

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

a cura del *Centro Studi "Federico Stella" sulla Giustizia penale
e la Politica criminale* dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano

Presentazione

Sono qui presentati alcuni dei materiali elaborati dagli studiosi del *Centro Studi "Federico Stella" sulla Giustizia penale e la politica Criminale (CSGP)* dell'Università Cattolica del S.C. di Milano, da me diretto, nel corso di un'ampia ricerca, che ha preso avvio nella primavera del 2008, sul problema della c.d. medicina difensiva. Una più estesa documentazione dell'indagine svolta, insieme ai lavori preparatori e ai testi del progetto di riforma legislativa presentato su questa materia dal CSGP, hanno già trovato pubblicazione nel volume *Il problema della "medicina difensiva". Una proposta di riforma in materia di responsabilità penale nell'ambito dell'attività sanitaria e di gestione del contenzioso legato al rischio clinico* (ETS, 2010).

Secondo la definizione del Congresso degli Stati Uniti d'America, la "medicina difensiva" si manifesta allorché il medico ordina esami, procedure o visite, o eviti 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, mettono in atto la c.d. *medicina difensiva positiva (assurance behaviors)*; quando evitano alcuni pazienti o procedure, praticano la c.d. *medicina difensiva negativa (avoidance behaviors)*. In ognuna delle sue forme, la medicina difensiva ha un impatto negativo sulla salute e il benessere dei pazienti e sulla funzionalità dei servizi sanitari: gli *assurance behaviors* possono risolversi, a seconda dei casi, in prestazioni dai benefici sproporzionati rispetto ai costi, prive di ogni utilità o addirittura dannose; gli *avoidance behaviors* possono diminuire anche gravemente le *chance* terapeutiche del paziente e, più in generale, come ampiamente testimoniato dall'esperienza americana, determinare l'impoverimento professionale di intere specialità ritenute particolarmente "rischiose".

Già a una prima ricognizione dei dati disponibili, anche in Italia il problema è apparso molto presente e anzi di dimensioni e gravità preoccupanti per la sua incidenza negativa sulle condizioni necessarie ad assicurare pienamente la tutela della salute «quale fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività» (art. 32 della Costituzione). La specifica ricerca del CSGP in argomento è stata avviata su proposta e con la consulenza della *Società Italiana di Chirurgia (SIC)*, che si è fatta portavoce del disagio diffuso tra i chirurghi italiani per un quadro normativo e giurisprudenziale ritenuto inadeguato a offrire chiarezza sulle cornici di responsabilità, soprattutto penali, entro cui attualmente è destinata a muoversi la professione sanitaria. Tra i molte-

plici fattori all'origine dei comportamenti di medicina difensiva, emergeva del resto con particolare rilievo – già nel corso dei contatti avuti inizialmente con un gruppo di chirurghi e con il Comitato direttivo della SIC – la percezione di un rigore sanzionatorio incombente sulla quotidianità dell'attività medico-chirurgica che, non risultando esattamente ponderabile o facilmente traguadabile da parte degli operatori, tende a favorirne condotte e procedure eccessivamente cautelative o l'elusione di trattamenti considerati a rischio.

Muovendo da questa ipotesi di inquadramento del problema, gli studiosi del CSGP si sono posti due primi obiettivi di ricerca: oltre che a realizzare una autonoma e approfondita ricostruzione del fenomeno, ci si è indirizzati a definire e vagliare progressivamente possibili interventi sulla disciplina vigente – con riguardo prevalentemente alla responsabilità penale del sanitario – che presentassero una ragionevole attitudine a contenere l'occorrenza delle decisioni di medicina difensiva, allentando e chiarificando le tensioni o le distorsioni percettive in merito al rischio di contenziosi legali diffuse tra gli operatori.

Al primo risultato si è pervenuti attraverso un'originale ricerca empirica, quantitativa e qualitativa (coordinata dal prof. *Maurizio Catino* e condotta con la collaborazione dell'avv. *Paola Cattorini* e della dott.ssa *Chiara Locatelli*), che ha sondato le percezioni e i disagi professionali di un campione rappresentativo delle professioni sanitarie.

La componente “quantitativa” dell'indagine è consistita nella somministrazione di un questionario strutturato, tramite posta elettronica, a circa 1.000 medici 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 domande indirizzate a cogliere l'entità del problema e indagare i fattori che possono favorire certi comportamenti difensivi.

Come sintetizzato nell'*Executive summary* della ricerca elaborato dal prof. *Catino e collaboratori*, i medici intervistati mediante questionario hanno fornito il quadro di una medicina difensiva sempre più diffusa nella loro professione: il 77,9% ha ammesso di avere adottato almeno un comportamento di medicina difensiva durante l'ultimo mese di lavoro. Nello specifico: l'82,8% ha dichiarato di avere inserito in cartella clinica annotazioni evitabili; il 69,8% ha affermato di aver proposto il ricovero di un paziente in ospedale, nonostante fosse gestibile ambulatorialmente; il 61,3% ha ammesso di aver prescritto un numero maggiore di esami diagnostici rispetto a quello necessario; il 58,6% ha dichiarato di aver fatto ricorso alla consultazione non necessaria di altri specialisti; il 51,5% ha affermato di aver prescritto farmaci non necessari; il 26,2% ha dichiarato di avere escluso pazienti “a rischio” da alcuni trattamenti, oltre le normali regole di prudenza. Tra le principali motivazioni di queste condotte, l'80,4% ha indicato il

timore di un contenzioso medico-legale, il 65,7% l'influenza di precedenti esperienze di contenziosi a carico dei propri colleghi, il 59,8% il timore di ricevere una richiesta di risarcimento, il 51,8% l'influenza di precedenti esperienze personali di contenzioso, il 43,5% il timore di ricevere una pubblicità negativa da parte dei mass media.

Dalla ricerca è emerso dunque che 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 è dunque segnalata l'esigenza di un intervento di riforma legislativa, specificamente mirato a contenere il fenomeno della "medicina difensiva" con il conseguimento di un appropriato equilibrio tra la necessità di salvaguardare gli operatori sanitari da un eccesso di iniziative giudiziarie, avvertite spesso come arbitrarie e ingiuste, e la legittima tutela dei diritti dei pazienti che si ritengono danneggiati da episodi di *medical malpractice*.

Nello sviluppo della seconda linea di ricerca, ci si è indirizzati, oltre che a un'approfondita ricognizione comparatistica sulle soluzioni regolative adottate in seno agli ordinamenti di altri paesi (compito che ha visto impegnati particolarmente i dott. *Lucia Della Torre* e *Michele Materni*), a un lavoro di raccolta e sistematizzazione (ordinato dai proff. *Francesco D'Alessandro* e *Francesco Centonze* e condotto dai dott. *Pierpaolo Astorina* e *Alessandro Provera*) dei più significativi materiali giurisprudenziali e dottrinali italiani in materia di responsabilità medico-chirurgica. Lavoro che nelle fasi conclusive ha potuto anche avvalersi del riferimento a una serie di significative pubblicazioni recenti in tema di diritto penale della medicina, tra le quali in particolare la raccolta delle pronunce di legittimità dal 2004 al 2008, a cura di Fausto Giunta e altri (ETS, 2009), nonché il volume *Medicina e diritto penale*, a cura di Stefano Canestrari, Fausto Giunta, Roberto Guerrini e Tullio Padovani (ETS, collana *Jura*, 2009).

Dalle acquisizioni maturate in queste due prime fasi dell'indagine, è parsa confermata l'ipotesi iniziale circa la possibilità, opportunità e praticabilità di interventi di riforma specificamente concepiti con l'obiettivo di realizzare una razionalizzazione della responsabilità medico-chirurgica in grado di assicurare le condizioni di un esercizio "non difensivo" della professione sanitaria, senza sacrificare e, anzi, tutelando in modo meno fittizio e più sostanziale la salute dei pazienti. Nell'ambito del gruppo di ricerca del CSGP si è dunque costituito un nucleo di progettazione normativa che, coordinato dal sottoscritto, ha elaborato il testo delle norme oggetto della proposta di riforma: in particolare, hanno dato al gruppo il loro prezioso apporto di pensiero e cultura giuridica il prof. *Francesco D'Alessandro* (che si è prevalentemente occupato degli aspetti di diritto penale sostanziale del Progetto, oltre che della sezione relativa alla responsabilità civile), la dott.ssa *Claudia Mazzucato* (che ha, tra l'altro, curato gli ampi e complessi profili pertinenti alla giustizia riparativa) e il dott. *Gianluca Varraso* (responsabile, insieme al dott. *Enrico Maria Mancuso*, del coordinamento della ricerca giuridica sui molti risvolti processuali direttamente o indirettamente

connessi con le scelte di disciplina adottate nel Progetto).

I frutti di questo paziente lavoro di ideazione e selezione, tra le innumerevoli strade normative possibili, di quella che poteva apparire la più convincente in vista della specifica direzionalità a far fronte al problema della “medicina difensiva”, sono dapprima confluiti nella *Bozza di articolato* di quella che è stata denominata la *Proposta di riforma in materia di responsabilità penale nell'ambito dell'attività sanitaria e di gestione del contenzioso legato al rischio clinico* del CSGP. Tale versione provvisoria dell'articolato, corredata da un'ampia *Relazione di presentazione*, è stata sottoposta (nel corso di una *Tavola rotonda* svoltasi il 5 giugno 2009 presso l'Università Cattolica del S.C. di Milano), all'esame e alla discussione di un gruppo composto da docenti universitari e magistrati, in gran parte noti per la loro specifica competenza scientifica o professionale in materia di responsabilità medico-giuridica (i proff. *Marta Bertolino, Stefano Canestrari, Adolfo Ceretti, Luciano Eusebi, Giovanni Fiandaca, Angelo Giarda, Fausto Giunta, Carlo Enrico Paliero, Giulio Ponzanelli, Mario Romano* e la dott. *Patrizia Piccialli*). Nell'occasione sono intervenuti e hanno espresso rilievi molto interessanti: il Magnifico Rettore dell'Università Cattolica del S.C., prof. *Lorenzo Ornaghi*, i Presidi delle Facoltà di Giurisprudenza e di Medicina e chirurgia dello stesso ateneo, prof. *Giorgio Pastori* e *Paolo Magistrelli*, e il prof. *Rocco Bellantone*, Segretario della SIC.

Il confronto con questo autorevole *panel* di esperti ha offerto al gruppo di ricerca innumerevoli stimoli di riflessione e approfondimento, la cui successiva sedimentazione e maturazione ha condotto alla stesura di un *Articolato definitivo*, a sua volta corredata da una *Relazione integrativa*, nella quale si è documentato quanto delle osservazioni e dei suggerimenti espressi nel corso della *Tavola rotonda* si sia potuto tenere conto per apportare modificazioni migliorative al Progetto.

Come già nelle fasi antecedenti, anche in questo passaggio conclusivo del lavoro di elaborazione normativa (che comunque ha visto compattamente impegnato, in ogni snodo e scansione fondamentale, l'intero gruppo di ricerca), il prof. *Francesco D'Alessandro* ha curato particolarmente, nell'articolato e nelle Relazioni di accompagnamento, le sezioni del Progetto dedicate ai Titoli I, II e IV, la dott.ssa *Claudia Mazzucato* le sezioni dedicate al Titolo III e il dott. *Gianluca Varraso*, i materiali relativi all'art. 4 del Progetto.

Qui di seguito il lettore troverà l'*Articolato definitivo* e una sintesi delle due *Relazioni*, utile per un inquadramento delle scelte di fondo adottate dal Progetto. Come si noterà, particolarmente esteso risulta, nei testi qui pubblicati, lo spazio dedicato a un ambito, quello della *restorative justice*, tanto affascinante quanto tuttora misterioso per molti, anche tra gli “addetti ai lavori” del mondo della giustizia. Uno dei risultati che ci si attende dal *Progetto di riforma* elaborato dal CSGP, è anche quello di contribuire, attraverso la originale ideazione di una sua modalità di intervento nel cruciale settore della responsabilità medico-chirurgica, a un avanzamento delle conoscenze e del dibattito scientifico su questo ricchissimo e fecondo campo di esperienze, culture e sensibilità.

Gabrio Forti