

SOMMARIO

Prefazione

9

CAPITOLO PRIMO

LA CODIFICAZIONE DEL SAPERE MEDICO: INTRODUZIONE AL PROBLEMA

1. Introduzione. Medicina mesopotamica ed egizia. Pratiche magiche e oggettivizzazione della medicina. Cura medica: salute, benessere e “buona vita”. Riavvicinamento delle ragioni del curare alle istanze del prendersi cura. 15
2. Sviluppo delle conoscenze scientifiche. Medicina quale scienza delle patologie organiche piuttosto che delle persone ammalate. *Ratio* della cura e rapporto tra medico e paziente. Contrattualizzazione del rapporto medico paziente. Dalla responsabilità medica alla responsabilità medico-sanitaria. L'informazione scientifica: le nuove metodologie di approccio e le c.d. *evidence based*. La medicina basata sull'evidenza e appropriatezza degli interventi. Le raccomandazioni. 21
3. Linee guida e buone pratiche. La questione della loro rilevanza normativa. Art. 3, comma 1, l. 8 novembre 2012, n. 189 (c.d. legge Balduzzi) e l'art. 5, l. 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. legge Gelli-Bianco): cenni e rinvio. Protocolli, linee guida, procedure e buone pratiche. Novità della l. Gelli-Bianco: sistema di accreditamento formale delle linee guida e posizione subordinata delle “buone pratiche clinico-assistenziali” rispetto alle “linee guida”. Linee guida: la questione dell'appropriatezza e dell'affidabilità scientifica. Adesione alle linee guida e responsabilità del medico: spunti di riflessione. 28

CAPITOLO SECONDO

LA RESPONSABILITÀ MEDICO-SANITARIA: ORIENTAMENTI GIURISPRUDENZIALI E DISPOSIZIONI NORMATIVE

4. Il dibattito sulla responsabilità medica. Analisi della giurisprudenza: sua attività di supplenza e silenzio del legislatore. Gli anni '70 e l'art. 2043 cod. civ. quale «norma primaria». Radicale mutamento di prospettiva: Corte di Cassazione, 22 gennaio 1999, n. 589 e teoria del contatto sociale. Erronea qualificazione della responsabilità del medico ex art. 2043 cod. civ. e necessaria applicazione della responsabilità per inadempimento. Il richiamo all'art. 1176, comma 2, cod. civ. e la diligenza specifica del debitore qualificato. Diretta applicazione dell'art. 2236 cod. civ. per ipotesi di dolo e colpa grave. Opportunità di garantire al paziente-danneggiato ampia e certa tutela. 44
5. Qualificazione giuridica dell'obbligazione assunta dal medico.

- Obbligazioni di mezzi e obbligazioni di risultato. Prestazione del medico quale obbligazione di mezzi: mancato raggiungimento del risultato ed esclusione dell'inadempimento. Critica: distinzione dogmaticamente superata. Conseguimento del risultato quale minimo comune denominatore di tutti i tipi di obbligazione. Risultato preteso funzionale allo sforzo di diligenza impiegata. Risultato atteso e conformità alle raccomandazioni di cui all'art. 5, l. Gelli-Bianco: modalità di esecuzione della prestazione ed esito della stessa. Le «specificità del caso concreto», quale criterio guida della valutazione del comportamento. Possibile ampliamento dell'ambito di operatività delle linee guida. Critica: pericolo di concreta possibilità di spersonalizzazione della cura e di compromissione dell'autonomia del medico. 51
6. «Contenuto» della prestazione. Obblighi di protezione ed adempimento esatto. Consenso informato e art. 32 cost. Tutela della salute: inviolabilità della libertà personale (art. 13 cost.) e tutela della persona (art. 2 cost.). Consenso informato quale sintesi di distinti diritti della persona: autodeterminazione e salute. Conseguenze della violazione. Gli orientamenti della giurisprudenza: responsabilità contrattuale da contatto sociale. Consenso informato quale legittimazione e fondamento del trattamento terapeutico. Informazione sulle possibili conseguenze del trattamento e acquisizione del consenso. Assenza di consenso e responsabilità del medico anche in ipotesi di trattamenti corretti, eseguiti nell'esclusivo interesse del paziente. Danno-evento e danno-conseguenza. Obbligo informativo ed autonoma rilevanza del consenso informato. Prime osservazioni: soluzione funzionale alla tutela della parte debole del rapporto. 62
7. Malpratica medica e medicina difensiva. Adozione di pratiche mediche e contenimento del rischio di esposizione al contenzioso giudiziario. La l. 8 novembre 2012, n. 189 (c.d. Legge Balduzzi). L'art. 3 e l'obbligo di cui all'art. 2043 cod. civ. La tesi giurisprudenziale prevalente: rilevanza della colpa lieve nella responsabilità extracontrattuale e permanenza della responsabilità contrattuale del medico. Critica: opportunità di veicolare la responsabilità del medico nella responsabilità da fatto illecito. Scarsa chiarezza da parte del legislatore ed interpretazione sostanzialmente abrogante da parte dei giudici. Relazione medico-paziente presupposto della totalità dell'atto medico. Crisi del rapporto medico-paziente: medicina risarcitoria e medicina difensiva. Giuridicizzazione del rapporto medico-paziente e contrattualizzazione del consenso non quali strumenti minatori all'alleanza terapeutica. 73

8. La l. 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. legge Gelli-Bianco). Art. 7 e doppio binario di responsabilità. Responsabilità della struttura sanitaria: art. 1218 cod. civ. (responsabilità per fatto proprio) e art. 1228 cod. civ. (responsabilità per fatto dei professionisti sanitari). Responsabilità del medico quale responsabilità da fatto illecito (art. 2043 cod. civ.). Dubbi di costituzionalità: violazione art. 3 cost. Infondatezza della diversità di disciplina del medico libero professionista e del medico dipendente pubblico: dubbia estraneità del medico rispetto al contratto di ospedalità. Medico «terzo» rispetto al contratto di ospedalità, ma «parte qualificata» del rapporto complessivamente considerato. Prestazione del sanitario strumentale al perfezionamento del negozio e allo svolgimento dello stesso. Tutela del paziente e prestazione dovuta. Dubbi e perplessità sulla natura extracontrattuale della responsabilità del medico. Aggravamento dell'onere della prova a carico del danneggiato. 82
9. Linee guida e modalità di esecuzione della prestazione. Art. 6, l. Gelli-Bianco e art. 590 *sexies*, cod. pen.: rispetto delle linee guida ed esclusione della responsabilità. Dubbi sulla non configurabilità della colpa grave *tout court*. L'art. 5: conformità del comportamento e specificità del caso concreto. Irragionevolezza di una qualificazione delle linee guida in termini di precettività: cenni e rinvio. Prime osservazioni: necessità di un giudizio incentrato sulla condotta eseguita. Valutazione dell'esattezza del comportamento rispetto al grado di diligenza, prudenza e perizia in relazione al caso concreto. 92

CAPITOLO TERZO

«LEGES» ARTIS, AUTONOMIA DEL MEDICO E TUTELA DELLA «PERSONA» MALATA

10. Riflessioni critico-valutative attorno alle linee guida. L'art. 5, l. Gelli-Bianco: linee guida e loro collocazione nel sistema delle fonti del diritto. Linee guida non quali regole di diritto positivo, bensì quali norme di *soft law*: carattere persuasivo e non anche coercitivo delle stesse. Rilevanza delle linee guida: *a*) esclusione della punibilità per imperizia (in sede penale); *b*) determinazione del *quantum debeatur* (in sede civile). 104
11. Verifica dell'ambito e dei limiti di efficacia delle linee guida. Gli orientamenti della giurisprudenza precedenti alla legge Balduzzi: valore meramente orientativo delle linee guida; conformità della condotta ad esse di per sé insufficiente all'esonero di responsabilità. L'art. 3, l. Balduzzi ed il richiamo alle linee guida «accreditate dalla comunità scientifica». La sentenza Cantore. La l. Gelli ed il

- sistema di accreditamento formale: il «rinvio» quale presupposto della loro rilevanza in termini di efficacia. Pluralità delle fonti del diritto ed affievolimento del formalismo legislativo. Produzione di norme al di fuori delle sedi istituzionali: elaborazione delle linee guida (anche) a soggetti privati. La legge Gelli: sua conformità alle regole della decretazione delegata ed alla giurisprudenza costituzionale in materia di ripartizione delle competenze. Le regole del giusto procedimento e partecipazione «parziale» dei soggetti coinvolti. Critica: ingiustificata esclusione della categoria dei pazienti dal procedimento decisionale. Necessità di predisposizione di garanzie rafforzate. 111
12. Legittimazione degli autori delle linee guida. Rilievo della qualità del soggetto ai fini della valutazione delle linee guida. La sicurezza delle cure e la prevenzione e gestione del rischio. Prevenzione del rischio e contenimento delle spese: loro influenza sull'elaborazione delle linee guida. La «buona cura» e la «cura economicamente più appropriata». Linee guida quali strumenti di una «medicina amministrata». Critica: tutela della salute subordinata a logiche economico-gestionali. 120
13. Le linee guida nel panorama legislativo. Gli orientamenti della dottrina: *a)* linee guida quale nuova fonte del diritto; *b)* ruolo di integrazione delle disposizioni legislative. Le linee guida quale fonte-atto. Rinvio ad esse quale presupposto della loro vincolatività. Critica: le linee guida come fonti del diritto da un punto di vista soltanto formale; diverso grado di cogenza rispetto alle norme di diritto positivo. Condotta indicata e caso concreto: opportunità di derogare alle raccomandazioni. Linee guida quale garanzia di trasparenza delle decisioni assunte nell'esecuzione della prestazione. Esclusione della natura di norme di diritto positivo: *a)* antinomia ontologica tra nozione di linee guida e preteso carattere vincolante; *b)* necessità di una normazione ispirata a modelli di certezza ed affidabilità; *c)* loro operatività al di fuori del precetto normativo; *d)* normazione (tecnica) di natura privata e prevalenza del diritto alla salute. Le linee guida quali strumenti sussidiari di interpretazione delle norme primarie. Linee guida quali «raccomandazioni» e natura non vincolante delle stesse. 124
14. La giurisprudenza di legittimità dopo la legge Gelli-Bianco e valenza delle linee guida. Primo orientamento (minoritario): linee guida quale presidio di garanzia della salute e fonte di vere e proprie direttive cogenti. Secondo orientamento: esclusione del carattere precettivo e vincolante. Linee guida quali strumenti di

valutazione della condotta del medico sul fondamento delle «specificità del caso concreto».	132
15. Valorizzazione delle peculiarità del caso concreto e non meritevolezza in sé del sapere codificato. Positivizzazione delle <i>leges artis</i> e rischio della loro cristallizzazione: leggi dell'arte quale risultato di una scienza in continua evoluzione. Medicina atta a «curare» non già (sol)tanto le «malattie», ma i «malati». Necessario e radicale mutamento di prospettiva: confronto in chiave evolutiva tra il caso concreto e le regole dell'arte. Individuazione della normativa e relativizzazione del procedimento ermeneutico. Medicina non quale «scienza esatta» e conseguente elasticità di applicazione delle linee guida. Oggettiva impossibilità di formulazione di regole standardizzate. Esclusione dell'automatismo dell'efficacia delle linee guida. Individuazione degli interessi sottesi e necessità di un loro bilanciamento. Ragionevolezza quale criterio guida nella scelta della regola concreta da applicare. Scelta ragionevole e soluzione più adeguata (e conforme) alla legalità costituzionale.	137
16. Il medico quale «garante» della salute del paziente. Autonomia del professionista quale (espressione di) libertà terapeutica, della diagnosi e della cura. Suo fondamento costituzionale (art. 9, comma 1, e art. 33, comma 1, cost.). Nesso teleologico tra autonomia del medico e diritto alla salute. Libertà ed indipendenza intellettuale del professionista. Protocolli e linee guida «per» il medico e non anche «contro» il medico. Autonomia «responsabile» e non secondo il «mero arbitrio». Utilizzo delle evidenze scientifiche ed il c.d. malato «complesso». Necessità di una correlazione tra convenzionalismo delle procedure e pragmatismo delle scelte. Autonomia e libertà di scelta. La medicina della «scelta» quale medicina della «responsabilità».	148
17. Interesse del paziente nel rapporto con il medico curante. Il rapporto medico-paziente: il c.d. paternalismo medico e l'autonomia del paziente. Critica: dubbi sull'assolutezza di un fisiologico squilibrio insito nel rapporto tra medico e paziente. Il <i>perché</i> del rapporto: la salute quale bene relazionale obiettivo di entrambi. La c.d. alleanza terapeutica. Necessaria valorizzazione della «comunicazione». L'arte medica e suo ruolo di sintesi tra progresso scientifico e tutela della salute della «persona» malata.	155

INDICE

<i>Autori</i>	169
---------------	-----