organizzativo dagli errori, promuove attività formative, informative e comunicative sulla gestione del rischio clinico, realizza *audit* e sistemi di *incident reporting*, individuando le soluzioni da adottare nell'ottica della più efficace riduzione del rischio e al fine di aumentare la sicurezza del paziente;

b) di cooperare, se richiesta, con gli organi di prevenzione previsti dalle vigenti disposizioni in materia di sicurezza e salute dei lavoratori;

c) di interagire con la Commissione di giustizia riparativa in ambito sanitario di cui all'articolo 8, ovvero con l'assicuratore o il fondo di garanzia di cui all'articolo 27, ogniqualvolta si verifichi un fatto che importi l'attivazione del percorso di giustizia riparativa o della copertura assicurativa obbligatoria.

d) di svolgere attività di consulenza, in materia assicurativa e di analisi e gestione del rischio, a favore delle aziende, strutture o enti di cui all'articolo 26, comma 1, e di quanti, nel loro ambito, siano dotati di poteri di amministrazione, gestione e controllo.

2. Ai componenti dell' "*Unità di gestione del rischio clinico*", in relazione all'attività di *incident reporting*, non si applicano gli articoli 361, 362, 363, 364, 365 c.p. in relazione ai reati di cui hanno avuto notizia nell'esercizio o a causa delle loro funzioni.

3. Gli atti compiuti dall' "*Unità di gestione del rischio clinico*" nello svolgimento della propria attività di *incident reporting* sono inutilizzabili ai fini dell'avvio di ogni procedimento e nell'ambito dei procedimenti già avviati.