

*Articolato***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 di condotta colposa in ambito sanitario*) – L'esercente una professione sanitaria che, in presenza di esigenze terapeutiche, avendo eseguito od omesso 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, grandemente inosservante di regole dell'arte, ha creato un rischio irragionevole per la salute del paziente, concretizzatosi nell'evento.

In tutti i casi previsti dal presente articolo, il reato è estinto se sono eseguite le condotte di cui agli articoli 7 e 19, 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 di condotta colposa in ambito sanitario*) – 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 della persona offesa».

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 maggio 2004, pubblicato nella G.U. 2 luglio 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 di condotta colposa in ambito sanitario, 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 di condotta colposa in ambito sanitario*). – 1. Nei procedimenti per morte o lesioni

come conseguenza di condotta colposa in ambito sanitario, 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 in ambito sanitario

Capo I – Programmi di giustizia riparativa

ART. 5

Principi di giustizia riparativa

1. Sono promossi programmi di giustizia riparativa per favorire soluzioni volontarie e responsabili 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

Programmi di giustizia riparativa. Definizioni e tipologie

1. Sono programmi di giustizia riparativa in ambito sanitario, ai fini della presente legge:
 - a) la mediazione, preferibilmente diretta;
 - b) l'incontro delle parti allargato ad altri soggetti;
 - c) l'assistenza della persona alla quale il fatto è attribuito nella riparazione indiretta delle conseguenze del reato;
 - d) l'ascolto protetto della persona offesa.
2. I programmi di cui alle lettere a) e b) del precedente comma consistono in ogni procedimento informale 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.

3. Quando non è possibile procedere ai sensi del precedente comma per mancanza di consenso da parte degli interessati o per altra causa, si procede – ove occorra – con uno dei programmi indicati alle lettere c) e d) del primo comma del presente articolo.
4. L'assistenza della persona alla quale il fatto è attribuito nella riparazione indiretta delle conseguenze del reato può avvenire anche mediante incontro con vittime aspecifiche eventualmente individuate per il tramite di enti e associazioni rappresentativi degli interessi lesi dal reato o mediante il coinvolgimento dell'Unità di gestione del rischio clinico di cui all'art. 34.
5. 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 volontarie a contenuto riparatorio e conformativo.
2. Le condotte a contenuto conformativo consistono nell'assunzione di impegni quali lo svolgimento di attività informative, formative e di aggiornamento professionale, attività di collaborazione con l'Unità di gestione del rischio clinico di cui all'art. 34, e ogni altra attività diretta alla prevenzione e correzione dell'inosservanza delle regole dell'arte e di eventuali lacune organizzative.

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, mediche e socio-antropologiche, dotati di specifica preparazione ed esperienza nei settori giuridico-penale e civile, medico-legale e medico-specialistico, dell'antropologia medica, nonché di specifica formazione, attitudini e sensibilità alle pratiche di giustizia riparativa. A tal fine il Consiglio Superiore della Magistratura, in collaborazione con il Ministero della Giustizia, il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali, 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. I commissari onorari durano in carica cinque anni e possono essere confermati non più di una volta.
5. Il Consiglio Superiore della Magistratura provvede altresì a designare il Presidente, scelto tra i commissari onorari.
6. 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 inter-

disciplinari 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, socio-antropologiche 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 riparatori e conformativi 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 delle strutture penitenziarie e di pubblica sicurezza.

Capo III – Disciplina dei programmi di giustizia riparativa in ambito sanitario**ART. 15*****Adempimenti del pubblico ministero***

1. A seguito dell'iscrizione nel registro delle notizie di reato di cui all'art. 335 c.p.p. del nome della persona alla quale è attribuito taluno dei fatti previsti dall'articolo 590-ter c.p., il pubblico ministero, salvo che debba immediatamente richiedere l'archiviazione, informa senza ritardo 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 della persona offesa, 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 da quando la Commissione riceve la comunicazione ai sensi dell'articolo 15 comma 1, fino al momento in cui al pubblico ministero perviene l'informativa ai sensi dell'articolo 22 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 dei reati di cui all'articolo 590-ter c.p. rimane sospeso da quando la Commissione riceve la comunicazione ai sensi dell'articolo 15 comma 1. La prescrizione riprende il suo corso dal momento in cui al pubblico ministero perviene l'informativa di cui all'articolo 22 comma 2.

ART. 18***Rapporti con il procedimento disciplinare***

1. Il procedimento disciplinare avviato per uno dei fatti di cui all'art 590-ter c.p., ai sensi degli artt. 38 ss. del d.P.R. 5 aprile 1950, n. 221 e successive modificazioni e integrazioni, è sospeso in pendenza di un programma di giustizia riparativa ai sensi dell'articolo 6.
2. Durante il periodo di sospensione del procedimento disciplinare resta altresì sospeso il corso del termine di prescrizione di cui all'art. 51 d.P.R. 5 aprile 1950, n. 221.
3. La Commissione informa senza ritardo il presidente del Consiglio dell'Ordine o del Collegio della provincia nel cui Albo il sanitario è iscritto, dell'inizio e della chiusura del programma, indicando le attività comunque svolte.
4. L'illecito disciplinare è estinto se sono eseguite le condotte di cui agli articoli 7 e 19, ultimo comma, salvo che, per la eccezionale gravità delle violazioni, debba essere disposta la sanzione disciplinare della radiazione o della sospensione dall'esercizio della professione.

ART. 19***Svolgimento del programma***

1. Ricevuta la comunicazione ai sensi dell'articolo 15 comma 1, la "Commissione per la giustizia riparativa in ambito sanitario" provvede a:
 - a) informare adeguatamente la persona offesa, 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 parti all'incontro;

- 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 a contenuto riparatorio e conformativo fino alla chiusura del programma.
2. L'impossibilità, il rifiuto o l'abbandono del programma di giustizia riparativa da parte della persona offesa non impediscono 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 a norma dell'art. 6 comma 1, lett. c). Del risultato del programma è dato avviso alla persona offesa che abbia dichiarato di voler essere informata.
 4. In caso di impossibilità, 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 1, lett. d), previo consenso della persona offesa.
 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. Nel dichiarare la chiusura programma, la Commissione indica le condotte a contenuto riparatorio e conformativo di cui all'art. 7.

ART. 20

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 22, 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 locale, *ivi* inclusa la struttura in cui è avvenuto il fatto.

ART. 21***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. 22***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. 23***Termini***

1. Il programma di giustizia riparativa viene espletato nel termine di sei mesi dall'iscrizione nel registro delle notizie di reato di cui all'art. 335 c.p.p. del nome della persona alla quale è attribuito taluno dei fatti preveduti dall'articolo 590-ter c.p.
2. Il termine di cui al comma precedente è prorogabile, in caso di necessità, per un tempo non superiore a sei mesi.

ART. 24***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. 25

Fondo Nazionale per la Giustizia riparativa in ambito sanitario: finanziamento

1. È istituito un Fondo Nazionale per la Giustizia riparativa in ambito sanitario.
2. Le imprese assicurative, che abbiano reso la dichiarazione prevista all'art. 30 comma 1, sono tenute a versare annualmente al Fondo Nazionale per la Giustizia riparativa un contributo commisurato al premio incassato per ciascun contratto stipulato in adempimento dell'obbligo di assicurazione, comunque non inferiore all'1% della massa dei premi raccolti.
3. Con regolamento di attuazione, da emanarsi entro centottanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, verranno dettate le norme relative al finanziamento e all'amministrazione del Fondo Nazionale per la Giustizia riparativa in ambito sanitario.

ART. 26

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. 27*****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 ...
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. 28***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 27, 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 27 comma 2].

ART. 29

Fondo di solidarietà per le vittime di danni da attività sanitaria

1. Presso la Concessionaria servizi assicurativi pubblici S. p. A. (CONSAP) è istituito un "Fondo di solidarietà per le vittime di danni da attività sanitaria" per l'indennizzo dei danni verificatisi nell'esercizio dell'attività sanitaria nei casi in cui:
 - a) i soggetti tenuti all'obbligo di assicurazione non abbiano provveduto ai sensi degli articoli 27 e 28;
 - b) i medesimi soggetti risultino assicurati presso un'impresa di assicurazione che al momento del sinistro si trovi in stato di liquidazione coatta o vi venga posta successivamente.
2. La liquidazione dei danni è effettuata a cura di un'impresa designata dall'ISVAP secondo quanto stabilito dal regolamento adottato dal Ministero del lavoro, salute e politiche sociali, di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, anche oltre la scadenza del periodo assegnato e fino alla data indicata nel provvedimento che designa altra impresa.
3. Le somme anticipate dalle imprese designate, comprese le spese e al netto delle somme recuperate ai sensi del comma 4, sono rimborsate dalla CONSAP secondo le convenzioni stipulate fra le imprese e il Fondo di solidarietà, soggette all'approvazione del Ministero del lavoro, salute e politiche sociali, su proposta dell'ISVAP.
4. L'impresa designata che, anche in via di transazione, ha risarcito il danno nell'ipotesi prevista al comma 1, lett. a), ha azione di regresso nei confronti dei responsabili per il recupero delle somme corrisposte, nonché degli interessi e delle spese. Parimenti è surrogata, per l'importo pagato, nei diritti dell'assicurato e del danneggiato verso l'impresa posta in liquidazione con gli stessi privilegi stabiliti dalla legge a favore dei medesimi.
5. L'azione diretta che spetta al danneggiato nei confronti dell'impresa designata è

soggetta ai termini di prescrizione cui sarebbero soggette le azioni verso il responsabile, ovvero nei confronti dell'impresa posta in liquidazione.

6. Le imprese assicurative, che abbiano reso la dichiarazione prevista all'art. 30 comma 1, sono tenute a versare annualmente alla CONSAP, gestione autonoma del Fondo, un contributo commisurato al premio incassato per ciascun contratto stipulato in adempimento dell'obbligo di assicurazione, comunque non inferiore all'1% della massa dei premi raccolti.
7. Con regolamento di attuazione, da emanarsi entro centottanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, verranno dettate le norme relative al finanziamento del Fondo di solidarietà, alla sua amministrazione, nonché alle modalità di esercizio delle azioni di cui ai commi precedenti.

ART. 30

Obbligo a contrarre

1. Le imprese autorizzate all'esercizio dell'attività assicurativa nel territorio della Repubblica, che intendano stipulare, ai sensi dell'art. 27, contratti di assicurazione della responsabilità civile in relazione ai danni a persone causati dal personale sanitario, devono rendere dichiarazione di disponibilità al Ministero dello sviluppo economico entro il 31 gennaio di ogni anno, indicando i rischi per i quali offrono copertura, le condizioni di contratto e le tariffe praticate, nel rispetto dei massimali minimi stabiliti annualmente dallo stesso Ministero, su proposta dell' ISVAP.
2. Le imprese assicurative che abbiano reso la dichiarazione di cui al comma precedente sono tenute ad accettare le proposte che vengano loro presentate per l'assicurazione obbligatoria, di cui alla presente legge.

ART. 31

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 27 comma 1, è sempre a carico dell'azienda, ente o struttura sanitaria.
2. Nei casi in cui sia stata attivata la Commissione per la giustizia riparativa in ambito sanitario di cui all'articolo 8, l'assicuratore è tenuto a garantire il soddisfacimento delle obbligazioni patrimoniali nascenti dal completamento del programma di giustizia riparativa, ai sensi dell'articolo 7.

3. Salvo che il fatto sia stato commesso con dolo 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 27 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 27 comma 1, procedono al recupero dell'ammontare riconosciuto a titolo di risarcimento, attraverso trattenute sullo stipendio del sanitario, nella misura massima del quinto.

ART. 32***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 27 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 28, 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 28 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 28 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 c.c.
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 alla 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 27 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. 33***Prescrizione***

1. Il diritto al risarcimento dei danni cagionati nell'esercizio dell'attività sanitaria, per i quali vige l'obbligo dell'assicurazione, si prescrive nel termine di dieci anni.
2. Il termine di cui al comma precedente decorre dal momento della conoscenza del danno. Per conoscenza del danno si intende la consapevole presa di coscienza delle conseguenze dannose, di cui all'art. 31 comma 1, e in ogni caso del loro consolidamento, verificatesi nella sfera fisica o psichica del paziente.
3. Il corso del termine di prescrizione di cui al comma 1 resta sospeso per tutto il periodo di svolgimento di un programma di giustizia riparativa ai sensi dell'articolo 6.

ART. 34***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 27 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 per la giustizia riparativa in ambito sanitario di cui all'articolo 8, ovvero con l'assicuratore o il fondo di garanzia di cui all'articolo 28, 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 27 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.

Sintesi delle relazioni di accompagnamento al 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* (CSGP) – si propone di fornire una adeguata risposta normativa al problema, estremamente delicato e attuale, della c.d. medicina difensiva.

Senza qui addentrarsi in un'analisi dettagliata delle problematiche connesse alla *defensive medicine* (sul punto, si rinvia alle considerazioni espresse nella *Presentazione*), basterà appena ricordare – per comprendere l'estrema attualità del fenomeno – come tutti gli studi empirici condotti sul tema, ivi compreso quello eseguito dai ricercatori del CSGP, indichino in maniera inequivoca che il timore di essere chiamati a rispondere giudizialmente di comportamenti di 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 ad 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 rendono 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" 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 34 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 stranieri¹.

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 legittimazione nella sua intrinseca utilità e adeguatezza sociale e nel fatto che essa viene realizzata per garantire il perseguimento di beni costituzionalmente tutelati².

¹ 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» (Redação 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».

² «Un intervento praticato *lege 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. 729). 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

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 medica³, la quale trova il suo fondamento nella finalità

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. sez. V, n. 5639/1992 (Massimo). Altra autorevole dottrina, invece, pur ritenendo che, presente il consenso, il comportamento 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*, artt. 1-84, III ed., 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., sez IV, 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 n. 26446/2002, invece, 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. 2437/2009, 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 assumano «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».

³ Sulla salute come diritto fondamentale dell'individuo: Cass. n. 356/1991, 202/1991, 559/1987. Sul diritto ai trattamenti sanitari come diritto a sua volta fondamentale: Cass. n. 432/2005, 233/2003, 252/2001. A questo proposito, la sentenza delle Sezioni Unite penali n. 2437/2009 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

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»⁴.

Ciò ovviamente non significa escludere l'importanza centrale che riveste, in ogni caso, il consenso del paziente: tale centralità, riconosciuta in numerosi atti internazionali⁵, è stata di recente 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»⁶.

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 congiunti⁷.

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»

⁴ Cass. sez. un., 21 gennaio 2009, n. 2437.

⁵ Convenzione sui diritti del fanciullo, 1989, art. 24. In particolare, poi, 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; da ultimo la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (Nizza, 7 dicembre 2000) sancisce che «ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica».

⁶ Corte Cost. 15 dicembre 2008, n. 438.

⁷ Cfr. EUSEBI L., *Sul mancato consenso*, cit., p. 739: «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

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 non paiono del tutto consone alle peculiarità dell’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 esclude dalla disciplina i trattamenti con finalità non terapeutiche, quali, salvo casi specifici, il trattamento cosmetico, estetico e plastico, la sperimentazione sulla persona umana, l’inseminazione artificiale), che siano eseguiti «secondo le regole dell’arte» e con lo scopo di «prevenire, diagnosticare, guarire o alleviare una malattia».

D’altra parte, non è nemmeno da sottovalutare l’impatto verosimilmente deleterio che un riferimento al consenso, quale condizione di legittimità del trattamento medico, produrrebbe sull’occorrenza di atteggiamenti di “medicina difensiva” e, dunque, sulla qualità ed efficacia delle cure prestate al paziente: una tale previsione nella norma dedicata al «Trattamento medico chirurgico» (art. 1) finirebbe con l’espone costantemente il sanitario a un rischio altissimo di contenzioso giudiziario.

La mancanza di un riferimento espresso al consenso, nella norma di cui all’art. 1 del *Progetto*, non deve ovviamente essere ricondotta a un intento – ispirato da principi di paternalismo anche semplicemente *soft* – di sminuire il ruolo fondamentale della volontà del paziente: il *Progetto* punta, in realtà, a un obiettivo del tutto differente rispetto a quello della normativizzazione delle conseguenze giuridiche connesse alla eventuale violazione del consenso. Sul punto, l’unico dato ricavabile dal testo dell’art. 1 è che – ove si sia in presenza di esigenze terapeutiche e siano state osservate le regole dell’arte medica – il comportamento del sanitario (che sia intervenuto, in ipotesi, anche senza aver raccolto validamente il consenso del paziente) non rileverà come aggressione all’integrità fisica.

Restano aperti, dunque, tutti gli altri possibili inquadramenti dell’atto medico posto in essere in assenza del consenso del paziente, nessuno dei quali esplicitamente escluso dalla norma, la quale non sancisce in alcun modo la conformità all’ordinamento di tale atto e nemmeno ne esclude la rilevanza penale. Quest’ultima resta anzi senz’altro compatibile col tenore complessivo del *Progetto*, ancorché sulla base della lesione di un bene giuridico diverso rispetto all’incolumità individuale del paziente: a essere offesa risulterà infatti la libertà morale, ossia la possibilità di scegliere consapevolmente se sottoporsi a un trattamento sanitario e di individuare in maniera informata il percorso terapeutico più congeniale a garantire il proprio diritto alla salute.

Da ultimo, si segnala come si sia scelto di limitare l’ambito di operatività della nor-

quel meglio». Peraltro, l’importanza di tale “alleanza terapeutica” viene anche riconfermata dal nuovo codice di deontologia medica (approvato nel 2000) 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. 5).

ma di cui all'art. 1 del *Progetto*, 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*, 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 sanitario⁸.

a) *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

⁸ 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 comprendere 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.

dal CSGP ha espressamente escluso (a differenza di altre proposte di legge recentemente avanzate) l'opportunità 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 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 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 di condotta colposa in ambito sanitario», 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* muove dalla considerazione che un eccessivo sindacato dell'autorità giudiziaria penale sull'attività del sanitario può andare a scapito di una tutela efficace della salute dei cittadini, favorendo l'insorgere di atteggiamenti "difensivi" da parte del medico, spinto a preoccuparsi della propria "incolumità giudiziaria", piuttosto che della salute del paziente affidato alle sue cure.

Già questa considerazione potrebbe giustificare una limitazione dell'ambito di responsabilità nell'esercizio dell'attività medica. In aggiunta, peraltro, si deve osservare che la necessità di delineare un ambito, quanto più possibile chiaro e determinato, di astensione del diritto penale dal giudizio sull'attività del sanitario discende, 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.

L'intervento riformatore deve, dunque, farsi carico di adeguare per quanto possibile l'assetto normativo all'alto valore sociale dell'atto medico, alla complessità intrinseca della scienza e della pratica medica e alle condizioni in grado di preservare quella "base fiduciaria" del rapporto medico-paziente così essenziale per propiziare l'efficacia terapeutica degli interventi.

Il versante della colpa è dunque sembrato quello più indicato per dar vita a un nuovo equilibrio tra esigenze generalpreventive e tutela della professione medica, tra il *proprium* del rimprovero penale, come strumento a forte invasività 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. È proprio attraverso una ridefinizione della colpa rilevante in ambito medico che sembra possibile intervenire lungo quella prospettiva *ex ante* caratteristica delle regole cautelari alla base della responsabilità colposa e così ridefinire, nel rispetto del principio di legalità, 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, costituiscono il precipitato tecnico di un bilanciamento, cui partecipa l'intero ordinamento, del «valore o l'utilità dell'attività esercitata da una parte con il tipo e le dimensioni del possibile danno dall'altra, con un peso decisivo assegnato al grado di probabilità del verificarsi della lesione (e, sia pure in parte, altresì al grado di probabilità di raggiungere lo scopo proprio dell'attività)»⁹.

Peraltro, questa prospettiva di maggior tutela della prestazione sanitaria – ma il discorso potrebbe valere, *de iure condendo*, anche per altre attività professionali – attraverso un peculiare bilanciamento degli interessi in gioco non è, già oggi, estranea al

⁹ FORTI G., *Colpa ed evento nel diritto penale*, Milano, 1990, p. 255 ss. Sul tema, v. anche CASTRONUOVO D., *La colpa penale*, Milano, 2009, p. 556 ss.

nostro ordinamento. Come noto, infatti, l'art. 2236 c.c.¹⁰, 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 riprendere qui l'ampio dibattito in argomento, sembra comunque opportuno riassumerne alcuni degli snodi essenziali da cui ha tratto ispirazione la proposta di riforma avanzata dal CSGP, avendo come riferimento iniziale le indicazioni espresse dalla Corte Costituzionale con la notissima sentenza interpretativa n. 166 del 1973.

In tale sentenza, la Corte costituzionale¹¹, respingendo l'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 a 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

¹⁰ Sull'argomento specifico la letteratura è decisamente vasta. Partendo dall'imprescindibile CRESPI A., *La colpa grave nell'esercizio dell'attività chirurgica* in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1973, p. 255, tra contributi più recenti e rilevanti si vedano: IADECOLA G., *Colpa medica e adeguata scelta del perito nel processo* in *Giur. Merito*, 2007, p. 1942 ss.; ID., voce *Colpa professionale (dir. pen.)* in Cassese S. (diretto da), *Dizionario di diritto pubblico*, II, Milano, 2006, p. 961 ss.; SALCUNI G., *Aporie e contraddizioni in tema di colpa professionale*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2000, p. 1594 ss.; VITALE G., *Responsabilità e rischi professionali del chirurgo*, in *Cass. pen.*, 2000, p. 1866; PIERRI P., *Riflessioni in tema di applicabilità dei principi dell'art. 2236 c.c.*, in *Riv. trim. dir. pen. econ.*, 2005 p. 179; ANGIONI F., *Note sull'imputazione dell'evento colposo con particolare riferimento all'attività medica*, in *Studi in onore di Giorgio Marinucci*, 2006, Milano, p. 1279 ss.; DI LANDRO A., *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 A., *I recenti orientamenti giurisprudenziali nell'accertamento della colpa professionale del medico-chirurgo: evoluzione o involuzione?*, in *Riv. it. med. leg.*, 1992, p. 785; SIRACUSANO F., *Ancora sulla responsabilità colposa del medico: analisi della giurisprudenza sulla forma e i gradi della colpa*, in *Cass. pen.*, 1997, p. 2804 ss.; BLAIOTTA R., *Art. 43*, in Lattanzi G., Lupo E. (direttori), *Codice penale. Rassegna di giurisprudenza e di dottrina*, Vol. I, tomo I, Milano, 2000, p. 336-342; VENEZIANI P., *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale. I delitti colposi* in Marinucci G., Dolcini E. (direttori), *Trattato di diritto penale. Parte speciale*, vol. III, tomo II, Padova, 2003, p. 322 ss.; FRESA R., *La responsabilità penale in ambito sanitario*, in Cadoppi A., Canestrari S., Papa M. (direttori), *I reati contro la persona. I, Reati contro la vita e l'incolumità individuale*, Torino, 2006, p. 615 ss.; LUNGHINI G., *Art. 43*, in Dolcini E., Marinucci G. (a cura di), *Codice penale commentato*, Milano, 2006, p. 433 ss.; TASSINARI D., *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.

¹¹ La Corte costituzionale in questa sentenza sembra aver fatto proprio l'orientamento di Alberto Crespi, 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».

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'ultima¹² – teso a 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 art.* 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 ogni responsabilità civilistica¹³.

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 può essere sottoposto¹⁴.

¹² Tra le tante, si vedano: Cass. sez. IV, n. 39627/2002; Cass. sez. IV, n. 28617/2004; Cass. sez. IV, n. 39592/2007.

¹³ 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, CRESPI A., *op. ult. e loc. citt.*; ANGIONI F., *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 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 urge 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».

¹⁴ Si veda, ad esempio, Cass. civ. Sez. III, n. 2428/1988: «il medico risponde per colpa grave quando il caso concreto sia straordinario od eccezionale, si da essere non adeguatamente studiato

La descritta situazione normativa e giurisprudenziale appare dunque ben lontana da quel corretto e necessario bilanciamento – 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. 166/1973).

Lo strumento più congruo per introdurre nel nostro ordinamento un nuovo contemperamento dei contrapposti interessi sembra, dunque, quello di agire sui criteri della imputazione colposa, che, per loro stessa natura, esprimono la operatività di un bilanciamento normativo condotto alla stregua dell’intero ordinamento. Rispetto a ciascuno degli 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 eiusdem professionis* (*ex ante*) preso in considerazione. Così: il *quantum* di prevedibilità dell’evento; il *quantum* di rappresentabilità della propria condizione di incapacità nelle ipotesi di colpa c.d. per assunzione; il *quantum* di evitabilità dell’evento; il *quantum* di divergenza tra la condotta tenuta e quella doverosa; la più o meno elevata esigibilità di un comportamento diverso da parte del soggetto concreto¹⁵. Tale criteri di misurazione degli scostamenti dal modello dell’agente “accorto e avveduto”, dunque, sembrano poter guidare l’interprete nell’individuazione di un livello al di là del quale la condotta del soggetto può assumere senz’altro la caratteristica della “gravità”.

Proprio partendo da tale consapevolezza, il *Progetto* 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 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

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».

¹⁵ Cfr. MANTOVANI F., *Colpa (voce)* in *Dig. disc. pen.*, 1988, p. 313. Nello stesso senso anche PADOVANI T., *Il grado della colpa* in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1969 p. 819 ss.

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* 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 ai profili che connotano la gravità della colpa, si è scelto – nonostante si tratti di concetti che hanno già trovato una discreta elaborazione giurisprudenziale – di tentarne comunque una definizione. Essa è 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, grandemente inosservante di regole dell'arte, ha creato un rischio irragionevole per la salute del paziente, concretizzatosi nell'evento».

Come si vede, si fa innanzi tutto riferimento a tutte le "regole dell'arte" e non solo a quelle definibili come "fondamentali", in modo da non limitare la responsabilità penale del sanitario alle sole ipotesi di violazione delle cosiddette "regole minime essenziali" della professione: in tal modo, si è evitato di dar vita a un assetto normativo eccessivamente sbilanciato a favore del medico. Inoltre, la formulazione proposta consente di tener conto, in maniera adeguata e soddisfacente, anche delle ipotesi di violazioni seriali e ripetute di regole cautelari di per sé non fondamentali, ma comunque orientate alla protezione della salute del paziente: il parametro della "gravità della violazione", infatti, deve intendersi riferito alla concreta dimensione – sia qualitativa, sia quantitativa – del discostamento dalla condotta doverosa prescritta dall'ordinamento, così consentendo una protezione efficace del bene giuridico rispetto a tutte le condotte pericolose in grado di concretizzarsi in un evento lesivo della salute del paziente.

Sul punto, si deve poi osservare come – ferma restando la piena applicabilità della previsione tanto ai casi di colpa cosciente, quanto a quelli di colpa incosciente – la definizione sembri assicurare sufficienti margini di elasticità interpretativa, coniugando l'indispensabile adattabilità alle caratteristiche dei singoli casi concreti e la necessaria vincolatività della disposizione legislativa nei confronti del giudice: non si tratta, dunque, di una norma priva di autonoma portata precettiva e destinata, di volta in volta, a essere "riempita" di contenuto dall'interprete, bensì di una definizione che, pur dotata della opportuna flessibilità applicativa, risulta in grado di orientare adeguatamente le valutazioni operate in sede di giudizio.

Attraverso il successivo riferimento alla creazione di un «rischio irragionevole per

la salute del paziente» si è poi voluto chiarire come il limite della colpa grave, nella norma in esame, sia costruito e orientato su due diversi concetti: quello di “regola cautelare violata” e quello di “rischio”. In tal senso, si è ritenuto di dare spazio, dal punto di vista concettuale, alla distinzione – ben nota alla dottrina di lingua tedesca – tra *Leichtfertigkeit* e *grobe Fahrlässigkeit*: mentre la *Leichtfertigkeit* rappresenta sostanzialmente la “mancata percezione di un rischio prevedibile e alto”, la *grobe Fahrlässigkeit* si presenta come la violazione di una regola cautelare di ampio spettro e perciò come una violazione crassa, un discostamento molto rilevante dalla regola cautelare. La formulazione proposta mostra di tenere in considerazione entrambi i profili, parametrando la valutazione in tema di gravità della colpa tanto sotto il profilo “qualitativo/intensivo”, ancorato alla natura della regola cautelare violata, quanto sotto l’aspetto “quantitativo/estensivo”, da verificare in rapporto sia alla entità del discostamento dal comportamento doveroso, sia alla frequenza (o addirittura sistematicità) delle violazioni commesse.

In relazione al concetto di «rischio irragionevole», già ampiamente esplorato dalla giurisprudenza penale, con risultati convincenti e largamente condivisibili, non è sembrato necessario aggiungere alcuna precisazione terminologica, mentre è parsa fondamentale, viceversa, la esplicitazione del dato relativo alla “concretizzazione” del rischio nell’evento lesivo.

La necessità di assicurare che il soggetto sia rimproverato e punito “proprio” perché il rischio generato dalla sua condotta gravemente colposa si sia effettivamente concretizzato nell’evento lesivo oggetto di contestazione è enunciata apertamente e senza ambiguità di sorta nella definizione normativa. Per l’applicabilità dell’art. 590-ter c.p., dunque, non sarà sufficiente la creazione di un generico “rischio per la salute” seguito da un evento di danno all’integrità fisica del paziente, ma dovrà essere accertato – secondo il consueto canone probatorio dell’“al di là di ogni ragionevole dubbio” – che l’evento dannoso verificatosi sia stato proprio la conseguenza della violazione della regola cautelare (di una regola cautelare, per essere maggiormente precisi, la cui finalità fosse appunto quella di prevenire quel tipo di evento avverso ai danni del paziente)¹⁶.

¹⁶ 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, p. 294, come cit. in CRESPI A., *Medico chirurgo*, cit., 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. 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 applicazio-

Attraverso i requisiti appena descritti, 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»¹⁷.

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 sia priva di idoneità a esprimere un criterio valutativo generale tale da guidare 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 livello di tecnicità e da una fisiologica, inestirpabile, incertezza scientifica¹⁸.

Del resto, come osserva autorevole dottrina¹⁹, 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.

Come si è già anticipato, peraltro, il *Progetto* elaborato dal *CSGP* non vuole risolversi in una semplice riduzione dell'area dei comportamenti di *medical malpractice* penalmente rilevanti, ma punta a dar vita ad un complessivo riassetto del contenzioso legato alla gestione del rischio clinico.

In questa prospettiva, riveste particolare importanza la norma contenuta al comma 3 dell'art. 2, che fissa, per tutte le ipotesi disciplinate (*i.e.*: tanto per le lesioni, quanto per la morte), una speciale causa di estinzione del reato, connessa al positivo comple-

ne giurisprudenziale del criterio della concretizzazione, v. Cass. sez. IV, 19 maggio 2005, in *Ced*, rv. 232438.

¹⁷ Cfr. GALLO M., *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 A., D'ALOJA E., *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.).

¹⁸ 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 M., *Teoria del reato. Un'introduzione*, Milano, 1996, spec. p. 78, p. 368.

¹⁹ ROXIN C., *Strafrecht. Allgemeiner Teil*⁴, München, 2006, p. 1094, p. 1077.

tamento di uno dei percorsi di giustizia riparativa in ambito sanitario, dettagliatamente disciplinati nel Titolo III del *Progetto* (cui si rinvia).

In tale ipotesi, 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 sentite la persona sottoposta alle indagini e la persona offesa (art. 3 del *Progetto*).

b) Le modifiche alle disposizioni di attuazioni del codice di procedura penale di cui all'art. 4 del Progetto. – Uno dei punti riconosciuti 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* elaborato dal CSGP ha ritenuto opportuno introdurre alcune modifiche, contenute nell'art. 4, riformulando 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 all'esercizio dell'azione penale ovvero per il sindacato sulla colpevolezza.

La valutazione circa la competenza dell'esperto, in tale quadro, 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

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 una valutazione 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, si 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 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 è ritenuto così anzitutto necessario 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: «Nei procedimenti per morte o lesioni come conseguenza di condotta colposa in ambito sanitario, ai sensi dell'art. 590-*ter* c.p., 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, in vista di un'esigenza di 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 norme att. c.p.p., ha l'obbligo di scegliere il perito tra gli iscritti nell'apposito albo e, nell'impossibilità di trovare esperti nella materia di cui si controverte, ovvero qualora siano richieste particolari competenze nella specifica disciplina, può sceglierlo in modo autonomo, individuando preferibilmente una persona che svolga la propria attività professionale presso un ente pubblico.

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 ventidue articoli, suddivisi in tre capi, e costituisce essenziale completamento delle previsioni contenute nel Titolo II e illustrate in precedenza, formando con queste un unico *corpus* normativo volto ad apprestare una risposta equilibrata al fenomeno della *medical malpractice*, in vista di un efficace contrasto ai comportamenti di medicina difensiva.

a) *La giustizia riparativa nel disegno politico-criminale del progetto.* – L'impianto politico-criminale del *Progetto* 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 di condotta colposa in ambito sanitario» (art. 2).

La disciplina del Titolo III si ispira ai principi internazionali in materia, espressi nelle raccomandazioni delle Nazioni Unite²⁰ e del Consiglio d'Europa²¹, nel rispetto altresì di quanto disposto dalla Decisione Quadro 2001/220/GAI del Consiglio dell'Unione Europea relativa alla posizione della vittima nel procedimento penale²².

²⁰ UNITED NATIONS, ECONOMIC AND SOCIAL COUNCIL, Risoluzione n. 12/2002, recante i *Basic Principles on the Use of Restorative Justice Programmes in Criminal Matters*.

²¹ CONSIGLIO D'EUROPA *Raccomandazione 99(19)* concernente la *Médiation en matière pénale*, adottata dal Comitato dei Ministri nel settembre 1999.

²² Per un breve commento alle fonti internazionali, cfr. CERETTI A., MAZZUCATO C., *Mediazione e giustizia riparativa tra Consiglio d'Europa e Nazioni Unite*, in *Dir. pen. proc.*, 2001, n. 6, p. 772-776; più ampiamente: MANNOZZI G., *La giustizia senza spada. Uno studio comparato su giustizia riparativa e mediazione penale*, Milano, 2003; MAZZUCATO C., *Consenso alle norme e prevenzione dei reati. Studi sul sistema sanzionatorio penale*, Roma, 2005, p. 123 ss.; EAD., *Mediazione e giustizia riparativa in ambito penale. Spunti di riflessione tratti dall'esperienza e dalle linee guida internazionali*, in Picotti L.,

Si ricorda fin d'ora che, secondo la definizione delle Nazioni Unite, con l'espressione *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, leso da un reato, partecipano insieme attivamente alla risoluzione delle questioni sorte con l'illecito penale, generalmente con l'aiuto di un facilitatore»²³. 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, 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»²⁴.

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. È 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).

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

Spangher G. (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.

²³ 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».

²⁴ 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».

Progetto concilia le istanze che hanno motivato la diffusione di pratiche alternative di *dispute resolution*, con la funzione di orientamento culturale alla rilevanza dei beni giuridici offesi svolto dai precetti penali. 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.

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.

Unità di gestione del rischio clinico (art. 34 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 medico-chirurgica, senza tentare (per lo più inutilmente) di impedirli sotto la (sola) minaccia di sanzioni o di punirli una volta accaduti.

L'Unità di *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. 590-ter* 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, 22, 34 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 sia il sistema di giustizia riparativa sono pensati come realtà che devono operare tenendo conto – in modo non formale – 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.

b) *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 congiunti²⁵, e a spiegare ulteriormente le ragioni che ne hanno motivato l'inserimento nel *Progetto* 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 speranza²⁶. Se è tipico di ogni vittima sentire un pungente senso di tradimento²⁷ 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.

Dal versante del medico, l'altro polo della «molecola criminale»²⁸, 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 di-

²⁵ Per un primo approfondimento, si rinvia a DUBLER N.N., LIEBERMAN C.B., *Bioethics Mediation. A Guide to Shaping Shared Solutions*, United Hospital Fund of New York, New York, 2004; FARBER POST L., BLUSTEIN J., NEVELOFF DUBLER N., *Handbook for Health Care Ethics Committees*, Baltimore, 2006, pp. 140-150.

²⁶ Per l'approfondimento di tali complessi profili, occorre riferirsi agli studi di antropologia medica, fra cui per esempio PIZZA G., *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.).

²⁷ Per l'approfondimento, si rinvia a CERETTI A., *Mediazione penale e giustizia. Incontrare 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 F. (a cura di), *Il coraggio di mediare. Contesti, teorie e pratiche di risoluzione alternative delle controversie*, Milano, 2001, p. 57 ss.

²⁸ FORTI G., *L'immane concretezza. Metamorfosi del crimine e controllo penale*, Milano, 2000, p. 287 ss.

namiche 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 vittime²⁹, la (auto)responsabilizzazione dell’autore della condotta lesiva, il coinvolgimento della comunità (nella specie: i familiari dell’offeso, i colleghi dell’équipe medico-chirurgica, gli organi direttivi dell’ospedale) nel procedimento di riparazione delle conseguenze del fatto e nella prevenzione, l’innalzamento degli «standard di cultura civica»³⁰ (nella specie: la promozione di una cultura sanitaria meno difensiva).

La mediazione e i programmi di giustizia riparativa donano, 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 sfiducia³¹. Il dialogo

²⁹ 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 resolution of disputes, including mediation, arbitration and customary justice or indigenous practices, should be utilized where appropriate to facilitate conciliation and redress for victims»).

³⁰ Per un’analisi di tali obiettivi, si rinvia a CERETTI A., DI CIÒ F., MANNOZZI G., *Giustizia riparativa e mediazione penale*, cit., p. 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».

³¹ 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

libero consentito (solo) da un programma di *restorative justice* offre 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 (cfr. *infra* il *Quadro di sintesi dei programmi di giustizia riparativa in ambito sanitario*), 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.

Dal punto di vista della tipizzazione normativa di tali situazioni, il *Progetto* affronta tale problematica nei due commi che costituiscono l’art. 7: il primo, in particolare, mira a meglio definire il concetto di riparazione e a precisare il rapporto tra «condotte a contenuto riparatorio» in senso stretto e «condotte a contenuto conformativo»; il secondo fornisce una definizione di queste ultime, costruita attraverso una serie di esempi, chiusi da una clausola generale. Le attività propriamente riparative sono volte ad attenuare o elidere le conseguenze del reato, mentre le attività conformative sono «dirette alla prevenzione e correzione dell’inosservanza delle regole dell’arte e di eventuali lacune organizzative» (art. 7, comma 2).

Un’identica e cruciale *ratio* “correttivo-riparativa” anima entrambe le ipotesi, cariche di un significato diacronico che lega passato, presente e futuro in un gesto costruttivo di responsabilizzazione: evitare il ripetersi dell’evento lesivo è la riparazione più imporrante. Sia le condotte riparatorie che quelle conformative, poi, devono avere significato per chi le compie volontariamente e per chi – eventualmente – le riceve (la persona offesa, la vittima aspecifica, la “comunità”, a seconda del programma³²). Risultano

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 M.S., VOS B., COATES R.B., LIGHTFOOT E., *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 M.S., *The Handbook of Victim Offender Mediation. An Essential Guide to Practice and Research*, San Francisco 2001; ID., *Impact of Victim-Offender Mediation in Canada, England and the United States*, in *The Crime Victims Report*, 1998. Per le ricerche empiriche italiane: CERETTI A., DI CIÒ F., *Giustizia riparativa e mediazione penale a Milano. Un’indagine quantitativa e qualitativa*, in *Rassegna penitenziaria e criminologica*, 2002, n. 3, p. 99 ss.; MASTROPASQUA I., CIUFFO E., *L’esperienza della mediazione penale nei servizi della Giustizia Minorile. Indagine su un anno di attività*, in A. Mestitz (a cura di), *Mediazione penale: chi, dove, come e quando*, Roma, 2004.

³² Cfr. *Quadro di sintesi dei programmi di giustizia riparativa*, in appendice alla presente Relazione.

ta perciò accentuato – nello schema fatto proprio dalla norma – il ruolo delle attività conformative, che diventano una componente *fissa* del «risultato del programma di giustizia riparativa in ambito sanitario», accanto alle attività riparative in senso stretto.

c) *Le norme che compongono il Titolo III del Progetto.* - Il Titolo III del *Progetto di riforma* consta 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 disciplinata³³, nonostante i vincoli imposti dalla citata Decisione Quadro dell'Unione europea³⁴, le più recenti sollecitazioni del Consiglio d'Europa³⁵ 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 locali³⁶. La progettazione normativa delle disposizioni del Titolo III è avvenuta anche alla luce delle *best practices* consolidate in Italia in oltre un decennio di esperienze³⁷.

³³ 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 PELIKAN C. (già componente dell'Experts Committee che ha predisposto la citata Raccomandazione del Consiglio d'Europa) e TRENCEZEC T., *Victim Offender Mediation and Restorative Justice. The European Landscape*, in Sullivan D., Tift L. (Eds.), *Handbook of Restorative Justice. A Global Perspective*, London-New York, 2006, p. 63 ss. Per una più ampia ricognizione comparatistica, si rinvia a MANNOZZI G., *La giustizia senza spada*, cit., con particolare riguardo alla Sezione II e *ivi* a p. 197 ss.

³⁴ *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.

³⁵ 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 A., MAZZUCATO C., *Mediazione reo/vittima: le "istruzioni per l'uso" del Consiglio d'Europa. Un commento alle Guidelines for a Better Implementation of the Existing Recommendation concerning Mediation in Penal Matters*, in *Nuove Esperienze di Giustizia minorile*, Ministero della Giustizia – Dipartimento per la Giustizia minorile, 2008, n. 1, p. 201-209.

³⁶ 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.

³⁷ 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.

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 titolo³⁸, 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. 5³⁹: 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, tornano sul punto saliente, senza lasciare adito a dubbi.

L'altro aspetto decisivo è la dimensione partecipativa, già presente nelle parti definitive 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 criminoso. I modelli di *restorative justice* si fanno, dunque, carico della dimensione plurisoggettiva, “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 punitive.

Come è facile intuire, la fedeltà alla vocazione della giustizia riparativa ha richiesto un complesso (e non scontato) raccordo con il procedimento penale. 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 impedita 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. 20), 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,

³⁸ 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...».

³⁹ 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».

rapporto, referto (art. 12, comma 3)⁴⁰, 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)⁴¹.

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, alla 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. 20, comma 2).

L'obiettivo di incentivare le pratiche riparative, a motivo della loro particolare utilità nel contesto sanitario, è perseguito mediante la massima accessibilità⁴² a tali programmi, espressamente indicati e disciplinati dall'art. 6, i quali sono *a fortiori* attivabili dai «soggetti in conflitto», «indipendentemente dal procedimento penale» (art. 6, comma 5), per le situazioni di mera rilevanza civile, incluse, quindi, le ipotesi di morte o lesioni per colpa lieve dell'esercente la professione medico-chirurgica.

Il *Progetto* elaborato dal *CSGP* ha inteso unificare in capo all'apposita Commissione la trattazione di affari sia penali sia 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*)⁴³. Il modello qui

⁴⁰ 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.

⁴¹ Analoga previsione è presente nel procedimento penale minorile, dove l'art. 9 d.P.R. 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 d.P.R. 448/1988, alle esigenze educative del giovane imputato.

⁴² 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).

⁴³ 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 prenale, 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 judi-

proposto si presenta dunque 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»⁴⁴.

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. 19, lett. c): non solo i familiari del malato o i colleghi di reparto, ma anche il responsabile dell'unità di gestione del rischio clinico e/o l'assicuratore (art. 34, 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.

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. 25), 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).

d) Tipologie di programmi. – L'art. 6, secondo comma, disegna con precisione le diverse tipologie di programmi, comunque riferibili, in generale, a due macro-categorie (v. *infra*, il *Quadro di sintesi dei programmi di giustizia riparativa*):

- programmi che prevedono l'*incontro delle parti*: mediazione diretta, mediazione "indiretta" o *shuttle mediation*⁴⁵, «incontro delle parti allargato ad altri soggetti» (art. 6 lett. a) e b);
- programmi modellati ora sul reo ora sulla vittima («assistenza della persona alla quale il fatto è attribuito nella riparazione indiretta delle conseguenze del reato» e

ciaire, 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».

⁴⁴ Cfr. il già richiamato art. 9, lett. b).

⁴⁵ Così chiamata proprio perché i mediatori "fanno la spola" tra una parte e l'altra, favorendo un dialogo a distanza tra gli interessati.

«ascolto protetto della persona offesa»), cui si ricorre, per l'appunto, *in via residuale*, solo cioè ove non sia «possibile» procedere ai programmi di cui sopra «per mancanza di consenso da parte degli interessati o per altra causa».

Si è poi provveduto a mettere in rilievo un profilo operativo, forse scontato per chi pratica la giustizia riparativa, ma la cui specificazione è parsa opportuna in un testo di riforma così “pionieristico”: si è scelto di precisare, infatti, che l'individuazione delle attività riparative e conformative risultanti dal programma di «assistenza alla riparazione indiretta» può «avvenire anche mediante incontro con vittime aspecifiche eventualmente individuate per il tramite di enti e associazioni rappresentativi degli interessi lesi dal reato o mediante il coinvolgimento dell'Unità di gestione del rischio clinico di cui all'art. 34».

Si è dato così rilievo, simultaneamente, a tre diversi aspetti, tutti significativi: in primo luogo, l'ingresso di vittime di reati simili, con le quali il medico può condurre l'elaborazione *dialogica* degli effetti della propria condotta e *verso* le quali può rispondere in termini riparativi; in secondo luogo, la comparsa degli enti esponenziali che possono rivestire un ruolo costruttivo senza che le procedure riparative si orientino in senso eccessivamente vittimologico “organizzato”; infine, il maggior risalto in sede di programma di *restorative justice* alla Unità di gestione del rischio clinico, con una sottolineatura della dimensione anche collettiva della singola vicenda e con il dischiudersi delle condotte riparative a forme di *community service*

Il combinato disposto degli artt. 6 e 19 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»⁴⁶ (art. 7) è decisiva per le sue implicazioni penali: le «condotte volontarie a contenuto riparatorio e conformativo» estinguono il reato⁴⁷. L'art. 7, nella sua precisione, lascia comunque “aperto” l'esito estrinseco del

⁴⁶ Locuzione ricavata dai *Principi Base* delle Nazioni Unite, I, § 3 («*restorative outcome*»).

⁴⁷ 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)

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»⁴⁸. 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»⁴⁹ che ne esce al contrario rafforzato, pur senza ricorrere a controproducenti dinamiche punitive.

Le «attività conformative», in particolare, 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.

e) *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»⁵⁰.

⁴⁸ DONINI M., *Non punibilità e idea negoziale*, in *Ind. pen.*, 2001, p. 1047 ss.

⁴⁹ DONINI M., *Non punibilità*, cit., p. 1047.

⁵⁰ In linea, fra l'altro, con la disposizione dell'art. 8, comma 3, della *Decisione Quadro*

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). 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 sorveglianza⁵¹: così, i membri della Commissione «sono scelti tra professionisti esperti di discipline giuridiche, mediche e socio-antropologiche, 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 personale⁵².

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).

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

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

⁵¹ 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.

⁵² Il riferimento a «specificità attitudine, preparazione ed esperienza» è locuzione testualmente contenuta, per es., nell'art. 4 disp. 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.).

«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»⁵³, con una specifica attenzione per gli impegni assunti dal soggetto più esposto al riguardo, cioè la persona cui il fatto è attribuito.

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, 19) sono condizione protette in modo sostanziale dal combinato disposto degli artt. 12 e 20, 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.

f) *Funzionamento dei programmi di giustizia riparativa.* – Senza ripetere le considerazioni già espresse in precedenza sulle disposizioni del Capo III, ci si limita qui 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.

Ricevuta la notizia di reato, la Commissione, a sua volta, contatta le parti e, con l'assenso di queste, procede a 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 *conferences*, 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. 20, 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. 20, comma 5). È lasciata dunque una certa libertà ai mediatori di adattare il *setting* al tipo di programma riparativo da portare a termine (individuale, bilaterale o "allargato").

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 mutuata te-

⁵³ 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).

stualmente dalla Raccomandazione (99)19⁵⁴. La precisazione potrebbe parere espressione di uno scrupolo eccessivo; si tratta invece di un aspetto non secondario: la vulnerabilità della persona offesa e del soggetto attivo va costantemente tenuta in 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 potrà svolgersi secondo le modalità più opportune, con garanzia 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. 21 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 –, ausilio tecnico di eventuali esperti, assistenza di un interprete per chi non conosce la lingua utilizzata nel programma⁵⁵.

L'attività della Commissione dovrà concludersi entro sei mesi, prorogabili in caso di necessità fino a un massimo di altri sei mesi (art. 23). La conclusione del programma, con esito positivo, è oggetto di apposita informativa da parte della Commissione all'autorità giudiziaria procedente (art. 22, comma 2). Lo svolgimento delle attività risarcitorie o riparatorie, nonché delle attività conformative, accertato dall'autorità giudiziaria, estingue il reato (art. 2) di cui all'art. 590-ter c.p.

g) *Rapporti con il procedimento disciplinare.* – Un'importante novità delineata dal Progetto è rappresentata dall'art. 18, dedicato ai rapporti tra giustizia riparativa in ambito sanitario e procedimento disciplinare nei confronti del medico.

La norma in esame prevede la sospensione del procedimento disciplinare (eventualmente avviato per taluno dei delitti di nuovo conio, ai sensi degli artt. 38 ss. del d.P.R. 5 aprile 1950, n. 221) «in pendenza di un programma di giustizia riparativa», nonché la sospensione del corso della relativa prescrizione.

La previsione più rilevante è però contenuta nel quarto comma, dove si contempla

⁵⁴ 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».

⁵⁵ 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 garanties fondamentales: en particulier, les parties devraient avoir le droit à l'aide judiciaire et, le cas échéant, à un service de traduction/interprétation»).

l'estinzione *anche* dell'illecito disciplinare per effetto dell'adempimento delle condotte a contenuto riparatorio e conformativo risultanti dal programma di giustizia riparativa, «salvo che, per la eccezionale gravità delle violazioni, debba essere disposta la sanzione disciplinare della radiazione o della sospensione dall'esercizio della professione».

A tal fine, il comma 3 dell'art. 18 prescrive l'invio di un'informativa da parte della Commissione per la giustizia riparativa in ambito sanitario al presidente del Consiglio dell'Ordine o del Collegio della provincia nel cui Albo il sanitario è iscritto, avente ad oggetto l'«inizio e la chiusura del programma», con l'indicazione – importantissima per gli effetti estintivi che possono prodursi anche in sede disciplinare – delle attività comunque svolte avanti alla Commissione medesima.

Le questioni relative ai rapporti con il procedimento disciplinare sono indubbiamente delicate: un'accentuazione eccessiva di quest'ultimo – mediante, ad esempio, la previsione di obblighi di segnalazione da parte della Commissione e un'espansione delle sanzioni disciplinari – in vece di quelle penali, potrebbe certamente dar vita a una serie di effetti controproducenti, proprio riguardo al contenimento dei comportamenti di medicina difensiva; d'altra parte, non vi è dubbio che, ridimensionata in maniera drastica la pena detentiva, le sanzioni disciplinari interdittive possono mostrarsi sicuramente efficaci nel quadro di una razionale politica preventiva della colpa medica.

I diversi profili sono stati attentamente esaminati e si è ravvisata la possibilità di un loro contemperamento grazie all'interazione virtuosa dei procedimenti penale, riparativo e disciplinare, i quali restano saldamente e armonicamente uniti nell'intento di favorire la scoperta, la correzione e la riparazione delle condotte gravemente colpose dei medici, integranti fatti di omicidio o lesioni personali.

Così, la volontaria assunzione di impegni a contenuto riparativo o, a maggior ragione, conformativo “assorbe” la sanzione disciplinare rendendola inutile ed estingue l'illecito che ne è il presupposto (ove sussistente). Il «risultato del programma di giustizia riparativa» – e in particolare di quelle «attività informative, formative e di aggiornamento professionale, [...] di collaborazione con l'Unità di gestione del rischio clinico, e ogni altra attività diretta alla prevenzione e correzione dell'inosservanza delle regole dell'arte e di eventuali lacune organizzative» (art. 7, comma 2) – è di per sé denso di implicazioni deontologiche atte a reintegrare il medico nel decoro professionale che la sua “manchevolezza” può aver pregiudicato.

Del resto, se le sanzioni disciplinari previste dall'art. 40 del d.P.R. 221/1950 hanno – oltre a quella interdittiva per i casi più gravi – funzioni di diffida e biasimo⁵⁶, le con-

⁵⁶ Merita, per comodità del lettore, ricordare che, secondo quanto previsto dal citato art. 40, le sanzioni disciplinari irrogabili al medico sono: «1) l'avvertimento, che consiste nel diffidare il colpevole a non ricadere nella mancanza commessa; 2) la censura, che è una dichiarazione di biasimo per la mancanza commessa; 3) la sospensione dall'esercizio della professione per la durata da uno a sei mesi, salvo quanto è stabilito dal successivo art. 43; 4) la radiazione dall'Albo».

dotte conformative e riparatorie di cui al *Progetto* assolvono in pieno a tali scopi, arricchendoli però di una vantaggiosa natura *reintegrativa*, per dirla con John Braithwaite⁵⁷. La riparazione che il sanitario individua all'esito di uno dei programmi sopra descritti è perciò frutto non di un intervento coercitivo sterile, bensì di una autonoma revisione del proprio operato, combinata allo spontaneo riconoscimento della "manchevolezza" professionale e al volontario, fattivo, sforzo per non ripeterla.

Il *Progetto* ha ritenuto di escludere dal beneficio dell'estinzione dell'illecito disciplinare solo i casi «di eccezionale gravità delle violazioni», riguardo ai quali gli Ordini professionali conservano il potere di disporre la radiazione o la sospensione dall'esercizio della professione. Si osservi che, a fronte del carattere macroscopico delle violazioni commesse, la sanzione disciplinare interdittiva (perpetua o temporanea), irrogata all'esito del relativo procedimento e con le garanzie ad esso proprie, finisce per rivestire ancora una volta finalità preventivo-corrective, senza recare lo stigma di pene accessorie di contenuto analogo.

5. Titolo IV: Disposizioni in materia di assicurazione per la responsabilità civile in ambito sanitario

Il titolo IV del *Progetto di riforma* consta di otto 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, questa parte del *Progetto* 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* è quello di prevedere così 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 di garantire, 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"⁵⁸.

⁵⁷ J. BRAITHWAITE, *Crime, Shame, and Reintegration*, Cambridge, 1989.

⁵⁸ 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 so-

A tale scopo, viene innanzi tutto previsto, all'art. 27 del *Progetto*, che ogni azienda sanitaria, struttura o ente, pubblico o privato, che renda prestazioni sanitarie a favore di terzi, sia tenuto a 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 "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. 27, 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 qualificate come "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 coerenza 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. 28 – che le regioni possano decidere di non rivolgersi al mercato delle compagnie assicuratrici private,

no 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.

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. 27, 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"⁵⁹, 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* 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. 27, comma 1, è sempre a carico dell'azienda, ente o struttura sanitaria» (art. 31, 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. 31 del *Progetto* (art. 31, 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 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 temperamento tra l'esigenza di garantire il soddisfacimento delle pretese risarcitorie della parte lesa (che potrà sempre convenire in giudizio, come previsto dall'art. 32 del *Progetto*, direttamente la struttura sanitaria o l'assicuratore, vale a dire soggetti certa-

⁵⁹ Si veda, tra i tanti, CISNOTTI R., *La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie*, Roma, 2004, ed *ivi* ulteriori riferimenti.

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

Sempre per 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. 32 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 alla liquidazione definitiva del danno» (art. 32, 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.

A completamento del sistema, merita dar conto anche della previsione contenuta nell'art. 29 del *Progetto*, intitolato «Fondo di solidarietà per le vittime di danni da attività sanitaria». Attraverso la creazione di tale Fondo di solidarietà – da non confondersi, si badi, col Fondo di garanzia previsto dall'art. 28, che rappresenta lo strumento attraverso il quale le Regioni e le Province autonome possono, se lo ritengono, assicurare “in proprio” il rischio legato all'attività sanitaria prestata nelle strutture pubbliche, senza rivolgersi al mercato delle compagnie assicuratrici private – si è ritenuto di accogliere l'impostazione già sperimentata in Francia con la *Loi Kouchner* del 2002, prevedendo un sistema c.d. “a doppia corsia”, imperniato, da un lato, sull'assicurazione obbligatoria delle strutture sanitarie per i danni colposamente cagionati al paziente, e, dall'altro, su un apposito Fondo di solidarietà, da attivare nelle ipotesi in cui non sia individuabile, in capo all'organizzazione che ha erogato la prestazione, alcun elemento di colpa.

Mentre nel primo caso ci si troverà di fronte a un reale “risarcimento del danno”, causato da una condotta colposa del sanitario e coperto dall'assicurazione obbligatoria della struttura; nel secondo caso a intervenire sarà un Fondo di solidarietà di natura chiaramente indennitaria, che opererà in relazione a danni i quali non saranno, tecnicamente, “risarciti” – manca, infatti, il requisito essenziale della colpa, e quindi non è possibile individuare un vero danneggiante – bensì “riparati”, in ossequio ai principi di solidarietà sociale costituzionalmente sanciti e già operanti, secondo uno schema del tutto analogo, nei confronti della categoria delle c.d. “vittime della strada”.

Sul punto, peraltro, si sono anche considerati i costi economici e finanziari, verosimilmente ingenti, connessi a tale previsione, che, se da un lato contribuirebbe a

diffondere una opportuna chiarezza concettuale nella giurisprudenza civile, spesso affaticata nel ricostruire colpe delle strutture sanitarie davvero pallide, pur di riconoscere una qualche forma di risarcimento al paziente che abbia subito dei danni, dall'altro potrebbe prestarsi a richieste di indennizzo pretestuose e opportunistiche. Proprio in virtù di tale considerazione, si è deciso allora di limitare l'operatività del Fondo di solidarietà – almeno nella fase iniziale della sua gestione – a due ipotesi del tutto peculiari e più vicine al tradizionale ambito della colpa e del risarcimento del danno: in particolare, si è ritenuto di prendere in considerazione, nel comma 1 dell'art. 28, i soli casi in cui la struttura sanitaria, pur essendo obbligata ad assicurarsi, non abbia osservato tale obbligo e quello dell'impresa assicurativa che, al momento del sinistro o durante la fase di evasione della pratica, sia posta in stato di liquidazione coatta.

Senza soffermarsi analiticamente sui dettagli operativi del Fondo, disciplinati nei commi da 2 a 7 dell'art. 29, è opportuno dedicare qualche parola alla previsione contenuta nell'art. 30 e relativa alla disciplina dell' «Obbligo a contrarre» in capo alle imprese assicuratrici. Sul punto, si è osservato come l'obbligo di assicurarsi in capo alle strutture sanitarie debba necessariamente accompagnarsi a un impegno, da parte delle compagnie assicuratrici, di coprire i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività sanitaria. Con la previsione di cui all'art. 30 del *Progetto* si è ritenuto di realizzare tale equilibrio, stabilendo la necessità di una “dichiarazione di disponibilità” – da rendersi ogni anno, da parte delle compagnie assicurative che intendano operare nell'ambito della copertura dei rischi legati allo svolgimento delle attività sanitarie – con la quale ogni impresa assicuratrice indichi i rischi per i quali offre copertura, le condizioni di contratto, nonché le tariffe praticate, nel rispetto dei massimali fissati annualmente su proposta dell'ISVAP. Una volta formulata la scelta di partecipare al mercato in esame, però, le compagnie assicurative saranno obbligate ad accettare le proposte che vengano loro presentate per l'assicurazione obbligatoria, naturalmente in conformità alle condizioni indicate nella “dichiarazione di disponibilità”.

Da ultimo, sempre in merito alle peculiarità dell'obbligazione risarcitoria, si è dedicata una norma specifica alla disciplina della prescrizione (art. 33). Sul punto, si è ritenuto di individuare nel termine decennale – caratteristico delle ipotesi di responsabilità contrattuale – il tempo necessario per il perfezionamento della prescrizione del diritto al risarcimento: tale termine decorrerà dal momento della conoscenza del danno, inteso sia come consapevole presa di coscienza delle conseguenze dannose subite, sia come piena cognizione del consolidamento di tale pregiudizio alla sfera psico-fisica del soggetto. Anche la prescrizione civilistica, peraltro, resta sospesa durante lo svolgimento di uno dei programmi di giustizia riparativa, in modo da garantire un trattamento armonico e coerente delle vicende procedurali relative ai profili penali, disciplinari e civili dell'illecito.

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. 34), 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'organizzazione⁶⁰ – 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* elaborato dal CSGP prevede, con una disposizione fortemente innovativa, 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. 34, 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.

⁶⁰ Cfr. CATINO, M., *Miopia organizzativa. Problemi di razionalità e previsione nelle organizzazioni*, Bologna, 2009.

**QUADRO DI SINTESI DEI PROGRAMMI DI GIUSTIZIA RIPARATIVA
IN AMBITO SANITARIO**

Tipologia di programma	Mediazione (diretta / indiretta) <i>Art. 6, lett. a</i>	Incontro allargato <i>Art. 6, lett. b</i>	Riparazione indiretta <i>Art. 6, lett. c</i>	Ascolto protetto della persona offesa <i>Art. 6, lett. d</i>
Soggetti coinvolti	<p>Persona cui il fatto è attribuito (medico, professionista sanitario)</p> <p>Persona offesa</p> <p>Mediatori della Commissione per la Giustizia riparativa in ambito sanitario</p> <p>Eventuali esperti</p>	<p>Persona cui il fatto è attribuito (medico, professionista sanitario)</p> <p>Persona offesa Congiunti dell'offeso</p> <p>Mediatori della Commissione per la Giustizia riparativa in ambito sanitario Altri soggetti interessati (équipe medica, altro personale sanitario del reparto, direttore sanitario, ecc.)</p> <p>Eventuali esperti</p>	<p>Persona cui il fatto è attribuito (medico, professionista sanitario)</p> <p>Mediatori della Commissione per la Giustizia riparativa in ambito sanitario</p> <p>Con l'eventuale coinvolgimento di: – vittime aspecifiche – enti esponenziali di interessi lesi dal reato (Associazioni di malati, associazioni di volontariato ospedaliero, ecc.)</p> <p>Eventuali esperti</p>	<p>Persona offesa</p> <p>Mediatori della Commissione per la Giustizia riparativa in ambito sanitario</p> <p>Con l'eventuale coinvolgimento di: – autori aspecifici di reati analoghi a quello subito dall'offeso – enti esponenziali di interessi lesi dal reato</p> <p>Eventuali esperti</p>
Consenso della persona offesa	Sì	Sì	No	Sì
Consenso della persona cui il fatto è attribuito	Sì	Sì	Sì	No
Tipo di attività svolta nel programma	<p>Incontro diretto</p> <p>Contatti indiretti, per il tramite dei mediatori</p> <p><i>Apology</i></p>	<p>Incontro diretto</p> <p>Adattamento del modello del <i>Family/Community Group Conferencing</i></p>	<p>Adattamento del modello del <i>Victim/Offender Group...</i> ...e del <i>Community Group Conferencing o Circle</i></p>	<p>Adattamento del modello dei <i>Victim Impact Statements</i> <i>Victim Impact Classes</i> <i>Victim Impact Panels</i></p>

Destinatari del “risultato del programma”	<p>Persona offesa Collettività/Stato</p>	<p>Persona offesa Familiari dell'offeso e/o <i>entourage</i> dell'offeso <i>Entourage</i> della persona cui il fatto è attribuito (ove opportuno) (per es.: reparto, ospedale, ecc.) Collettività/Stato</p>	<p>Collettività/Stato Vittime aspecifiche <i>Entourage</i> della persona cui il fatto è attribuito (ove opportuno) (per es.: reparto, ospedale, ecc.)</p>	<p>Persona offesa</p>
Caratteristiche del “risultato del programma”	<p><i>Victim-oriented</i> Contenuti concordati con la persona offesa, sotto la guida dei mediatori</p>	<p><i>Victim-oriented</i> Contenuti concordati con la persona offesa, sotto la guida dei mediatori</p>	<p><i>Community-oriented</i> Contenuti definiti con i mediatori, con l'eventuale coinvolgimento di vittime aspecifiche e enti esponenziali</p>	<p><i>Victim-centered</i> Possibilità di riparazione simbolica concordata con autore aspecifico</p>
Forme del “risultato del programma”	<p>Attività riparativa diretta alla vittima Attività socialmente utili con significato riparativo per l'offeso Attività conformative con significato preventivo e correttivo anche di carattere generale</p>	<p>Attività riparativa diretta alla vittima e/o ai prossimi congiunti Attività socialmente utili con significato riparativo per l'offeso e/o i suoi congiunti Attività conformative con significato preventivo e correttivo anche di carattere generale</p>	<p>Attività conformative con significato preventivo e correttivo di carattere generale Attività riparativa/attività socialmente utili dirette alla collettività e/o a vittime aspecifiche (<i>community service, community reparation boards</i>)</p>	<p>Riparazione simbolica Attività conformativa da autore aspecifico Attività socialmente utili da autore aspecifico</p>

