

# L'articolo 3 della legge Balduzzi e la figura del soccorritore: due (presunti) opposti destinati a non incontrarsi

**Autore:** Telesca Emanuele

**In:** Diritto amministrativo

**ABSTRACT:** l'articolo analizza la novella normativa rappresentata dalla legge 189/2012 e, in particolare, la portata nel mondo sanitario del suo articolo 3. Focus dell'approfondimento è la figura e lo status del soccorritore alla luce proprio della riforma in esame, valutandone benefici e criticità di "sistema".

Lo strumento utilizzato per la disamina è quello dell'interpretazione letterale della norma, suddivisa nei suoi tre profili cardine: definizione di "esercente le professioni sanitarie", rilevanza di linee guida e buone pratiche accreditate, i "nuovi" profili di responsabilità in ambito civile e penale.

L'obiettivo è dimostrare l'incongruità giuridica, le pericolose derive e le paradossali conseguenze, alla luce della c.d. legge Balduzzi, di un sistema sanitario che affida al personale dedito al soccorso extra ospedaliero un ruolo centrale nella prevenzione; privandolo, al contempo, di un riconoscimento ex lege.

Nelle conclusioni si andrà a delineare lo scenario, da qui al prossimo futuro, tanto della norma (in particolare la sua tenuta costituzionale) che del settore (con gli sperati progressi ed avvicinamenti a modelli già presenti in varie parti del mondo).

## 1) INTRODUZIONE

Il 31 ottobre 2012 è stata approvata dal Senato della Repubblica in via definitiva la legge di conversione del c.d. Decreto Sanità (Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute), tra le cui disposizioni sin da subito ha fatto assai discutere l'articolo 3.

La versione originaria della norma (D.l. 13 settembre 2012, n. 158) stabiliva che :*"Fermo restando il disposto dell'articolo 2236 del codice civile, nell'accertamento della colpa lieve nell'attività dell'esercente le professioni sanitarie il giudice, ai sensi dell'articolo 1176 del codice civile, tiene conto in particolare dell'osservanza, nel caso concreto, delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale ed internazionale"*.

In fase di conversione sono intervenute sensibili modifiche parlamentari al testo, fino ad arrivare a quello attualmente in vigore che dispone invece come: *"L'esercente le professioni sanitarie che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo comma"*.

Gli effetti di tale impostazione normativa, e la sua trasformazione in corso d'opera, lasciano trasparire la ratio legis che la anima. In un contesto socio-culturale in cui i potenziali episodi di "malasanità" sono al centro dell'attenzione dei mass-media e della letteratura scientifica, e dove nuovi indirizzi giurisprudenziali e culturali paiono diretti "ad incrementare esponenzialmente il risarcimento del danno biologico ed esistenziale"<sup>1</sup>, anche nel nostro Paese la classe medica è stata inevitabilmente attratta nel vortice della c.d. medicina difensiva. Per medicina difensiva s'intende la condotta del personale medico, e più genericamente sanitario, volto a tutelarsi da possibili denunce dei pazienti (o dei loro parenti o prossimi congiunti) sia attraverso comportamenti omissivi nelle situazioni più a rischio e presumibilmente compromettenti (c.d. medicina difensiva negativa), sia mettendo in campo trattamenti non necessari se

non in funzione di una possibile linea difensiva (c.d. medicina difensiva positiva)<sup>2</sup>. Il tutto con costi esorbitanti per le casse dello Stato e delle Regioni: si stima che la medicina difensiva pesi sulla spesa sanitaria pubblica per 10 miliardi di euro l'anno, lo 0,75% del PIL<sup>3</sup>.

L'obiettivo del legislatore è, allora, quello di farsi carico con misure concrete del problema, tentando di porre un freno al dilagare del contenzioso giudiziario e dei costi connessi. Per fare ciò non si poteva che intervenire con una norma ad hoc, destinata ad influenzare il c.d. diritto vivente, ossia la giurisprudenza consolidata in materia<sup>4</sup>.

Interpretando la norma sia sotto un profilo letterale, che secondo l'intenzione propria del legislatore, si andranno ad approfondire gli elementi di novità presenti nell'articolo della c.d. legge Balduzzi. Lo scopo è quello di una lettura trasversale dello stesso, utile per capire la portata di tale novella nel settore del soccorso extra-ospedaliero e per valutarne l'incidenza sui soccorritori (dipendenti o volontari che siano) nella loro attività quotidiana, spesso svolta a stretto contatto ed in collaborazione con medici ed infermieri.

## **2) IL PROFESSIONISTA SANITARIO EX ART. 3 L. 189/2012**

L'avvio dell'esegesi della norma, come se ne stessimo svolgendo l'analisi logica e grammaticale, non può che essere dato dal soggetto. L'articolo 3 della legge 189 fa espressamente riferimento a "l'esercente le

professioni sanitarie”.

Secondo la legge è esercente una professione sanitaria chi è in possesso di apposito titolo abilitante, in forza del quale possono essere svolte attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione (e la cui violazione integra gli estremi del delitto di abusivo esercizio di una professione ex articolo 348 del codice penale). Alcune di queste professioni sanitarie sono costituite in ordini e collegi con diramazioni sparse lungo tutto il territorio nazionale, altre no.

L’elenco delle professioni sanitarie strettamente intese, di quelle più propriamente tecniche e di quelle ausiliare è assai corposo, frutto di decenni di formazione complementare e sovrapposta. Si parte dal medico chirurgo e dal farmacista passando per il veterinario e l’odontoiatra, arrivando all’infermiere ed all’ostetrica, senza dimenticare fisioterapisti, tecnici di laboratorio e radiologi, igienista dentale e dietista, fino ad arrivare all’assistente sanitario.

In questa galassia di specialità e competenze, ad oggi, non trova una collocazione la figura del soccorritore, per quanto assurdo ciò possa sembrare. Si tratta di un esempio emblematico di come il legislatore non riesca a stare al passo con i tempi e con il tante volte citato “paese reale”. Una lacuna che risulta macroscopica se inserita nella realtà fattuale e quotidiana degli interventi di emergenza ed urgenza extra-ospedalieri, nei quali sono proprio i soccorritori gli attori protagonisti.

Il “peccato originale” è presente già nel D.P.R. del 27 marzo 1992, fondamento del numero unico nazionale 118.

In questo provvedimento, difatti, viene disegnata la struttura portante del sistema di emergenza sanitaria avente, ex art. 1, “carattere di uniformità in tutto il territorio nazionale”.

Le fondamenta sulle quali poggia questa nuova “costruzione” sono individuate dall’art. 2:

1. un sistema di allarme sanitario rappresentato, ex art. 3, dal numero unico nazionale 118. Le richieste di emergenza vengono gestite dalle singole centrali operative territorialmente competenti al fine di coordinare ed organizzare gli interventi nell’ambito territoriale di riferimento;

2. un sistema di accettazione e di emergenza sanitaria, dato da un servizio di pronto soccorso e da un dipartimento di emergenza.

Come si evince nulla si dice circa la figura, lo status ed il ruolo del soccorritore.

A correggere il tiro ci provano, almeno in parte, le singole regioni. Come è ben noto la salute e la prevenzione sono una delle materia a competenza concorrente Stato-Regione così come stabilito all’articolo 117 della Costituzione.

Le linee guida regionali non hanno però, sino ad oggi, saputo tratteggiare distintamente la figura del soccorritore. Queste, difatti, individuano come soccorritore-esecutore colui che ha partecipato agli appositi corsi di formazione erogati da centri a ciò preposti ed autorizzati e che, al termine di tale percorso professionalizzante, abbia conseguito la relativa certificazione.

Tale normazione potrebbe essere capace di definire il soccorritore ad contrarium, ossia come quel soggetto dotato di apposita preparazione ed istruzione al fine di poter rispondere alle esigenze di emergenza sanitaria a bordo di appositi mezzi di soccorso di base ed alle “dipendenze” delle singole centrali operative; se non fosse che identica certificazione viene rilasciata a chi frequenti con esito positivo i corsi di preparazione di cui sopra, esulando dallo svolgimento in concreto dell’attività di soccorritore (nelle linee guida regionali si utilizza la definizione omnicomprensiva di “personale laico soccorritore”).

Nemmeno può trovarsi un criterio distintivo nell’essere soccorritore professionale, ossia con contratto di lavoro subordinato che lega il lavoratore alle singole associazioni di pronto soccorso o alle diverse centrali operative, o volontario. Ai primi, difatti, non viene riconosciuto per contratto lo status di soccorritore né, di conseguenza, alcun tipo di indennità per la loro maggior esposizione a rischi biologici, infettivi e, più in generale, lesivi della loro incolumità.

In un quadro generale caratterizzato da un così evidente *vulnus*, la presenza nel nostro ordinamento di una norma del tenore di quella in esame potrebbe divenire l’occasione per strutturare la figura del soccorritore a livello nazionale, inserendolo così tra gli esercenti le professioni sanitarie. Senza voler ridimensionare un altro ordine di valutazioni: una sanità “a macchia di leopardo” nel soccorso extra-ospedaliero, ondivaga tra aree d’eccellenza e zone d’ombra, contrasta con i principi di eguaglianza formale e sostanziale sanciti dalla stessa Costituzione, portando la nostra Repubblica ed i suoi organi di governo ad eludere l’obbligo di tutelare la salute quale diritto dell’individuo ed interesse della collettività (art. 32 comma 1 Cost).

Nel momento in cui si scrive possiamo tratteggiare il seguente profilo normativo del soccorritore:

- de jure condito il soccorritore rientra esclusivamente nella categoria dell'incaricato di pubblico servizio ex art. 358 c.p. Questi, pur agendo nell'ambito di un'attività disciplinata nelle forme della pubblica funzione, mancano dei poteri tipici di questa, purché non svolgano semplici mansioni di ordine, né prestino opera meramente materiale. Il pubblico servizio è dunque attività di carattere intellettuale, caratterizzata, quanto al contenuto, dalla mancanza dei poteri autoritativi e certificativi propri della pubblica funzione, con la quale è solo in rapporto di accessorialità o complementarietà (Cass. Pen., S.U., 27 Marzo 1992, n. 7958);

- de jure condendo sono da rilevare interessanti progetti di legge regionale (come, ad esempio, il progetto di legge regionale n. 50 del Piemonte del 26 luglio 2010) volto al riconoscimento della figura del soccorritore professionale, e ad un suo "avvicinamento" ai professioni sanitari.

Per il soccorritore, dopo aver frequentato e superato positivamente un corso di base ed un più approfondito corso professionale della durata di 500 ore, è ravvisabile un profilo professionale abilitante a svolgere attività di: collaborazione nell'intervento del soccorso sanitario in tutte le fasi del suo svolgimento con particolare riguardo alla messa in sicurezza del luogo dell'evento, conduzione dei mezzi di soccorso sanitario provvisti di segnalatori di allarme acustico e luminosi a luci lampeggianti blu, nonché salvaguardia della sicurezza degli occupanti dei mezzi medesimi, manutenzione dell'efficienza e della sicurezza del veicolo di soccorso affidatogli.

Tale riconoscimento, frutto di un approfondito iter d'apprendimento, garantisce al soccorritore di poter svolgere tutta una serie di attività proprie del soccorso extra-ospedaliero: dalla collaborazione con altri mezzi complementari di soccorso, alla effettuazione di manovre di mobilitazione, allo svolgimento di funzioni di capo equipaggio; con le necessarie competenze tecniche, cognitive e relazionali<sup>5</sup>.

Si tratta di progetti dal potenziale enorme, che permetterebbero di avvicinare il nostro sistema sanitario dell'urgenza ed emergenza ai modelli anglosassoni e del nord Europa, costruendo a piccoli passi la figura del sanitario paramedico, così tanto invocata da più parti.

Le carenze ed i controsensi dello stato dell'arte, poc'anzi tratteggiato, emergono con tutta evidenza nel proseguo dell'analisi dell'articolo 3 della legge Balduzzi.

### **3) IL RUOLO CENTRALE DELLE LINEE GUIDA E DELLE BUONE PRATICHE**

L'articolo 3 comma 1 della legge 189, dopo aver individuato quale soggetto della propria statuizione l'esercente una professione sanitaria, pone una premessa determinante rispetto al successivo concetto della colpa: l'attività sanitaria, genericamente intesa, deve svolgersi attenendosi "a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica".

Linee guida, buone pratiche e protocolli hanno iniziato a proliferare negli anni ottanta del secolo scorso dapprima nella comunità scientifica anglosassone, per poi estendersi rapidamente negli anni novanta. L'obiettivo di tali costruzioni è ordinare e razionalizzare le risorse e le conoscenze disponibili in un dato settore ed in un dato momento storico, al fine di estendere le conoscenze cliniche ed innalzare lo standard delle cure, con una definizione più solida ed oggettiva di ciò che rientra sotto il titolo di ars medica<sup>6</sup>.



E' opportuno, allora, andare a delineare i contorni di linee guida, buone pratiche e protocolli prima di valutarne la portata nell'ambito sanitario e, con maggiore interesse, nel soccorso extra ospedaliero. Uno sforzo definitorio utile per non cadere nella trappola di ritenere i tre termini alla stregua di una mera endiadi.

Le linee guida, nella definizione più accreditata a livello internazionale approvata nel 1992 dall'Institute of Medicine di Washington D.C., sono "raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico allo scopo di assistere medici e pazienti nel decidere quali siano le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche"<sup>7</sup>.

La produzione di linee guida è un processo complesso, guidato da organismi scientifici credibili ed autorevoli, volto a "cristallizzare" il sapere medico-clinico di una data branca, fornendo al personale sanitario uno strumento capace di orientare le condotte dei medici<sup>8</sup>. Le linee guida, e non potrebbe essere altrimenti, vengono sottoposte ad aggiornamento e revisione costante stante i progressi della ricerca medica. Le linee guida così rinnovate non vanno a scalzare immediatamente quelle precedenti, convivendo con queste per un certo periodo di tempo, finché non risultino completamente superate dalla nuova prassi<sup>9</sup>.

Ciò è naturale: in ambito medico non sarebbe possibile redigere regole fisse ed immutabili, stante il divenire della conoscenza e le diverse caratteristiche di ogni singolo caso posto all'attenzione dei professionisti<sup>10</sup>. Le linee guida che disciplinano l'arte medica sono flessibili, capaci di adattarsi alla fattispecie concreta che il sanitario si trova ad affrontare, dando delle indicazioni di massima<sup>11</sup>, secondo l'adagio che "non esistono malattie, ma malati"<sup>12</sup>.

Più complesso appare, invece, dare una definizione di buona pratica. Basti in tal senso un solo dato: l'unica menzione delle buone pratiche in ambito normativo nazionale è rintracciabile nel D.M. 15 luglio 1997, che all'articolo 1 (Good clinical practice) parla di "[...]standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgono esseri umani"<sup>13</sup>.

Pare difficile credere che il legislatore del 2012 avesse in mente tale definizione<sup>14</sup>, anche alla luce delle diverse interpretazioni date nello stesso contesto medico-scientifico al concetto di buona pratica, troppo spesso appiattito su quello di linee guida e protocolli.

Negli ultimi anni le buone pratiche vengono lette come "pratiche per la sicurezza", ossia "interventi, strategie e approcci finalizzati a prevenire o mitigare le conseguenze inattese delle prestazioni sanitarie o a migliorare il livello di sicurezza delle stesse [...] hanno una forte evidenza in termini di probabilità di riduzione del danno al paziente; sono generalizzabili ovvero applicabili in contesti anche differenti; si basano su conoscenze condivisibili anche dai pazienti, dai professionisti, dai ricercatori"<sup>15</sup>.

Può rivelarsi assai utile per dirimere la controversia il modello proposto dall' European union network for Patient safety and Quality of Care<sup>16</sup>, il quale si basa su tre criteri: 1) effettiva realizzazione dell'esperienza; 2) valutazione dei risultati con analisi prima - dopo; 3) efficacia in termini di miglioramento della sicurezza dei pazienti. (menzionare Ferrando)

In accordo con questi criteri si possono individuare quattro ordini di pratiche:

1.

Pratiche sicure (Safe practices);

2.

Pratiche la cui efficacia non risulta dimostrata (Not proven effective practices);

3.

Pratiche potenzialmente sicure (Potentially safe practices);

4.

Pratiche non valutate (Not evaluated practices).

La strada per una definizione comune di buona pratica è, comunque, ancora lontana dall'essere realtà. Basti ricordare, a livello nazionale, le singole raccomandazioni del Ministero della Salute o l'atto normativo della Conferenza Stato-Regioni che demanda all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali il monitoraggio delle "buone pratiche per la sicurezza delle cure"<sup>17</sup>.

Infine i protocolli, la cui definizione non è univoca né capace di differenziare in via sostanziale questi dalle linee guida<sup>18</sup>.

Per alcuni autori<sup>19</sup> i protocolli vanno distinti dalle linee guida poiché maggiormente dotati di vincolatività e precisione, relativi al compimento di una determinata operazione o alla conduzione di uno specifico atto diagnostico o terapeutico<sup>20</sup>.

Per altri essi integrano rigidi schemi di comportamento utili, ad esempio, nell'ambito della ricerca scientifica, fissando standard minimi e c.d. "valori di soglia"<sup>21</sup>.

La distinzione tra protocolli e linee guida basata sulla maggior specificità e puntualità dei primi sulle seconde non pare efficace per una netta distinzione qualitativa tra le due categorie, al punto che sovente i concetti vengono sovrapposti da dottrina e giurisprudenza<sup>22</sup>. Anche perché, non di rado, si possono incontrare linee guida fornite di precise regole di cautela e, al contrario, protocolli con disposizioni generiche; così come si parificano ai protocolli documenti quali le checklist, in cui spuntare l'adempimento prescritto per favorire il lavoro di equipe<sup>23</sup>.

I dilemmi definitivi hanno avvinto anche la magistratura chiamata a pronunciare sentenze in ambito di responsabilità medica e professionale.

La giurisprudenza della Corte di Cassazione è intervenuta sul punto in diverse occasioni, anche in tempi assai recenti proprio in ragione del nuovo dettato normativo.

Innanzitutto linee guida, buone pratiche e protocolli devono provenire da soggetti qualificati per poter essere ammantati dall'aura di vincolatività ed autorevolezza. Come rilevato da taluni autori, queste devono essere fornite da "enti, istituzioni, società scientifiche che si sono presentate nell'arengo scientifico con le carte in regola perché venga loro riconosciuta l'autorità necessaria per formulare consigli, prescrizioni, raccomandazioni in singoli settori dell'attività sanitaria"<sup>24</sup>. Serietà ed autorevolezza che va di pari passo con l'indipendenza di chi ha formato le linee guida, con una incidenza diretta sulla loro validità e sulle conseguenze della loro violazione<sup>25</sup>.

Fatte tali dovute premesse, una recente pronuncia della Cassazione Penale<sup>26</sup> ha definito le linee guida come "sapere scientifico e tecnologico codificato, metabolizzato, reso disponibile in forma condensata, in modo che possa costituire un'utile guida per orientare agevolmente, in modo efficiente ed appropriato, le decisioni terapeutiche" al fine di "oggettivare, uniformare le valutazioni e le determinazioni; e di sottrarle all'incontrollato soggettivismo del terapeuta".

Il timore che ciò possa creare degli automi, sacrificando l'incidenza della professionalità e dell'esperienza accumulata durante gli anni di carriera accademica e lavorativa, viene fugato in un passaggio successivo della medesima sentenza, nel quale si precisa come le linee guida devono essere "in concreto applicate senza automatismi, ma rapportandole alle peculiari specificità di ciascun caso clinico".

E' del tutto evidente come tali strumenti abbiano assunto nel corso degli ultimi decenni un ruolo da protagonisti nella quotidianità delle mansioni sanitarie, guidando e, talvolta, accompagnando per mano gli esercenti tali professioni. Non fa eccezione il comparto dell'emergenza urgenza, né la formazione e

l'attività dei soccorritori. Ben si comprende tale scelta, alla luce delle peculiarità intrinseche e dei rischi "endemici" dell'intervento extra ospedaliero. Meno comprensibile risulta, allora, l'esclusione dei soccorritori dalla pletora di soggetti "salvaguardati" dalla legge Balduzzi (e, come già chiarito poco sopra, dalla definizione di esercenti professioni sanitarie).

La stonatura prodotta da tale vulnus del sistema si appalesa nella successiva valutazione dei profili di responsabilità civile e, soprattutto, penale come da ultimo delineati nell'articolo in esame.

#### **4) I "NUOVI" PROFILI DI RESPONSABILITA'**

Seguendo lo stesso filo logico del legislatore nel 2012, analizziamo la responsabilità derivante da medical malpractice da un punto di vista civile e penale. Tale modus operandi, oltre a consentire una interpretazione del dettato normativo propriamente letterale, permetterà di far risaltare maggiormente le novità introdotte dal decreto Balduzzi e i diversi possibili trattamenti per gli esercenti professioni sanitarie da un lato e soccorritori dall'altro.

##### **4.1) RESPONSABILITA' CIVILE: UN RITORNO AL PASSATO**

Da un punto di vista civilistico gli aspetti più salienti della riforma riguardano due elementi: innanzitutto il richiamo all'articolo 2043 del codice civile, nonché il terzo periodo dell'articolo 3 in esame che si esprime in questi toni: "Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo comma".

Sul primo punto un certo filone di giurisprudenza di merito<sup>27</sup>, alla luce proprio della novella legislativa, pare scardinare l'impostazione prevalente degli ultimi quindici anni circa la responsabilità contrattuale del professionista sanitario<sup>28</sup> (riavvicinando, in tal senso, il profilo di responsabilità civile del sanitario e del soccorritore).

Questa lettura giurisprudenziale della Suprema Corte ha generato non poche perplessità in dottrina e tra gli operatori del settore, non fosse altro per il duplice rapporto di natura contrattuale che legherebbe il medico all'azienda ospedaliera ed al paziente (senza avere stipulato, con quest'ultimo, alcun reale accordo)<sup>29</sup>.

Di queste criticità, e della portata innovativa dell'articolo 3 della legge Balduzzi, si fa espresso richiamo in un passaggio motivazionale della sentenza del Tribunale di Varese, che si riporta integralmente:

"Il legislatore sembra, consapevolmente e non per dimenticanza, suggerire l'adesione al modello di responsabilità civile medica come disegnato anteriormente al 1999, in cui, come noto, in assenza di contratto, il paziente poteva richiedere il danno iatrogeno esercitando l'azione aquiliana. È evidente che l'adesione ad un modulo siffatto contribuisce a realizzare la finalità perseguita dal legislatore (contrasto alla medicina difensiva) in quanto viene alleggerito l'onere probatorio del medico e viene fatto gravare sul paziente anche l'onere (non richiesto dall'articolo 1218 cod. civ.) di offrire dimostrazione giudiziale dell'elemento soggettivo di imputazione della responsabilità. L'adesione al modello di responsabilità ex articolo 2043 cod. civ. ha anche, come effetto, quello di ridurre i tempi di prescrizione: non più dieci anni ma cinque. Potendosi in astratto, ritenere dunque che l'articolo 3 in esame rappresenti la scelta verso un

modello di responsabilità diverso da quello sposato dalla giurisprudenza prevalente, occorre allora interrogarsi circa la proponibilità di una scelta interpretativa del genere ... così rintracciate le conseguenze che la legge 189/2012 ha sul sistema della responsabilità sanitaria ... anche seguendo questo percorso di ragionamento, ovviamente la previsione di nuovo conio riguarda solo le ipotesi in cui manchi un rapporto contrattuale diretto tra paziente danneggiato e sanitario oppure un rapporto contrattuale atipico di ospedalità “.

La sentenza varesina, a parere di chi scrive, analizza in maniera intelligente e brillante la portata della riforma e la ratio normativa. Ciò, si badi bene, senza un reale aggravio a danno del paziente: questo è assicurato dalla pacifica responsabilità contrattuale della struttura, di norma il soggetto che nella contesa ha le migliori disponibilità economiche e che, quindi, potrà efficacemente ristorare l'eventuale danno iatrogeno patito<sup>30</sup>.

Maggiori perplessità possono sorgere, allora, sul tema del risarcimento del danno. La lettura del periodo sopra menzionato è stato criticato da taluni autori<sup>31</sup> “sia perché il grado della colpa non è mai stato considerato un parametro utilizzabile ai fini dell'accertamento del diritto al risarcimento del danno alla salute (ma anche al patrimonio) sia per la circostanza che questa disciplina normativa collide col principio dell'integralità del risarcimento”.

Sul punto va ricordata una ulteriore novità apportata dalla legge 189/2012, la quale all'articolo 3 comma 3 prevede che: “Il danno biologico conseguente all'attività dell'esercente della professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n.209, eventualmente integrate con la procedura di cui al comma 1 del predetto art. 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti all'attività di cui al presente articolo”.

Ciò comporterà che il danno biologico cagionato da responsabilità professionale medica sarà risarcito con i medesimi criteri previsti per i sinistri derivanti dalla circolazione dei veicoli a motore e dei natanti, con la



conseguenza che sarà il Consiglio dei ministri a determinare il risarcimento del danno biologico dovuto alla parte dalla struttura sanitaria, essendo la parte pubblica incaricata del redigere e determinare le tabelle del danno lieve e non lieve alla luce dei summenzionati articoli 138 e 139<sup>32</sup>.

Nel complesso si può affermare che, dal versante civilistico, le posizioni degli esercenti le professioni sanitarie e dei soccorritori sono le medesime, con maggiori garanzie per i singoli operatori utile, anche nell'ambito degli interventi extra-ospedalieri, a favorirne la qualità delle prestazioni erogate; senza distinzioni tra le differenti professionalità in campo.

#### **4.2) RESPONSABILITA' PENALE: CHE SPAZI PER UNA GRADAZIONE DELLA COLPA?**

Il versante penalistico dell'articolo in esame è certamente quello più irto di insidie, tanto per le perplessità interpretative circa la formula utilizzata del "[...]non risponde penalmente per colpa lieve", quanto per il diverso trattamento a cui è sottoposto il personale esercente professioni sanitarie rispetto ai soccorritori.

E' ben noto che il legislatore italiano non prevede una distinzione della colpa: all'articolo 43 del codice penale viene fornita una definizione "generica" del reato colposo, "disponendo che esso viene in essere quando l'evento, anche se preveduto, non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza o imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline. Nulla è previsto, invece, in merito ai concetti di 'colpa grave' e di 'colpa lieve'"<sup>33</sup>.

Né in tal senso può essere richiamato l'articolo 133 del codice penale, il quale opera una graduazione

della colpa ai soli fini della commisurazione della pena. I fattori presi in considerazione in tale ambito sono molteplici: dalla gravità della violazione della regola cautelare alla prevedibilità dell'evento, dalle qualità personali di soggetto agente e persona offesa alle motivazioni sottese alla condotta; il tutto ponderato e comparato dall'organismo giudicante<sup>34</sup>.

Il lavoro dell'interprete non trova un appiglio sicuro nemmeno nel tanto discusso articolo 2236 del codice civile, in base al quale il prestatore d'opera risponde solo per dolo o colpa grave nella soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà. Tale articolo, richiamato nella versione originaria della norma, ha vissuto alterne fortune nell'ambito della responsabilità medico professionale, passando da ruoli di protagonista a ruoli più marginali, il tutto nell'arco degli ultimi quarant'anni<sup>35</sup>.

Alla luce delle più recenti pronunce della Corte di Cassazione, si può affermare che tale parametro permette solo una personalizzazione della colpa in virtù delle difficoltà con cui il professionista ha dovuto confrontarsi, considerando il contesto in cui lo stesso si è trovato ad operare. Se vogliamo, tale esegesi risponde ad una regola logica ed esperienziale, volta a parametrare la colpa del soggetto agente alle difficoltà tecniche, scientifiche ed ambientali del caso di specie<sup>36</sup>.

Può allora venirci in aiuto una recente sentenza della Corte di Cassazione<sup>37</sup> la quale prova a districare la matassa ponendo al centro il "nuovo" ruolo disegnato dal legislatore del 2012 alle linee guida e buone pratiche accreditate. Innanzitutto la Suprema Corte precisa come tali strumenti vadano applicati al caso concreto senza automatismi, "ma rapportandole alle peculiari specificità di ciascun caso clinico". A questo punto la rimproverabilità della condotta sarà ancorata al concetto di colpa non lieve, ossia ad un errore "rimarchevole", tenuto conto della "complessità e difficoltà della ars medica che, non di rado, si trova di fronte a casi peculiari e complessi nei quali interagiscono sottilmente e magari imponderabilmente diversi rischi o, comunque, specifiche rilevanti contingenze".

La colpa, allora, assumerà connotati di gravità "solo quando l'erronea conformazione dell'approccio

terapeutico risulti marcatamente distante dalle necessità di adeguamento alle peculiarità della malattia, al suo sviluppo, alle condizioni del paziente”; nonché nei casi in cui l’adeguarsi allo standard generalmente appropriato per una patologia fosse sconsigliato da “riconoscibili fattori che suggerivano l’abbandono delle prassi accreditate [che] assumano rimarchevole, chiaro rilievo e non lascino residuare un dubbio plausibile sulla necessità di un intervento difforme e personalizzato rispetto alla peculiare condizione del paziente”.

Tali profili, da valutare con i consueti strumenti procedimentali nel singolo caso concreto, portano i Supremi Giudici alla conclusione che “quanto più la vicenda risulti problematica, oscura, equivoca o segnata dall’impellenza, tanto maggiore dovrà essere la propensione a considerare lieve l’addebito nei confronti del terapeuta che, pur uniformandosi ad una accreditata direttiva, non sia stato in grado di produrre un trattamento adeguato e determini la negativa evoluzione della patologia”.

Una precisazione è d’obbligo: come correttamente interpretato da recente dottrina e giurisprudenza<sup>38</sup> l’esimente della colpa grave copre esclusivamente l’area dell’imperizia, non potendosi invece far rientrare la negligenza e l’imprudenza.

Più complesso appare, ad oggi, categorizzare linee guida, buone pratiche accreditate e protocolli come “discipline” ex articolo 43 codice penale ed integranti ipotesi di colpa specifica. Se da un lato letteratura scientifica e dottrina spingono in questa direzione, premiando gli sforzi fatti per standardizzare un livello assistenziale adeguato volto a minimizzare i rischi sia per l’operatore sanitario che per il paziente<sup>39</sup>, dall’altro la giurisprudenza appare invece diffidente<sup>40</sup> per il timore ingenerato dall’ “originale coincidenza tra produttore e destinatario finale della regola e che porta a guardare con scetticismo alla loro reale idoneità rispetto allo scopo di garantire la migliore cura per il paziente”<sup>41</sup>.

## 5) LE PROSPETTIVE DEL SETTORE A BREVE E MEDIO-LUNGO TERMINE

Le criticità inerenti la novella in esame, come si è avuto modo di osservare, sono molteplici; il tutto acuito dal fatto di riferirsi ad un settore in continua evoluzione qual'è quello medico chirurgico.

Riguardo al profilo professionale del soccorritore, due sono le conclusioni a cui si può giungere.

Specificatamente collegata all'articolo 3 comma 1 della legge 189/2012 è la valutazione del trattamento più favorevole riservato agli esercenti professioni sanitarie rispetto ad altre categorie, pur operanti in settori complessi e delicati. Il riferimento non è solo ai soccorritori, ma a tutte le altre attività del passato e del presente dotate di un "comparabile significato sociale" che "implichino a loro volta rischi altrettanto gravi per la vita o l'incolumità delle persone"<sup>42</sup>.

Non deve sorprendere, allora, l'ordinanza del 21 marzo 2013 con la quale il Tribunale di Milano ha sollevato la questione di legittimità costituzionale dell'articolo 3 della legge Balduzzi. Il Giudice meneghino rileva come, escludendo la responsabilità per colpa lieve del sanitario che si attenga a linee guida e buone pratiche accreditate, si introduca nel nostro ordinamento "una norma ad professionem, delineando un'area di non punibilità riservata esclusivamente a tutti gli operatori sanitari che commettono un qualsiasi reato lievemente colposo nel rispetto delle linee guida e delle buone prassi". Nell'ordinanza si osserva come "la formulazione, la ratio essendi, le conseguenze sostanziali e processuali di tale area di non punibilità appaiono stridere con i principi costituzionali di cui agli artt. 3, 24, 25, 27, 28, 32, 33, 111 Cost."

Per quel che riguarda l'analisi "comparatistica" tra il soccorritore e l'esercente professioni sanitarie, pare doversi soffermare su quella parte del provvedimento di rimessione alla Consulta che eccepisce la

violazione del principio di ragionevolezza e di quello di uguaglianza ex articolo 3 della Costituzione.

Da un punto di vista soggettivo “la nuova disposizione ha un ambito applicativo indiscriminatamente e irragionevolmente esteso [...] anche a soggetti privi del compito di adottare scelte terapeutiche e/o diagnostiche (quindi estranei al tema della medicina difensiva) che pur fanno parte della categoria degli operatori sanitari”.

Da un punto di vista oggettivo “l’esonero dalla responsabilità penale, comunque qualificato, non riguarda soltanto i reati contro la persona ma qualsiasi reato colposo allargando il raggio di non punibilità fino a comprendere qualsiasi fatto commesso con colpa lieve di qualsiasi operatore sanitario”. “Siffatta dilatazione”, a parere del remittente, “è aberrante, incongrua e ingiustificata rispetto alla ratio”.

Oltre a ciò il Tribunale di Milano sottolinea una ulteriore violazione dei principi di ragionevolezza ed uguaglianza lì dove si concretizzi una irragionevole disparità di trattamento tra i fatti commessi con la cooperazione di un operatore sanitario e quelli posti in essere da soggetti privi di tale qualifica. I primi, difatti, godrebbero della non punibilità per colpa lieve avendo conformato le loro condotte a linee guida e buone pratiche accreditate; privilegio a cui non potranno accedere i secondi<sup>43</sup>.

A parere di chi scrive le obiezioni alla riforma Balduzzi sollevate nell’ordinanza milanese paiono solide e fondate, senza tener conto delle altre qui non menzionate<sup>44</sup>.

Per le valutazioni della Corte Costituzionale dovremo attendere ancora qualche mese, evitando d’inoltrarci in previsioni di sorta (anche se l’ordinanza del Tribunale di Milano appare assai solida e ben argomentata). Possiamo però rilevare come la disparità di trattamento tra operatore sanitario e non risulti di tutta evidenza dal dettato normativo e dalla sua interpretazione fornita da dottrina e giurisprudenza. Nella pratica, poi, tale discriminazione appare insostenibile proprio in quei settori in cui le due figure collaborano e si sovrappongono, col rischio di dipingere scenari machiavellici.

Appare allora doverosa una seconda conclusione a cui giungere, ben nota agli specialisti del soccorso extra ospedaliero<sup>45</sup>. In un sistema sanitario sempre più complesso e che necessita di presentarsi con chiarezza alla cittadinanza, al fine di fronteggiare le notizie riportate dai mass media in materia di corruzione e c.d. malasànità, la figura del soccorritore richiede un sostanzioso restyling. Ancorare tale professionalità ad una normativa vaga e generica di vent'anni fa non permette di dischiuderne le reali potenzialità, al contrario di quanto avviene in numerosi paesi occidentali in cui è ben conosciuta la figura del paramedico.

Le spinte "conservatrici", volte a mantenere intatto lo status quo per ragioni di bilancio pubblico (basti pensare alle decine di migliaia di volontari impiegati sulle ambulanze che, con la definizione della figura di paramedico, rischierebbero di non poter più operare; o al diverso inquadramento contrattuale per i paramedici professionisti) si scontrano con i numeri impressionanti del settore: sono attive più di 100 centrali operative 118 su tutto il territorio nazionale<sup>46</sup>, e solo in Regione Lombardia si registrano circa 400000 interventi annui sul territorio di Milano e Monza Brianza<sup>47</sup>. Una mole di attività e di soggetti coinvolti impressionante, tale da non poter più procrastinare una modifica sostanziale della figura del soccorritore ed una più generale revisione del sistema del soccorso in urgenza ed emergenza, anche alla luce di novelle legislative quale quella del decreto Balduzzi volta, con i suoi pregi e difetti, ad innalzare lo standard di cure offerto alla popolazione e di cui, spesso, l'intervento extra-ospedaliero ne rappresenta il biglietto da visita.

1 Relazione conclusiva della Commissione parlamentare di inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali, approvata il 22 Gennaio 2013. Pagina 175.

2 Fiori A. La medicina difensiva. Riv. It. Med. Leg. 1996, 899. In Bilancetti M. e F. Responsabilità medica, cosa è cambiato con la legge Balduzzi. Guida al diritto. 6 Settembre 2013.

3 Relazione conclusiva della Commissione parlamentare di inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali, approvata il 22 Gennaio 2013. Pagina 178.

4 Bilancetti M. e F. Cit.

5 Per un ulteriore approfondimento si rimanda a Telesca E. La figura del soccorritore in Italia: le rilevanti responsabilità di chi è senza status. <http://www.altalex.com/index.php?idnot=16738>. 5 gennaio 2012.

6 Cfr. Pomponio. Il destino di Arianna. Manuale per l'uso critico delle linee guida. Torino. 2011. In Ferrando G. la responsabilità penale del medico dopo la riforma Balduzzi (Altalex, 8 ottobre 2013).

7 Marra G. L'osservanza delle c.d. "linee guida" non esclude di per sé la colpa del medico. Cass. pen. 2012. 557.

Roiati A. Linee guida, buone pratiche e colpa grave: vera riforma o mero placebo. Dir. pen. e processo. 2013. 216-222.

8 Marra G. L'osservanza delle c.d. "linee guida" non esclude di per sé la colpa del medico. Cass. pen. 2012. 557.

9 Cfr. Iadecola. Il valore "dell'opinione" dell'ordine professionale e delle società scientifiche nel contenzioso penale. Riv. it. med. leg. 2001. 14. In Ferrando G. la responsabilità penale del medico dopo la riforma Balduzzi. Cit.

10 Bartoli R. Paradigmi giurisprudenziali dell'attività medica. Punti fermi e tendenze evolutive in tema di causalità e colpa. In Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa (un dialogo con la giurisprudenza). A cura di Bartoli R. Firenze. 2010. 75.

11 Buzzi F. Formulazione e comunicazione della diagnosi: aspetti medico legali e risvolti deontologico-relazionali. Riv. it. med. leg. 2005. 32. In Brusco C. Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dal c.d. decreto Balduzzi. Diritto Penale Contemporaneo. 2013.

12 Bartoli R. Paradigmi giurisprudenziali dell'attività medica. Punti fermi e tendenze evolutive in tema di



causalità e colpa. In Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa (un dialogo con la giurisprudenza). A cura di Bartoli R. Firenze. 2010. 75.

13 Ferrando G. La responsabilità penale del medico dopo la riforma Balduzzi (Altalex, 8 ottobre 2013).

14 Idem.

15 Idem.

16 [www.pasq.eu](http://www.pasq.eu)

17 Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio e la sicurezza dei pazienti e delle cure.

18 Brusco C. Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dal c.d. decreto Balduzzi. Diritto Penale Contemporaneo. 2013.

19 Giunta F. Medico (Responsabilità penale del medico). Diritto Penale. A cura di Giunta F. Dizionari sistematici. Milano. 2008. 876 (pag. 881).

20 In tal senso Marinucci G. e Dolcini E. Manuale di diritto penale. Parte generale. Milano. 2012. 320.

21 Federspil-Scandellari. Le linee-guida nella pratica clinica: significato e limiti. In Professione. Sanità pubblica e medicina pratica. 1996. 4-6. In Brusco C. Cit.

22 Brusco C. Cit.

23 Idem.

24 Piras P. Linee guida e colpa specifica del medico. Medicina e diritto penale. A cura di Canestrari S., Giunta F., Guerrini R., Padovani T. Pisa. 2009. 285 (pag. 290 ss.).

25 Brusco C. Cit.

26 Cass. pen., Sez. IV, ud. 29 gennaio 2013 (dep. 9 aprile 2013), n. 16237, Pres. Brusco, Rel. Blaiotta, imp. Cantore.

27 Tribunale di Varese, sentenza 26 novembre 2012, n. 1406.

28 Corte di Cassazione, III° Sezione Civile, sentenza 22 gennaio 1999, n. 589.

29 Bilancetti M. e F. Cit.

30 Idem.

31 Partisani R. La nuova responsabilità sanitaria, dopo il decreto Balduzzi. Resp. civ. e previd. 2013. 358. In Brusco C. Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dal c.d. decreto Balduzzi. Diritto Penale Contemporaneo. 2013.

32 Idem.

33 Ferrando G. Cit.

34 Si veda Cass. 15 maggio 2008. N. 22632. C.E.D. Cass. n. 239896. In Ferrando G. Cit.

35 Ferrando G. Cit.

36 Cass. 22 Novembre 2011. N. 4391. C.E.D. Cass. n. 251941. Con nota di Ferraro. La rilevanza dell'art. 2236 c.c. ai fini della configurabilità della colpa professionale del medico. Cass. Pen. 2012. 6. 2069. In Ferrando. Cit.

37 Cass. Sez. IV. Ud. 29 gennaio 2013 (dep. 9 aprile 2013). N. 16237. Pres. Brusco, Rel. Blaiotta, imp. Cantore.

38 Cass. Sez. IV. Sent. 11 marzo 2013. N. 11493. Guida dir. n. 17/2013. P.27 ss. Con nota di Beltrani. La mancata considerazione delle regole di perizia non rappresenta una corretta soluzione dei casi. In Cupelli C. I limiti di una codificazione terapeutica (a proposito di colpa grave del medico e linee guida). Dir. pen. cont. 2013.

39 In questo senso, tra i tanti, Caputo M. "Filo d'Arianna" o "Flauto magico"? Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica. Riv. it. dir. proc. pen. 2012. 882. In Cupelli C. Cit.

40 Risicato. Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto. Dir. pen. proc. 2013. 198.

41 Cupelli C. Cit.

42 Romano M. Tavola rotonda di presentazione e discussione del Progetto. In Il problema della medicina difensiva. 123.

43 In Ferrando G. Cit.

44 Testo integrale disponibile su [www.penalecontemporaneo.it](http://www.penalecontemporaneo.it) con nota di Scoletta. Rispetto delle linee guida e non punibilità della colpa lieve dell'operatore sanitario: la "norma penale di favore" al giudizio della Corte Costituzionale.

45 Telesca E. La figura del soccorritore in Italia: le rilevanti responsabilità di chi è senza status ( *Altalex* del 5 gennaio 2012).

46 [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)

47 [www.118milano.it](http://www.118milano.it)

<https://www.diritto.it/l-articolo-3-della-legge-balduzzi-e-la-figura-del-soccorritore-due-presunti-opposti-destinati-a-non-incontrarsi/>