



OSSERVATORIO DI DIRITTO SANITARIO
19 MAGGIO 2021

Il sistema della responsabilità
professionale degli esercenti le
professioni sanitarie tra colpa grave e
rispetto delle linee guida ai tempi del
virus SARS-CoV-2 (COVID-19)

di Anna Cicchetti

Ricercatrice di Diritto amministrativo
Alma Mater Studiorum – Università di Bologna

Il sistema della responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie tra colpa grave e rispetto delle linee guida ai tempi del virus SARS-CoV-2 (COVID-19)*

di Anna Cicchetti

Ricercatrice di Diritto amministrativo

Alma Mater Studiorum – Università di Bologna

Abstract [It]: Il contributo analizza il tema della responsabilità amministrativa in ambito sanitario, così come configurata dalla legge n. 24 del 2017, dal punto di vista della colpa grave del professionista sanitario, il quale opera mosso da tensioni potenzialmente contrapposte: da un lato il dovere di rispettare linee guida sempre più cogenti e “normate” e, dall’altro, il diritto di esercitare l’attività sanitaria in piena autonomia professionale, intesa come capacità dell’operatore di compiere le scelte cliniche più corrispondenti alla situazione specifica da affrontare.

Abstract [En]: The paper analyzes the topic of administrative responsibility in the healthcare sector, as ruled by Law no. 24 of 2017, from the point of view of the healthcare professional gross negligence. The healthcare professional is driven by potentially clashing tensions: on the one hand, the obligation to respect increasingly binding and “codified” guidelines and, on the other hand, the right to exercise healthcare activity in full professional autonomy (this latter is intended as the operator’s capability to make the most appropriate clinical choices regarding the specific situation to be addressed).

Parole chiave: colpa grave; responsabilità amministrativa; linee guida; pandemia; medicina difensiva

Keywords: gross negligence; administrative responsibility; guidelines; Covid-19 pandemic; defensive medicine

Sommario: **1.** Premessa. Il contesto di riferimento. **2.** Inquadramento della responsabilità professionale e problemi aperti nel settore sanitario. **3.** La colpa grave del professionista sanitario tra rispetto delle linee guida e organizzazione amministrativa. **4.** Responsabilità amministrativa e pandemia: spunti di riflessione per riorganizzare la sanità italiana. Brevi note conclusive.

1. Premessa. Il contesto di riferimento

L’anno 2020 sarà ricordato per la grande pandemia generata dal virus SARS-CoV-2, in grado di causare nell’uomo la malattia chiamata COVID-19, che ha colpito l’intera popolazione mondiale provocando migliaia di morti, alzando l’indice di povertà - non solo in paesi già gravemente provati da questa piaga - e acuitizzando diversi problemi di natura psicosociale¹.

* Articolo sottoposto a referaggio.

¹ I dati di ottobre per l’Italia parlano di 466.000 casi, 36.968 decessi, di un PIL pari al -10,5% nonché di ansia e depressione per il 32% della popolazione, tra i più colpiti i giovani. Al riguardo cfr. i dati contenuti in: *Dopo il Covid19. Economia e disuguaglianze, che strade intraprendere?*, in *Econopoly*, 19 maggio 2020, *Coronavirus effetto lockdown: ansia e depressione*

Sono ancora molto nitide davanti agli occhi le immagini degli striscioni di ringraziamento della popolazione italiana a medici e infermieri e gli scatti “rubati” della fatica e della generosità di tutti gli operatori socio-sanitari che hanno profuso ogni energia per far fronte all'emergenza, mettendo a rischio - fino a perdere in alcuni casi - anche la propria vita.

Ora, però, ad un anno oramai dall'inizio della pandemia incominciano ad emergere da più parti anche altri aspetti e la prospettiva da cui si guarda ai recenti avvenimenti, alle azioni e alle reazioni tenute durante la prima e la seconda ondata incomincia a perdere i tratti più altruistici e solidaristici per assumere contorni più egoistici ed individualisti.

In questo contesto, pare utile soffermarsi e fare il punto su quali siano i profili attuali della responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie al fine di configurarne correttamente i confini, date le istanze risarcitorie che in maniera sempre più impellente emergono a seguito della grave crisi sanitaria che, purtroppo, non può considerarsi ancora conclusa.

L'istituto della responsabilità professionale in ambito sanitario non è nuovo e nel tempo è stato più volte oggetto di interventi legislativi, tra cui da ultimo quello operato con la legge n. 24 del 2017² - ‘c.d. legge Gelli-Bianco’, dal nome dei parlamentari relatori nelle due Camere (più correntemente legge Gelli) - oltre che di costante attenzione della dottrina e della giurisprudenza penale, civile e amministrativa³.

Le pagine che seguono prendono le mosse da quest'ultima fattispecie normativa, che si configura quando i comportamenti o le inerzie del professionista (nel caso in esame il sanitario) cagionano ad un terzo (nella fattispecie il paziente) un danno, al risarcimento del quale è chiamata la p.a. in forza del rapporto di lavoro dipendente - o ad esso assimilato - che lega il medico o l'operatore a quella struttura sanitaria.

Sebbene l'art. 9 della legge Gelli per configurare una responsabilità amministrativa richieda l'elemento psicologico del dolo o della colpa grave, - è solo su quest'ultima fattispecie - e su un preciso aspetto di essa - che si incentrerà l'analisi.

per l'85% dei giovani, in *La Repubblica*, 9 maggio 2020 e L. DI BENEDETTO, *La depressione post Covid colpisce i giovani, e nessuno se ne occupa*, in www.panorama.it.

² Si tratta della l. 8 marzo 2017, n. 24, pubblicata in G.U. il 17 marzo 2017, n. 64 “*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*”.

³ La *ratio* della legge, espressa anche negli atti parlamentari, era quella di ridurre il fenomeno della medicina difensiva, di arginare il numero di processi promossi dai pazienti contro medici e operatori sanitari e la riduzione della spesa in sanità. Al riguardo si legga B. LORENZIN, *Presentazione*, in G. ALPA, (a cura di), *La responsabilità sanitaria. Commento alla l. 8 marzo 2017, n. 24*, Pisa, 2017, pp. XIII ss.; E. MOSCATI, *Responsabilità sanitaria e teoria generale delle obbligazioni (note minime sui commi 1 e 3, prima frase, dell'art. 7 L. 24/2017)*, in *Riv. Dir. civ.*, n. 3, 2018, pp. 841 ss.; C. GRANELLI, *Il fenomeno della medicina difensiva e la legge di riforma della responsabilità sanitaria*, in *Resp. civ. prev.*, n. 2, 2018, pp. 410 ss.; F. GELLI, M. HAZAN, *La riforma “Gelli”, principi ispiratori e coordinate di base*, in D. ZORZIT, F. GELLI, M. HAZAN, (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione*, Milano, 2017, pp.4 ss.; E. MARCHISIO, *Evoluzione della responsabilità civile medica e medicina “difensiva”*, in *Riv. dir. civ.*, 2020, pp. 189 ss.

La *ratio* di questa scelta è duplice. *In primis*, essa si fonda sulla casistica esaminata, dove raramente è contestato il dolo al professionista sanitario e, anche in quei pochi casi, non emergono particolari questioni interpretative ai fini del suo inquadramento.

In secondo luogo, l'aspetto che interessa esaminare in questa sede attiene non solo e non tanto alla definizione *tout court* di colpa grave, oramai pressoché consolidata nella giurisprudenza contabile, quanto piuttosto alla sua lettura attraverso la lente delle raccomandazioni che la comunità scientifica fornisce nelle linee guida che orientano l'agire dei professionisti nel settore sanitario.

Al riguardo si assiste alla mancanza di un approccio unitario della giurisprudenza contabile, nelle sue diverse articolazioni - territoriali e centrale - non solo nella disamina e nell'applicazione delle *guidelines* ai casi concreti, ma anche in riferimento al loro valore.

Il tema della valenza e della cogenza delle linee guida e delle bone pratiche assistenziali in riferimento ai possibili profili di responsabilità amministrativa sotto il profilo della colpa grave assume, oggi, un'attualità assai rilevante in un contesto di emergenza sanitaria dove gli operatori sono chiamati ad intervenire tempestivamente e, in molti casi, in maniera del tutto avulsa rispetto alle raccomandazioni scientifiche talora inadeguate, talaltra addirittura inesistenti.

Alla luce di ciò e di fronte a medici e operatori sanitari che invocano maggiori garanzie a tutela delle loro posizioni, ci si interroga se l'istituto della responsabilità professionale così come delineata nella legge Gelli sia ancora attuale o piuttosto non si sia espansa a tal punto da integrare una fattispecie più ampia, configurabile in una responsabilità da gestione dell'emergenza epidemiologica che pare ancora più difficile da contenere.

2. Inquadramento della responsabilità professionale e problemi aperti nel settore sanitario

La fattispecie giuridica della responsabilità amministrativa⁴, declinata nel settore sanitario ed in particolare applicata al contesto regolamentato dalla legge n. 24 del 2017, prevede che l'esercente la professione

⁴ Sulla responsabilità amministrativa, *ex multis* v. .F. MANGANARO, *Responsabilità amministrativa*, (voce), in *diritto on line*, 2017; M. ANDREIS, R. MORZENTI PELLEGRINI (a cura di), *Cattiva amministrazione e responsabilità amministrativa, atti dell'incontro preliminare Aipda, Università degli studi di Bergamo - 7 giugno 2016*, Torino, 2016; L. TORCHIA, *La responsabilità*, in S. CASSESE (a cura di), *Trattato di Diritto amministrativo*, Milano, 2000, Tomo II, p. 1494 ss.; A. BRANCASI, *L'ordinamento contabile*, in F.G. COCA, F.A. ROVERSI MONACO, G. MORBIDELLI (diretto da), *Sistema del diritto amministrativo italiano*, Torino, 2005, p. 387 ss.; G. ALESSI, *Responsabilità amministrativa patrimoniale*, in *N.ssmo Dig. It.*, XV, Torino, 1957; A. POLICE, *La giurisdizione della Corte dei conti: evoluzione e limiti di una giurisdizione di diritto oggettivo*, in F. G. COCA, - A. DI SCIASCIO, (a cura di), *Le linee evolutive della responsabilità amministrativa e del suo processo*, Napoli, 2014, pp. 25 ss.; G. CASSANO, N. POSTERARO, (a cura di), *Le responsabilità della pubblica amministrazione. Profili sostanziali e processuali*, Santarcangelo di Romagna, 2019. Sul tema della responsabilità amministrativa in ambito sanitario v. G. ALPA, (a cura di), *La responsabilità sanitaria, op.cit.*; G. PASCALE - N. POSTERARO, *La responsabilità medica alla luce del nuovo "decalogo" della Cassazione*, Milano, 2020; C. BOTTARI, *Profili innovativi del sistema sanitario*, Torino, 2018; F.D. BUSNELLI, *1958-2018: sessant'anni di responsabilità medica. Itinerari di confronto tra diritto e medicina per la tutela della salute*, in G. ROMAGNOLI, (a cura di), *La responsabilità sanitaria tra continuità e cambiamento*, Napoli, 2018, pp. 17 ss.; M. GOLA, *La responsabilità sanitaria nel sistema sanitario nazionale: profili*

sanitaria, agendo con dolo o colpa grave nell'esercizio delle sue funzioni, abbia causato un danno ad un paziente, che tuttavia è ripianato dalla struttura sanitaria pubblica presso cui lavora il suddetto professionista, con un esborso di denaro pubblico.

È evidente la matrice prettamente pubblica dell'azione in esame, in quanto essa attiene all'utilizzo di risorse pubbliche e di interessi che ne impongono l'obbligatorietà ed involgono la giurisdizione di un giudice *ad hoc*, la Corte dei Conti.

Il tema trova il proprio presupposto e fondamento normativo nel disposto di cui all'art. 28 Cost., il quale prevedendo una responsabilità diretta in capo ai funzionari e ai dipendenti dello Stato e degli enti pubblici, secondo le leggi penali, civili e amministrative, per gli atti compiuti in violazione di diritti, configura in questi casi anche una estensione della responsabilità civile allo stesso Stato e agli enti pubblici.

La formulazione letterale dell'articolato legislativo ha dato adito a molte divergenze interpretative, in quanto configurante una responsabilità diretta in capo al dipendente e una responsabilità a garanzia della struttura che potrebbe essere adita solo in caso di insuccesso dell'azione nei confronti del dipendente⁵.

Tuttavia, la dottrina e la giurisprudenza hanno fin da subito spinto affinché si configurasse in via ermeneutica come responsabilità diretta sia quella della struttura sanitaria sia quella del dipendente pubblico, lasciando a colui che intraprendeva l'azione la possibilità di scegliere il soggetto nei cui confronti agire. Questo a garanzia del danneggiato, il quale poteva rivolgersi direttamente al soggetto più affidabile e solvibile dal punto di vista economico per ottenere il risarcimento del danno subito⁶.

Nel settore sanitario, una svolta importante – seppure in linea con leggi precedenti⁷ – al fine di un corretto inquadramento della fattispecie in esame avviene nel 2017 con l'emanazione della già citata legge Gelli che tratta di questi profili in particolare agli artt. 7 e 9.

amministrativi-contabili nella l. n. 24 del 2017, in *Diritto amministrativo e società civile*, Vol. I - Studi introduttivi, Bologna, 2017; J. BERCELLI, *La giurisdizione della Corte dei Conti per il danno erariale indiretto nella legge n. 24 del 2017*, in *Istituzioni del federalismo*, 2017, pp. 365 ss.; A. ALTIERI, *La responsabilità amministrativa per danno erariale*, Milano, 2012; F. G. CUTTAIA, *La disciplina della responsabilità amministrativa dell'esercente la professione sanitaria alla luce delle novità normative introdotte dalla legge 24/2017 e delle prime pronunce giurisprudenziali*, in *Riv.it.med.leg.*, n.4/2017; ID., *La responsabilità amministrativa del medico*, Padova, 2016.

⁵ In tema cfr. F. MERUSI, M. CLARICH, *Rapporti civili, art. 28*, in *Commentario della Costituzione*, fondato da G. BRANCA e continuato da A. PIZZORUSSO, Bologna, 1991, p. 356 ss.; R. ALESSI, voce *Responsabilità civile dei funzionari e dipendenti pubblici*, in *Noviss. Dig.it.*, 1957, p. 658; M. BENVENUTI, *Commento all'art. 28 Cost.*, in R. BIFULCO- A. CELOTTO – M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, I, Torino, 2006, p. 594.

⁶ Si ricorda in proposito il dibattito dottrinale sull'art. 28 della Cost. per il cui richiamo si rinvia a F. GARRI, *Responsabilità civile, II) Responsabilità civile dei dipendenti pubblici*, (voce), in *Enc. giur.*, Roma, vol. XXX, pp. 3-4.

⁷ Il riferimento è alla legge 8 novembre 2012, n. 189, “*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*”, pubblicata in *G.U. Serie Generale n.263 del 10-11-2012 - Suppl. Ordinario n. 201*, nota anche come “legge Balduzzi”, dall'allora ministro della sanità.

Prima di soffermare l'attenzione sulle norme testé richiamate, appare però importante leggere la legge n. 24 del 2017 alla luce di quanto disposto dall'art. 32 della nostra Carta costituzionale, dove la salute è definita come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività⁸.

A chiarimento e implementazione del postulato costituzionale, la legge Gelli, all'art.1, co. 1, precisa che “*la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività*”.

Come a dire che empiricamente le norme che sono racchiuse in questo testo concorrono a specificare meglio nel contenuto come quel diritto fondamentale possa essere garantito effettivamente. Il tema della sicurezza delle cure, nell'attuale contesto emergenziale e pandemico, va necessariamente esteso anche alla sicurezza degli operatori e dei pazienti, in quanto esso diventa il perno su cui impiantare e ripensare l'organizzazione della sanità⁹. A sottolineatura della rilevanza dell'argomento la *World Health Assembly* (WHA) ha adottato recentemente una Risoluzione con cui ha istituito il 17 settembre di ogni anno come il *World Patient Safety Day*, impegnando l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e tutti gli Stati del mondo a riconoscere la sicurezza delle cure come una priorità fondamentale per la salute¹⁰. Questo profilo incide profondamente anche sul concetto di appropriatezza strutturale e organizzativa che, come si dirà nel prosieguo, potrebbe comportare notevoli ripercussioni sugli aspetti che si intendono trattare.

Ritornando alla responsabilità professionale in ambito sanitario, la legge n. 24 del 2017 è chiara nel prevedere che la struttura sanitaria pubblica o privata risponde direttamente *ex art.* 1218 c.c. per i danni causati a terzi quando l'inadempimento deriva da fatto proprio, ad esempio perché derivante dalla sua organizzazione strutturale, e ai sensi dell'art. 1228 c.c., (quindi sempre a titolo di responsabilità diretta) nel caso in cui il danno sia cagionato dalla condotta dolosa o colposa dei propri dipendenti¹¹. Diversa è la titolarità in base alla quale risponde il professionista sanitario nell'esercizio della sua attività alle

⁸ Tra i più recenti manuali di diritto sanitario, cfr. R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, Torino, 2020; A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Torino, 2020; F. GIGLIONI, *Manuale di diritto sanitario*, Roma, 2020;; G. CILIONE, *Diritto sanitario*, Santarcangelo di Romagna, 2019.

⁹ Cfr. G. ROMAGNOLI, *Il ruolo delle pubbliche amministrazioni e dei loro atti nella c.d. legge Gelli in materia di sicurezza delle cure, della persona assistita e di riforma della responsabilità sanitaria (l. 24/2017)*, in *Giustamm.it*, 2017, p. 12 ss.; L. PAIRDINI, *La sicurezza delle cure e delle persone assistite e la collegata responsabilità professionale degli esercenti una professione sanitaria*, in *Dir. sanit. mod.*, 2017, p. 79; D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, Torino, 2018.

¹⁰ Si tratta della WHA72.6 del 28/05/2019 adottata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità in *World Health Assembly Journal*, consultabile online in www.who.int/gb. Nel nostro Paese la Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita è stata indetta con direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 aprile 2019, su proposta del Ministro della Salute e in accordo con la Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, aderendo alle indicazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità.

¹¹ Al riguardo v. recentemente Trib. Reggio Calabria, I sez. civ., 24 giugno 2020, in www.federalismi.it; in dottrina cfr. R. DE MATTEIS, *La responsabilità in ambito sanitario. Il regime binario: dal modello teorico ai risvolti applicativi*, in S. ALEO, R. DE MATTEIS, G. VECCHIO, (a cura di), *Trattato diritto comm. pubbl. econ.* Padova, 2017; ID. *Colpa medica e inadempimento delle strutture sanitarie*, in *Contr. e impr.*, 2015, p. 561; C. COPPOLA, *Il nuovo sistema della responsabilità civile sanitaria*, in *resp. civ. prev.*, n. 5, 2018, pp. 1456 ss.; M. Hazan, *Alla vigilia di un cambiamento profondo: la riforma della responsabilità medica e della sua assicurazione (DDL Gelli)*, in *Danno e resp.*, n. 1/2017, p. 80; D. PITTELLA, *L'evoluzione della responsabilità civile in ambito sanitario*, in G. ALPA, (a cura di), *La responsabilità sanitaria, op.cit.*, pp. 232 ss.

dipendenze della struttura pubblica o privata, per il quale si configura una responsabilità civile di tipo aquiliano, ai sensi dell'art. 2043 c.c.

Il sistema del doppio binario (c.d. *double track*) in qualche modo conferma la volontà del legislatore di addossare alla struttura sanitaria la gestione del rischio clinico connesso alla erogazione delle prestazioni, in modo da agevolare in termini prescrizionali e sotto il profilo dell'onere probatorio il cittadino-paziente. Il rapporto interno tra struttura e professionista sanitario è preso in considerazione in una fase successiva, quando cioè la p.a. sia stata condannata in sede civile a risarcire un danno causato dal dipendente o da una figura professionale ad esso normativamente equiparata o abbia scelto di transare, dopo un attento bilanciamento tra costi e benefici, al fine di evitare proprio una causa e il conseguente pagamento di danni più ingenti, nell'ottica del minor depauperamento possibile delle risorse pubbliche.

E' infatti in questo momento che si verifica il c.d. danno erariale indiretto consistente in una diminuzione patrimoniale apportata alla struttura sanitaria pubblica a fronte del risarcimento versato a terzi per un danno subito dalla attività – intesa sia come azione che come inerzia - del professionista sanitario.

Sotto questo profilo, il danno erariale costituisce uno dei presupposti affinché la struttura sanitaria pubblica possa esercitare l'azione di responsabilità amministrativa – la struttura privata potrà invece agire con l'azione di rivalsa -, nei casi di una condotta dolosa o gravemente colposa del dipendente o di un professionista a lui normativamente assimilato.

La lesione patrimoniale subita, nella fattispecie in esame, dalla struttura sanitaria deve essere poi accertata sulla base del principio di effettività. In altri termini, il presupposto per procedere con detta azione deve essere rinvenuto in una perdita di denaro concreta ed attuale, in quanto è la sua reale sussistenza che ne fa scaturire la proposizione¹². Quest'ultima, tuttavia non è affidata dalla normativa in esame alla struttura sanitaria pubblica che ha subito il danno, ma al pubblico ministero, il quale deve instaurare il relativo giudizio dinnanzi alla Corte dei Conti.

La *ratio* di tale disposizione deve essere rinvenuta nel tipo di bene leso e, conseguentemente nel principio ad esso sotteso. Al riguardo se il primo può essere identificato con una diminuzione di denaro nelle casse dell'amministrazione, a fronte di un danno causato dal lavoro del professionista, ma risarcito al paziente-danneggiato dalla struttura sanitaria, il principio che legittima detta azione deve essere riscontrato nella violazione del buon andamento dell'amministrazione, declinato sotto il profilo del corretto uso delle risorse pubbliche¹³.

¹² Al riguardo si precisa che se l'esborso è sopportato dalla compagnia assicuratrice o dal professionista sanitario, il p.m. non potrà instaurare un'azione per responsabilità amministrativa, in quanto manca l'elemento indispensabile del danno per la p.a., salvo sempre il diritto di agire per l'importo della franchigia.

¹³ La questione è antica, ma sempre attuale, soprattutto in questi tempi di emergenza sanitaria, dove si è molto discusso sui tagli alla spesa pubblica operati nella sanità, a fronte della necessità emersa di avere maggiori dispositivi di protezione

In questi termini si comprende l'obbligatorietà per la procura contabile di proporre l'azione di responsabilità amministrativa, in quanto attraverso essa si agisce non solo per ripianare l'ammacco economico subito nelle casse di quella specifica struttura sanitaria, ma a tutela e garanzia dell'intera collettività¹⁴. Accanto al principio di doverosità dell'azione di responsabilità, la formulazione definitiva dell'art. 9 della legge in esame parrebbe far propendere anche per una esclusività della stessa¹⁵, in quanto a differenza del precedente testo approvato dalla Camera dei Deputati, quello attuale sancisce che *“l'azione di responsabilità amministrativa, per dolo e colpa grave, nei confronti dell'esercente la professione sanitaria è esercitata dal pubblico ministero presso la Corte dei Conti”*¹⁶.

individuale (d.p.i.) piuttosto che un più alto numero di medici ed operatori sanitari o un più elevato numero di posti letto, in determinati reparti ritenuti essenziali. Il diritto fondamentale alla salute, costituzionalmente tutelato, da sempre si intreccia e bilancia con il problema delle risorse pubbliche a disposizione e benché la Corte Costituzionale abbia da tempo sancito che esso non possa essere compromesso nella sua essenza (c.d. “nocciolo duro”), altrimenti significherebbe renderlo privo di valenza, nella pratica diventa sempre più difficile trovare un punto di equilibrio nella razionalizzazione della spesa sanitaria. In dottrina v. C. TUBERTINI, *Diritto alla salute, organizzazione e risorse finanziarie. Lo stato attuale della questione*, in *Diritto amministrativo e società civile - Studi introduttivi*, Vol. I, Bologna, 2018, pp. 545 ss; M. D'ANGELOSANTE, *Strumenti di controllo della spesa e concorrenza nell'organizzazione del servizio sanitario in Italia*, Rimini, 2012. In riferimento all'attuale situazione emergenziale v. A. PIOGGIA, *Coronavirus e sistema sanitario nazionale*, in www.asimetrie.org; ID., *La sanità italiana di fronte alla pandemia. Un banco di prova che offre una lezione per il futuro*, in *Riv. Dir. pubbl.*, 2/2020, p. 387.

¹⁴ La giurisprudenza contabile già in passato aveva ampliato il concetto di danno pubblico alla collettività, ricomprendendo in esso, oltre all'elemento patrimoniale gli *“interessi di carattere generale del corpo sociale o connessi con l'interesse pubblico all'equilibrio economico e finanziario, riferibili allo Stato-comunità”*, cfr. C. Conti, Sez. I, 15 maggio 1973, n.39; C. conti, sez. riun. Giur., 25 marzo 2005, n. 1/qm, in *Foro it.*, 2005, III, col. 511, che sottolinea come *“La funzione istituzionale obbliga il Procuratore Regionale/Generale ad agire secondo principi di imparzialità e di necessaria tutela degli interessi pubblici, espressi dalla obbligatorietà ed irrinunciabilità dell'azione, attraverso la quale trova tutela sia l'interesse pubblico all'utilizzazione finalizzata del patrimonio pubblico, sia l'aspetto “sanzionatorio” dei comportamenti illeciti dei pubblici amministratori e dipendenti”*. In dottrina v. L. MERCATI, *Responsabilità amministrativa e principio di efficienza*, Torino, 2002, pp.304 ss.; A. POLICE, *La disciplina attuale della responsabilità amministrativa*, in F. G. SCOCA (a cura di), *La responsabilità amministrativa ed il suo processo*, Padova, 1997, p. 93; P. MADDALENA, *Responsabilità civile e amministrativa: diversità e punti di convergenza dopo le leggi nn. 19 e 20 del 14 gennaio 1994*, in *Cons. Stato*, 1994, II, p. 1439; ID., *Le nuove frontiere della responsabilità amministrativa nell'attuale evoluzione del diritto amministrativo*, in www.amcorteconti.it, dove l'A. sottolinea che il danno erariale *“non è più configurabile come un danno individuale alla persona giuridica pubblica, ma come un danno alla comunità e cioè come danno ad un soggetto plurimo”*.

¹⁵ La precedente formulazione dell'art. 9, co. 5 contenuta nel d.d.l. n. 2224 in un testo approvato dalla Camera dei deputati il 28 gennaio 2016 sanciva testualmente: *“In caso di accoglimento della domanda proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, l'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 7 deve essere esercitata dinanzi al giudice ordinario ed è esclusa la giurisdizione della Corte dei conti”*.

¹⁶ Vi è un dibattito aperto circa l'esclusività della giurisdizione contabile (tesi più datata, ma che oggi vive un nuovo slancio a seguito dell'entrata in vigore della legge Gelli) o il concorso di azioni (tesi sostenuta dalla giurisprudenza più recente), per il cui approfondimento si rinvia a B. PEZZILLI, *Profili di responsabilità amministrativo-contabile nelle professioni sanitarie e concorso di azioni*, in *Responsabilità penale e contabile nelle professioni sanitarie - Convegno studi SSM 8.10.2018*. Al riguardo si riporta quanto sancito, in tempi recenti da C. Cass. Pen. Sez.VI, n. 352015 del 2017: *“la giurisdizione penale e la giurisdizione contabile sono reciprocamente autonome anche in caso di azione di responsabilità derivante da un medesimo fatto di reato commesso da un pubblico dipendente e l'eventuale interferenza che può determinarsi tra i relativi giudizi incide solo sulla proponibilità dell'azione di responsabilità e non sulla giurisdizione, nel senso che l'azione di danno può essere esercitata in sede civile e penale, ovvero davanti alla Corte dei conti, solo a condizione che l'ente danneggiato non abbia già ottenuto un precedente titolo definitivo per il risarcimento integrale di tutti i danni”*. Anche la Cassazione civile, a Sezioni unite con la recentissima sentenza del 12 ottobre 2020, n. 21992 ha ribadito che *“l'azione di responsabilità contabile nei confronti dei sanitari dipendenti di un'azienda sanitaria non è sostitutiva delle ordinarie azioni civilistiche di responsabilità nei rapporti tra amministrazione e soggetti danneggiati, sicché, quando sia proposta da una azienda sanitaria domanda di manleva nei confronti dei propri medici, non sorge una questione di riparto tra giudice*

Pertanto, anche nel caso in cui la struttura sanitaria pubblica approvasse l'operato del proprio dipendente, inteso in senso lato, o comunque non ravvisasse una condotta idonea a sostenere un'azione di "rivalsa" ma solo disciplinare, tale decisione non costituirebbe un limite in capo al pubblico ministero a sottoporre la condotta del professionista al vaglio della Corte dei Conti, ove vi sia stato un versamento di denaro pubblico.

Da quanto esposto, emerge che l'elemento del danno corrispondente all'effettivo esborso di denaro da parte dell'amministrazione presenta un carattere oggettivo, facilmente ravvisabile, che tuttavia, nei casi di colpa grave non può superare un certo importo¹⁷. A fronte di questa limitazione, la legge Gelli prevede un aggravio della posizione professionale del soggetto agente, in quanto gli impedisce di poter accedere ad incarichi professionali più elevati rispetto a quelli ricoperti per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda. La norma in esame stabilisce altresì che il giudicato sulla responsabilità costituisce "oggetto di specifica valutazione da parte dei commissari in concorsi pubblici per incarichi superiori". Pertanto, se da un lato si assiste ad un contenimento quantitativo del danno, dall'altro le ricadute in termini professionali e di carriera per il dipendente pubblico sono di notevole entità.

All'elemento oggettivo del danno si aggiunge quello altrettanto indefettibile e soggettivo del dolo o della colpa grave, espressamente richiesti dall'art. 9 della legge Gelli, al fine di radicare un giudizio per responsabilità amministrativa in capo al professionista sanitario. Resta, pertanto, a carico dell'amministrazione il risarcimento del danno causato dal professionista sanitario che abbia agito con colpa lieve. Ciò in quanto il legislatore del 2017 ha voluto addossare il rischio clinico non grave, quale componente intrinseca alla professione sanitaria, alla stessa struttura.

Se nel contesto di riferimento paiono più facilmente riconoscibili fattispecie dolose (si pensi ai recentissimi casi di appropriazione indebita per uso non istituzionale dei dispositivi per la protezione individuale in piena emergenza sanitaria, o ai casi di corruzione dovuti agli scorrimenti delle liste di attesa),

ordinario e contabile, attesa l'autonomia e non coincidenza delle due giurisdizioni (Cass., S.U., 18 dicembre 2014, n. 26659; cfr. anche Cass., 23 agosto 2018, n. 21021). Principio, questo, che trova armonica rispondenza in quello (tra le altre, Cass., S.U., 19 febbraio 2019, n. 4883) secondo cui la reciproca indipendenza dell'azione di responsabilità per danno erariale e di quella di responsabilità civile promossa dalle singole amministrazioni interessate davanti al giudice ordinario si giustifica per la diversità degli interessi rispettivamente tutelati: la prima volta alla tutela dell'interesse pubblico generale, al buon andamento della P.A. e al corretto impiego delle risorse, con funzione prevalentemente sanzionatoria; la seconda, invece, al pieno ristoro del danno, con funzione riparatoria ed integralmente compensativa, a protezione dell'interesse particolare della amministrazione attrice". Tra i sostenitori della tesi dell'esclusività, v. anche A. Avoli, La responsabilità civile ed amministrativa in ambito sanitario alla luce della legge Gelli-Bianco, la posizione del medico legale, Intervento al II Convegno nazionale di Medicina legale per la Pubblica Amministrazione, in www.quotidianosanita.it.

¹⁷ In termini l'art. 9, co. 5, della legge Gelli prevede: "L'importo della condanna per la responsabilità amministrativa e della surrogazione di cui all'articolo 1916, primo comma, del codice civile, per singolo evento, in caso di colpa grave, non può superare una somma pari al triplo del valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguiti nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo". Al riguardo v. P. MADDALENA, *La sistemazione dogmatica della responsabilità amministrativa, relazione alla giornata di studio sul tema "La nuova conformazione della responsabilità amministrativa ed il problema della graduazione della condanna in base alla gravità della colpa"*, in www.lexitalia.it.

molto più complessi da individuare sono i casi di malasanità derivanti da colpa grave, in quanto il *discrimen* tra tale elemento soggettivo e quello della colpa lieve è molto sottile in determinati contesti¹⁸.

Il panorama giurisprudenziale al riguardo è molto ampio e variegato; basti solo pensare agli innumerevoli casi di malasanità reale o presunta e alle altrettanto cospicue richieste di danni a seguito di episodi di *malpractice*, termine che a sua volta racchiude una multiforme serie di condotte o di inerzie (omessa, ritardata o errata diagnosi, errori pratici in operazioni o cure, carenze strutturali...).

Tuttavia è bene partire da un dato di fatto nella trattazione del tema in esame. L'elevato numero di sinistri in ambito sanitario, cui spesso consegue una azione di responsabilità amministrativa o di rivalsa della struttura rispettivamente pubblica o privata nei confronti dei propri dipendenti, nasce da una sfiducia a monte nella relazione che si instaura con il cittadino-paziente.

Questo senso di diffidenza è frutto molte volte di una mancanza di comunicazione tra chi eroga le prestazioni e chi le riceve e di una standardizzazione dei processi, inizialmente pensata per porre rimedio a tale incapacità comunicativa, che spesso però confluisce in procedure formali e poco partecipative, che non tengono in adeguata considerazione principi fondamentali come l'alleanza terapeutica e lo scambio informativo tra paziente e professionista sanitario¹⁹.

Un esempio di quanto affermato può essere rinvenuto nell'istituto del consenso informato²⁰, creato per avvicinare il medico e il malato anche dal punto di vista di uno scambio comunicativo consapevole ed efficace, che però nella realtà dei fatti si riduce – non di rado - ad una dichiarazione resa su fogli

¹⁸ Sulla definizione di dolo e colpa grave v. recentemente C. conti, sez. giurisd. Umbria, 25 settembre 2019, n. 67 secondo cui “il dolo consiste nella intenzionalità del comportamento produttivo dell'evento lesivo, vale a dire della consapevole volontà di arrecare un danno ingiusto all'Amministrazione (C. conti, sez. III, 20 febbraio 2004, n. 1447), mentre la colpa grave (generalizzata dall'art. 1, comma 1, l. 14 gennaio 1994, n. 20), da accertarsi (ex ante al tempo della condotta e non ex post) non in termini psicologici bensì normativi, consiste nell'errore professionale inescusabile dipendente da una violazione di legge, da intendersi in senso ampio (c.d. colpa generica), ovvero fondata su imperizia, negligenza e imprudenza (c.d. colpa generica), (C. conti, sez. riun., 14 settembre 1982, n. 313; sez. riun., 26 maggio 1987, n. 532; sez. riun., 10 giugno 1997, n. 56; sez. riun., 8 maggio 1991, n. 711; sez. riun., 25 luglio 1997, n. 63/A; sez. riun., 20 maggio 1998, n. 22/A; sez. riun., 21 maggio 1998, n. 23/A)”.

¹⁹ Sul punto v. G. ARENA, *L'«utente-sovrano»*, in Studi in onore di F. BENVENUTI, I, Modena, 1996, pp.147 ss.; G. CALVI, *L'evoluzione dal paziente al cliente: la necessità di una cultura del servizio*, in *Quaderni della carta dei servizi pubblici sanitari*, n. 2, 1996; sul tema di una comunicazione efficace tra medico e paziente v. M HAZAN, *Alla vigilia di un cambiamento profondo*, op. cit. p. 76.

²⁰ L'istituto del consenso informato è normato nella legge 22 dicembre 2017, n. 219, “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”, in G.U. Serie Generale n.12 del 16-01-2018, a seguito della quale l'obbligo informativo è divenuto un obbligo *ex lege*, la cui violazione integra, per i fini che in questa sede interessano, una responsabilità civile sia della struttura sia dell'esercente la professione sanitaria.

precompilati e uguali per tutti, fatti firmare più per uno scopo difensivo che per una reale informazione del destinatario delle cure²¹.

Ugualmente la creazione di protocolli, utili e necessari al fine di snellire e semplificare le procedure e di pianificare e attuare le scelte terapeutiche più appropriate in termini di garanzia soprattutto per il paziente, se utilizzati in chiave difensiva rischiano di non risultare altrettanto efficaci. Infatti, la formalizzazione di procedure in documenti scritti e la loro mera osservanza non è sufficiente a creare quella indispensabile empatia, capace di stimolare una relazione virtuosa tra professionista sanitario e paziente, vera chiave di volta per provare a contenere un contenzioso che molte volte è il risultato di aspettative disattese più che oggetto di reali pretese economiche.

Per riportare le professioni sanitarie e la conseguente responsabilità che ne deriva al corretto alveo, serve un cambio di sguardo e una accelerazione di passo nella costruzione del rapporto medico-paziente, che prenda le mosse da una trasformazione culturale, quale pre-condizione essenziale per attuare qualsiasi riforma nel settore sanitario.

In questi ultimi anni si è cercato di ovviare al tema anche attraverso l'impiego della carta dei servizi²², affinché l'utente-paziente si sentisse coinvolto nei processi decisionali o quanto meno attenzionato nel momento delle scelte sulla sua persona, non tanto e non solo da un punto di vista medico-scientifico, per il quale nella maggior parte dei casi non ha le competenze per esprimersi, quanto piuttosto per essere considerato come individuo con dei bisogni che non si esauriscono nella necessità di ricevere delle cure, ma che richiedono un *quid pluris*, spesso non misurabile in termini tecnici, ma in grado di incidere molto sulle scelte di difesa²³.

²¹ Sull'argomento v. A. PIOGGIA, *Salute, diritti e responsabilità medica: una storia italiana*, in *Dr. Amm.*, fasc. 3, 2018, pp. 517 ss.; A. CILENTO, *Oltre il consenso informato: il dovere di informare nella relazione medico-paziente*, Napoli, 2014; U. PERFETTI, *La responsabilità civile del medico tra legge c.d. Gelli e nuova disciplina del consenso informato*, in *Giust. civ.*, 2018, pp. 359 ss.; C. QUAGLIARIELLO - C. FIN, *Il consenso informato in ambito medico*, Bologna, 2016; C. CASONATO, *Fine vita: il diritto all'autodeterminazione*, in *Riv. med. attualità e cultura*, 2017, 597; P. ZATTI, *Consistenza e fragilità dello ius quo utimur in materia di relazione di cura*, in G. ALPA, (a cura di), *La responsabilità sanitaria, op.cit.* pp. 100 ss. In giurispr. v. Cass. civ., Sez. III, 21 aprile 2016, n. 8035 e in termini conformi Cass. civ., Sez. III, 8 ottobre 2008, n. 24791.

²² Al riguardo cfr. M. CALABRÒ, *Carta dei servizi, rapporto di utenza e qualità della vita*, in *Dir. Amm.*, fasc. 1-2, 2014 e sia consentito rinviare a A. CICCETTI, *Le carte dei servizi: possibili e di misurazione della performance in ambito sanitario*, in *Diritto amministrativo e società civile*, Vol. II - *Garanzie dei diritti e qualità dei servizi*, Bologna, 2019, pp. 645 ss.

²³ Pertanto, la dissoluzione nel tempo del rapporto medico-paziente (si pensi solo al ruolo del medico di base, oggi spesso bypassato perché percepito come un inutile burocrate, un mero esecutore di protocolli difensivi, che in taluni casi neppure visita il paziente, ma che in passato era considerato detentore del sapere medico, in cui il malato riponeva fiducia piena e senza riserve, attuando così nei fatti quella funzione di filtro per l'accesso al pronto soccorso - oggi assegnata al *triage*-), la sfiducia nel sistema, che passa sempre dalla diffidenza e dalla disistima nelle persone, hanno fatto crescere un senso di scetticismo nel sistema sanità. Così i professionisti del settore spesso sono percepiti dai pazienti come tecnici nei confronti delle quali sospettare piuttosto che come professionisti a cui affidare la propria vita. Nell'opposta prospettiva del medico il paziente diventa il possibile accusatore in una ipotetica, ma sempre più frequente, causa giudiziaria, nei confronti del quale adottare ogni contromisura possibile, anche se formale e talvolta inefficace, al fine di dimostrare che, sulla carta, tutte le regole sono state rispettate e che non sono stati commessi errori gravi.

In altri termini, assicurare la sicurezza delle cure richiede, da parte dei professionisti del settore, responsabilità, che però non deve essere intesa solo nella sua accezione negativa (colpevolezza per qualcosa che non è andato secondo quanto ci si sarebbe aspettati), ma interpretata e sviluppata anche in chiave positiva (nel senso cioè di prendersi cura di qualcuno, di essere affidabili per qualcosa), dato che il diritto alla salute si misura con una scienza che non è né certa in termini di risultati - che non possono equivalere quindi alla guarigione del paziente - né statica, e il cui soddisfacimento avviene se ciascun attore fa la propria parte.

Ecco che allora diventa fondamentale un'inversione di rotta, che permetta di guardare all'ambito sanitario in termini positivi e non patologici²⁴. Vi è da un lato la necessità di distinguere i casi di malasanita, che debbono essere repressi e sanzionati in maniera molto netta e con pene severe dalle situazioni di ordinario esercizio dell'attività sanitaria, che per la sua ontologica essenza richiede una diligenza più elevata rispetto a quella più comune del buon padre di famiglia ma che al contempo non può coincidere sempre "con la buona riuscita dell'intervento", in quanto data la complessità e l'eterogeneità che di volta in volta presenta il caso di specie, non vi sono ricette sicure e replicabili in serie in termini di successo del trattamento.

La traduzione giuridica di questi concetti comporta la configurazione di responsabilità penale, civile e amministrativa in capo al soggetto che ha cagionato un danno. In riferimento alla responsabilità amministrativa nel settore sanitario, oggetto del presente lavoro, la legge Gelli richiede la sussistenza dell'elemento psicologico del dolo o della colpa grave in capo all'esercente la professione sanitaria.

Come spiegato in premessa, il dolo non è oggetto delle presenti riflessioni; tuttavia, se esso nel contesto che ci impegna è stato definito nel tempo come espressione di intenzionalità dannosa e consapevolezza della condotta, oggi la sua analisi necessita una rilettura della giurisprudenza contabile²⁵ in materia alla luce del Decreto Semplificazioni recentemente varato²⁶. L'art. 21, infatti, rubricato *Responsabilità erariale*,

²⁴ La tenuta del rapporto fiduciario medico-paziente diventa ancora più rilevante in tempi di emergenza. Proprio in questi mesi di pandemia sanitaria causata dal Covid-19, si è reso necessario pensare ad una legge per la sicurezza dei medici e degli operatori sanitari. Si tratta della legge 14 agosto 2020, n. 113, "*Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni*", in G.U. Serie Generale, n. 224 del 09 settembre 2020. E' inoltre allo studio del governo Draghi la possibilità di prevedere il c.d. "scudo penale" per i medici e i sanitari nell'esercizio dell'attività vaccinale contro il Covid-19.

²⁵ La giurisprudenza contabile ha oscillato a lungo se interpretare il dolo c.d. erariale in chiave penalistica o civilistica. Per una delle differenti posizioni giurisprudenziali v. in dottrina. A. CANALE, A. CANALE, *L'elemento soggettivo della responsabilità amministrativa*, in A. CANALE –D. CENTRONE –F. FRENI –M. SMIROLDO (a cura di), *La Corte dei conti. Responsabilità, contabilità, controllo*, Milano, 2019, pp. 88 ss.; L. CARBONE, *Una responsabilità erariale transitoriamente "spuntata". Riflessioni a prima lettura dopo il d.l.16 luglio 2020, n. 76 (c.d. "decreto semplificazioni")*, in *federalismi.it*, 30/2020, pp. 4 ss.

²⁶ Si tratta del Decreto legge 16 luglio 2020, n. 76, "*Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale*", in *GU Serie Generale* n.178 del 16-07-2020 - *Suppl. Ordinario* n. 24, convertito con modificazioni dalla L. 11 settembre 2020, n. 120 in S.O. n. 33, relativo alla G.U. 14/09/2020, n. 228, il cui art. 21 ha modificato la legge 14 gennaio 1994, n. 20.

richiede la dimostrazione della volontà dell'evento dannoso come prova del dolo, di fatto accogliendo una interpretazione del dolo erariale in chiave penalistica²⁷.

Per quanto attiene alla definizione di colpa grave, che esclude al contrario del dolo la volontarietà, essa può essere rinvenuta in violazioni grossolane e macroscopiche dei doveri diligenza, prudenza e perizia nell'esercizio dell'attività sanitaria²⁸.

Su questa scia interpretativa, la giurisprudenza *in primis* ha delineato un modello di professionista della sanità molto più capace del medico medio, (in ambito civile si applica l'art. 1176, co 2 che parametrà la responsabilità alla natura dell'attività esercitata²⁹), che dovrà attenersi ai canoni testé richiamati e che per espressa previsione normativa – come si spiegherà meglio *infra* – è chiamato al rispetto e all'applicazione delle raccomandazioni contenute nelle linee guida previste dalla stessa legge Gelli.

²⁷ Si riporta la relazione illustrativa al Decreto semplificazioni inerente alla responsabilità amministrativa: *In materia di responsabilità dei soggetti sottoposti alla giurisdizione della Corte dei conti. La norma chiarisce che il dolo va riferito all'evento dannoso in chiave penalistica e non in chiave civilistica, come invece risulta da alcuni orientamenti della giurisprudenza contabile che hanno ritenuto raggiunta la prova del dolo inteso come dolo del singolo atto compiuto. Inoltre, fino al 31 luglio 2021 la responsabilità dei soggetti sottoposti alla giurisdizione della Corte dei conti in materia di contabilità pubblica per l'azione di responsabilità viene limitata al solo profilo del dolo per le azioni e non anche per le omissioni, in modo che i pubblici dipendenti abbiano maggiori rischi di incorrere in responsabilità in caso di non fare (omissioni e inerzie) rispetto al fare, dove la responsabilità viene limitata al dolo*".

²⁸ Recentemente C. Conti, sez. giur. Calabria, 19 settembre 2019, n. 368 ha osservato che “la colpa grave del sanitario è ravvisabile nell'errore inescusabile, che a sua volta è rinvenibile o nella mancata applicazione delle cognizioni generali e delle linee guida fondamentali attinenti alla professione, ovvero nella mancanza di prudenza o di diligenza, sicché “la condotta può essere valutata come gravemente colposa allorché il comportamento sia stato del tutto anomalo e inadeguato, tale, cioè, da costituire una devianza macroscopica dai canoni di diligenza e perizia tecnica e da collocarsi in posizione di sostanziale estraneità rispetto al più elementare modello di attività volta alla realizzazione degli interessi cui gli operatori pubblici sono preposti. Insomma, per configurare ipotesi di responsabilità a carico del medico, non basta che il comportamento sia stato riprovevole in quanto non rispondente perfettamente alle regole della scienza e dell'esperienza, ma (...) si deve accertare che si siano verificati errori non scusabili per la loro grossolanità o l'assenza delle cognizioni fondamentali attinenti alla professione, ovvero ogni altra imprudenza che dimostri superficialità e disinteresse per i beni primari affidati alle cure di prestatori d'opera” (Sez. II App., sent. n. 60172014; ex plurimis, v. altresì Sez. Giur. Calabria, sent. n. 93/2017). Nella stessa pronuncia si legge poi testualmente che la colpa grave consiste in una “serie di errori indubbiamente non scusabili per la loro grossolanità o l'assenza delle cognizioni fondamentali attinenti alla professione” da distinguersi rispetto alla colpa lieve da ravvisarsi in una condotta “non rispondente perfettamente alle regole della scienza e dell'esperienza”. In dottrina v. P. DELLA VENTURA, *La colpa grave e il dolo*, in E. F. SCHLITZER – C. MIRABELLI (a cura di), *Trattato sulla nuova configurazione della giustizia contabile*, Napoli, 2018, p. 190; G. BOTTINO, *La responsabilità amministrativa come strumento di prevenzione, e contrasto, alla cattiva amministrazione: una “mitologia giuridica” da decostruire alla luce dei dati quantitativi di riferimento*, in M. ANDREIS – R. MORZENTI PELLEGRINI (a cura di), *Cattiva amministrazione, op. cit.*; V. TENORE, *La responsabilità amministrativo-contabile: profili sostanziali*, in ID. (a cura di), *La nuova Corte dei Conti: responsabilità, pensioni, controlli*, Milano, 2018; S. VILLAMENA, *La c.d. legge Gelli – Bianco. Fra strategia di prevenzione del rischio e responsabilità amministrative*, in *Federalismi.it, Osservatorio di diritto sanitario*, 2 gennaio 2019; per una casistica ampia dell'applicazione dell'elemento della colpa grave in ambito sanitario v. V. RAELI, *La responsabilità amministrativa sanitaria. in osservatorioenticali.unirc.it*

²⁹ Al riguardo v. recentemente C. Cass., sez. III, ord. n. 4652 del 22 febbraio 2021, che richiamando la precedente ordinanza n. 30999 del 30 novembre 2018, statuisce “In tema di responsabilità del medico chirurgo, la diligenza nell'adempimento della prestazione professionale deve essere valutata assumendo a parametro non la condotta del buon padre di famiglia, ma quella del debitore qualificato, ai sensi dell'art. 1176 c.c., comma 2, con la conseguenza che, in presenza di paziente con sintomi aspecifici, il sanitario è tenuto a prenderne in considerazione tutti i possibili significati ed a segnalare le alternative ipotesi diagnostiche (...) Invero, la diligenza cui è tenuto l'operatore sanitario, non è quella generica di cui all'art. 1176 c.c., comma 1; bensì quella specifica dell'*homo eiusdem generis et conditionis*, di cui al comma 2 citata disposizione. Talché è lecito attendersi dall'operatore sanitario, chiamato all'effettuazione di un esame diagnostico, non una mera lettura, di carattere liturgico o notarile, degli esiti dell'esame, ma anche l'impulso proattivo, ove tali esiti lo suggeriscano all'approfondimento della situazione”. V. altresì M. FACCIOLO, *Il ruolo dell'art. 2236 c.c. nella responsabilità sanitaria per danni da Covid-19*, in *Resp. med.*, 2/2020.

La professione sanitaria richiede poi un rilevante grado di autonomia professionale intesa come capacità dell'operatore di compiere le scelte cliniche in relazione alla situazione specifica da affrontare e in accordo con il paziente³⁰.

Ed è proprio prendendo le mosse da questo diverso quadro di riferimento che appare utile rivisitare il tema della responsabilità professionale in ambito sanitario, dove tenere conto che una buona informazione del destinatario delle cure e spesso anche dei suoi familiari è fondamentale, (e lo si capisce quando essa cessa di essere praticabile, si pensi alle migliaia di persone ospedalizzate durante il Coronavirus senza la possibilità di essere assistite dai propri cari e ai tanti anziani o non autosufficienti che avrebbero necessitato di avere accanto persone che si relazionassero con il personale sanitario al loro posto) al fine di comprendere appieno il rapporto costi-benefici - anche in termini di sofferenza - per scegliere il trattamento più appropriato per quello specifico individuo³¹.

Diventa, quindi, basilare costruire dei processi partecipati dove si crea una relazione professionista sanitario-paziente capace di individuare quale sia il miglior trattamento possibile nel caso di specie, anche se neppure questo consente di escludere *in toto* l'errore nella erogazione della prestazione.

Vi è, infatti, una sorta di rischio intrinseco nell'essere pazienti e nell'essere medici – e lo si comprende bene oggi in piena pandemia-, ma la modalità di approccio nella sua gestione fa la differenza.

Parrebbe questo il presupposto implicito da cui muove la legge Gelli in esame, che non ha la pretesa di escludere il rischio clinico della prestazione sanitaria, in quanto esso è in parte una componente ineliminabile del trattamento medesimo. Piuttosto, essa tenta di tutelare l'autonomia del professionista nello svolgimento dell'attività sanitaria da un lato prevedendo - attraverso il rimando alle raccomandazioni contenute nelle linee guida - una elencazione di comportamenti virtuosi, in grado in astratto di escludere o quantomeno limitare la responsabilità dell'agente che ad esse si attiene e dall'altro trasferendo la gestione del rischio sulla struttura sanitaria e sulle imprese assicuratrici³², finendo per considerare la tutela degli

³⁰ Sul punto cfr. Corte Cost. n. 151 del 2009, in www.cortecostituzionale.it, che ribadisce l'elevato grado di discrezionalità del medico, quale "depositario del sapere tecnico del caso concreto".

³¹ Cfr. Corte dei Conti, sez. giurisd. Sicilia, 26 aprile 2010, n. 828, in tema di consenso informato in ambito sanitario, la quale sancisce che "ai fini della configurazione di siffatta responsabilità, è del tutto irrilevante che il trattamento chirurgico sia stato eseguito correttamente o meno. La correttezza o meno del trattamento, infatti, non assume alcun rilievo ai fini della sussistenza dell'illecito per violazione del consenso informato, il quale sussiste per la semplice ragione che il paziente, a causa del deficit di informazione, non sia stato messo in condizione di assentire al trattamento sanitario con una volontà consapevole delle sue implicazioni, con la conseguenza che, quindi, tale trattamento non può dirsi avvenuto previa prestazione di un valido consenso ed appare eseguito in violazione dell'art. 32 Cost., comma 2 (Nei termini Cassazione III, n. 5444/2006). Il giudice contabile prosegue poi nel rilevare che "Il consenso deve essere frutto di un rapporto reale e non solo apparente tra il medico e il paziente, rapporto in cui il sanitario è tenuto a raccogliere un'adesione effettiva e partecipata all'intervento. Il paziente deve essere messo in condizione di valutare concretamente i rischi dell'intervento, soppesando tutte le possibili alternative". Sul tema cfr. anche Cass. civ., sez. III, 11 novembre 2019, n. 28985. In dottrina, sulla relazione di cura cfr. I. CAVICCHI, *Questione medica. I nuovi conflitti tra società, economia e sanità*, in S. ALEO, R. DE MATTEIS, G. VECCHIO, (a cura di), *Le responsabilità in ambito sanitario*, I, Padova, 2014, pp. 6 ss.

³² Al riguardo l'art. 10, co.1, della legge Gelli prevede che: "Le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private devono essere provviste di copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori

eventi avversi da attività sanitaria come una componente necessaria per assicurare la pienezza del diritto alla salute.

L'art. 1, co. 3, della legge n. 24 del 2017, in linea con quanto appena sottolineato, sancisce che *“alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale”*.

In quest'ottica, chi opera nel settore sanitario è chiamato a svolgere la sua attività perseguendo un punto di equilibrio tra esercizio della propria ed irrinunciabile professionalità e comportamenti che non integrino gli elementi del dolo o della colpa grave per non incorrere in responsabilità. La traduzione in termini concreti e pratici di questa ponderazione consiste per il professionista sanitario nell'assicurare il diritto alla salute e all'appropriatezza delle cure, prendendo decisioni vitali, spesso in un lasso di tempo molto breve ed in situazioni di emergenza, mettendo in atto tutta la sua competenza e professionalità al fine di contenere il più possibile il rischio clinico insito in ogni trattamento.

Alla luce di quanto appena affermato, risulta importante comprendere il valore accordato alle linee guida e alle buone pratiche clinico-assistenziali nonché alla dimensione organizzativa della struttura in cui il professionista presta la propria attività. Infatti sulla base delle valutazioni che saranno svolte nel corso del successivo paragrafo, entrambi gli aspetti sopra richiamati potrebbero assumere importanza ai fini di una possibile limitazione della responsabilità amministrativa, nella specifica accezione della responsabilità professionale, nel settore sanitario.

d'opera, ai sensi dell'articolo 27, comma 1-bis, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, anche per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private, compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento nonché di sperimentazione e di ricerca clinica. La disposizione del primo periodo si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina. Le strutture di cui al primo periodo stipulano, altresì, polizze assicurative o adottano altre analoghe misure per la copertura della responsabilità civile verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui al comma 3 dell'articolo 7, fermo restando quanto previsto dall'articolo 9. Le disposizioni di cui al periodo precedente non si applicano in relazione agli esercenti la professione sanitaria di cui al comma 2.”

Il tema è centrale e ancora molto lontano dalla sua trattazione in maniera compiuta sotto molteplici aspetti che non possono essere affrontati in questa sede. Si segnala solo che l'obbligo assicurativo imposto alle strutture sanitarie, per come codificato, pare perdere di molto il proprio significato precettivo, dato che la stessa norma riconosce agli stessi soggetti di poter adottare, in alternativa alla stipulazione di polizze assicurative, *“altre analoghe misure per la copertura della responsabilità civile verso terzi”*, formula piuttosto ampia, e vaga dentro la quale certamente rientrano i c.d. *“fondi destinati”*, che tuttavia non presentano le stesse garanzie dei contratti assicurativi.

3. La colpa grave del professionista sanitario tra rispetto delle linee guida e organizzazione amministrativa

Se si analizza la giurisprudenza contabile, emerge che nella maggior parte dei casi in cui è azionata la responsabilità amministrativa nel settore sanitario, l'elemento soggettivo contestato è quello della colpa grave, sotto il profilo della mancanza di perizia, di diligenza e di prudenza³³.

In questo contesto, la colpa grave³⁴ è ravvisata in tutti quei casi in cui il professionista abbia agito con evidente sconsideratezza, leggerezza e superficialità ovvero con sprezzante trascuratezza dei propri doveri o con grave inosservanza delle regole di servizio o degli obblighi di condotta imposti al soggetto agente. Come a dire che la possibilità di errore in una scienza che non è esatta è già prevista dal sistema; ciò che si vuole impedire - e conseguentemente sanzionare - è una condotta che sia macroscopicamente

³³ Sul concetto di colpa grave in ambito contabile-amministrativo si v. in giurisprudenza *ex multis*: C. Conti, sez. giurisd. Lombardia, n. 13 del 2019; C. Conti, sez. III Centrale d'appello, sent. n. 601 del 2004 che ai fini di una responsabilità per colpa grave richiede “*un comportamento del tutto anomalo ed inadeguato, tale cioè da costituire una devianza macroscopica dai canoni di diligenza e perizia tecnica*”, “*in errori inescusabili per la loro grossolanità, ovvero consiste nella totale difformità - del metodo o della tecnica su cui la scelta è caduta - dalle regole che si possono ritenere acquisite alla scienza e pratica medica specifica*”; “*la responsabilità per colpa grave dei sanitari si manifesta con la mancanza di quelle cautele, cure o conoscenze costituenti lo standard minimo di diligenza richiesto a quel determinato professionista e, comunque, in presenza di ogni altra imprudenza che dimostri superficialità e disinteresse per i beni primari affidati alle loro cure*”; C. Conti, sez. giurisd. Sicilia, 15 dicembre 2003 n. 259 che identifica la colpa grave “*nella mancanza di diligenza, violazione di disposizioni di legge, sprezzante trascuratezza dei propri doveri, non osservanza del minimo di diligenza richiesto rispetto alle mansioni, agli obblighi e doveri di servizio*”, e in “*errori inescusabili per la loro grossolanità, assenza di cognizioni fondamentali, difetto del minimo di perizia tecnica, esperienza e capacità professionale*”; C. Conti, sez. giur. Veneto, 14 luglio 2005, n. 1010, che definisce la colpa grave come “*mancanza di diligenza, violazione delle disposizioni di legge, sprezzante trascuratezza dei propri doveri, che si traduce, in estrema sintesi, in una situazione di macroscopica contraddizione tra la condotta tenuta nello specifico dal pubblico dipendente ed il minimum di diligenza imposto dal rapporto di servizio, in relazione alle mansioni, agli obblighi ed ai doveri di servizio*”; C. Conti, sez. giur. Lazio, 12 gennaio 2010, n. 36, ha ravvisato la colpa grave nella “*condotta del medico (aiuto primario) che, in caso di urgenza, in possesso della qualifica professionale, non procede all'intervento chirurgico richiesto, atteso che lo stesso non può restare inerte in attesa del primario, in quanto è titolare di un'autonoma posizione di garanzia nei confronti del paziente*”.

³⁴ Il concetto di colpa grave nel settore sanitario è stato oggetto di attento esame sia da parte della giurisprudenza penale sia di quella civile. Al riguardo, Cass. Pen., sez. IV, 27 novembre 2013, n. 2347 ha definito la colpa grave come un “*errore inescusabile, che trova origine o nella mancata applicazione delle cognizioni generali e fondamentali attinenti alla professione o nel difetto di quel minimo di abilità e perizia tecnica nell'uso dei mezzi manuali o strumentali adoperati nell'atto operatorio e che il medico deve essere sicuro di poter gestire correttamente o, infine, nella mancanza di prudenza o di diligenza, che non devono mai difettare in chi esercita la professione sanitaria*”. Sulla definizione civilistica di colpa grave in ambito sanitario v. Cass. Civ. Serz III, 13 gennaio 2005, n. 583, la quale sancisce che: “*A norma dell'art. 2236 c.c., applicabile anche ai medici, qualora la prestazione implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera risponde dei danni solo in caso di dolo o colpa grave. Va altresì rilevato che la limitazione di responsabilità professionale del medico chirurgo ai soli casi di dolo o colpa grave, ai sensi dell'art. 2236 c.c., attiene esclusivamente alla perizia, per la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà, con esclusione dell'imprudenza e della negligenza. (Cass. 16/02/2001, n. 2335; Cass. 18.11.1997, n. 11440; Corte Cost. 22.11.1973, n. 166). Pertanto il professionista risponde anche per colpa lieve quando per omissione di diligenza o di prudenza provochi un danno nell'esecuzione di un intervento operatorio o di una terapia medica. In altri termini la limitazione della responsabilità del medico alle sole ipotesi di dolo o colpa grave si applica unicamente ai casi che trascendono la preparazione media (Cass. 11.4.1995, n. 4152), ovvero perché la particolare complessità discende dal fatto che il caso non è stato ancora studiato a sufficienza, o non è stato ancora dibattuto con riferimento ai metodi da adottare (Cass. 12.8.1995, n. 8845)*”; E. BERTILLO, *L'azione di responsabilità amministrativa*, in A.D. DE SANTIS (a cura di), *I profili processuali della nuova disciplina sulla responsabilità sanitaria (legge 8 marzo 2017, n. 24, Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*, Roma, 2017.

negligente, non soppesata *ex ante* anche nei suoi possibili risultati o tenuta in totale spregio delle linee guida ed evidenze scientifiche che dovrebbero indirizzare le scelte nel settore sanitario.

Ed è proprio quest'ultimo aspetto, ovverosia il valore delle linee guida³⁵, che ha suscitato molti dubbi interpretativi e che continua ad essere uno snodo cruciale nell'individuazione della nozione di colpa grave. Infatti, l'inquadramento della definizione di colpa grave viene in considerazione in questa sede in relazione alle raccomandazioni contenute nelle *guidelines*³⁶. Per meglio dire, il tema che si intende affrontare presenta un duplice profilo. Da un lato, infatti, è necessario comprendere se la violazione delle linee guida integri *ipso facto* il presupposto della colpa grave e, dall'altro se, viceversa, il loro rispetto sia sufficiente ad escludere la gravità della colpa, elemento che insieme al dolo costituisce il presupposto indispensabile per proporre un'azione di responsabilità amministrativa³⁷.

Nel settore sanitario, da tempo la comunità scientifica ha provveduto ad elaborare le c.d. *guidelines* con la finalità di indirizzare l'operatore sulle condotte più efficaci da tenere in determinate situazioni. La loro originaria funzione – priva di carattere giuridico – era quella di orientare il professionista in un campo sprovvisto di certezze a porre in essere comportamenti utili o quanto meno non dannosi per il destinatario delle cure³⁸.

Su questi presupposti la legge Gelli compie un passo ulteriore, in quanto l'art. 5 che ne tratta, non si limita a prevedere una loro funzione di indirizzo, ma sancisce che “*gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma*

³⁵ Sull'istituto delle linee guida v. G. CHINÈ – N. FUSCO, *Il fulcro della nuova responsabilità del professionista sanitario: le linee guida*, in G. ALPA, (a cura di), *La responsabilità sanitaria*, op. cit., pp. 160 ss.; M HAZAN, *Alla vigilia di un cambiamento profondo*, op.cit. p. 85; C.M. MASIERI, *Novità in tema di responsabilità sanitaria*, in *La nuova giurispr. civ. comm.*, pp. 755 ss.; G. ALPA, *Ars interpretandi e responsabilità sanitaria a seguito della nuova legge Bianco-Gelli*, in *Cont, Impr.*, 2017, pp. 728 ss.; C. SCOGNAMIGLIO, *Regole di condotta, modelli di responsabilità e risarcimento del danno nella nuova legge sulla responsabilità sanitaria*, in *Corr. giur.*, 2017, pp. 740 ss.

³⁶ L'art. 9, l. Gelli prevede espressamente che: “*L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria può essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave*” (co. 1) e che “*l'azione di responsabilità amministrativa, per dolo o colpa grave, nei confronti dell'esercente la professione sanitaria è esercitata dal pubblico ministero presso la Corte dei conti*” (co. 5).

³⁷ Cfr. C. Conti, Sez. II App., 23 settembre 2015, n. 637 secondo cui “*L'accertamento della colpa grave consta di due passaggi, in quanto “la natura essenzialmente normativa del giudizio in ordine alla sussistenza della colpa grave impone al giudice di effettuare una doppia valutazione (cd doppia misura della colpa). Da un lato deve essere individuato il fondamento normativo della regola a contenuto cautelare che esprime, in termini di prevedibilità, prevenibilità ed evitabilità la misura della condotta in relazione alla quale il legislatore ha riposto l'affidamento per prevenire ed evitare il rischio del danno; dall'altro deve essere accertato in concreto il grado di esigibilità della condotta normativamente prevista in ragione delle condizioni concrete nelle quali è stato posto in essere il comportamento”*”.

³⁸ Secondo l'*Institute of Medicine* statunitense le linee guida sono “*documenti che contengono raccomandazioni finalizzate a migliorare l'assistenza ai pazienti, basate su una revisione sistematica delle evidenze e sulla valutazione di benefici e rischi di opzioni alternative*”.

3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco”³⁹.

Dalla lettura della disposizione testé richiamata si evince, *in primis*, la definizione di linea guida per così dire ‘normata’ ovvero quella che deve essere redatta da specifici soggetti e superare un primo controllo da parte della comunità scientifica in termini di efficacia e di appropriatezza per poter essere inserita nel Sistema Nazionale delle Linee Guida. Il procedimento è dettagliato al co. 3 del medesimo articolo, il quale statuisce che le linee guida e i loro aggiornamenti “*sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con la procedura di cui all’articolo 1, comma 28, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. L’istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse, indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni*”.

Ciò rappresenta una novità importante - seppure nel solco già tracciato dalla precedente legge Balduzzi⁴⁰ - ai fini della configurazione della responsabilità amministrativa, in quanto la legge n. 24 del 2017 sembrerebbe riconoscere alle linee guida, elaborate secondo le procedure sopra descritte, un valore cogente in ordine alla loro osservanza, che in precedenza era escluso proprio dalla specie di fonte utilizzata.

E’ indubbio, infatti, che la raccomandazione presenta un carattere normativo diverso rispetto ad una disposizione di legge e anche sul piano della gerarchia delle fonti essa riveste una posizione e, conseguentemente, un’efficacia differente rispetto ad una norma legislativa⁴¹.

³⁹ Merita di essere richiamato a tal fine quanto molto ben razionalizzato da C. Cass. Pen. sez. IV, 7 giugno 2017, n. 28187, che individua la *ratio* dell’art. 5, l. Gelli, nella “*volontà di costruire un sistema istituzionale, pubblicistico, di regolazione dell’attività sanitaria, che ne assicuri lo svolgimento in modo uniforme, appropriato, conforme ad evidenze scientifiche controllate. Tale istituzionalizzazione vuole senza dubbio superare le incertezze manifestatesi dopo l’introduzione della legge n. 189/2012 a proposito dei criteri per l’individuazione delle direttive scientificamente qualificate. La disciplina intende stornare il pericolo di degenerazioni dovute a linee guida interessate o non scientificamente fondate; e favorire, inoltre, l’uniforme applicazione di direttive accreditate e virtuose. La normativa assicura all’Istituzione sanitaria il governo dell’attività medica; ma ha un altrettanto rilevante impatto sul professionista, che è tenuto ad attenersi alle raccomandazioni, sia pure con gli adattamenti propri di ciascuna fattispecie concreta. Lo stesso professionista, per converso, ha la legittima, coerente pretesa a vedere giudicato il proprio comportamento alla stregua delle medesime direttive impostegli*”.

⁴⁰ L’art. 3 della l. n. 189 del 2012 prevedeva che “*L’esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee-guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l’obbligo di cui all’articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo*”.

⁴¹ Per un approfondimento sul tema v. M. FRANZONI, *La responsabilità civile del personale medico dopo la legge Gelli*, in *Ist. feder.*, 2, 2017, pp. 345 ss.; ID., *Violazione del codice deontologico e responsabilità civile*, in *Danno e resp.*, 2, 2013, pp. 121 ss.; R. DOMENICI, B. GUIDI, *Linee guida e colpa medica: spunti di riflessione*, in *Danno e resp.*, 4, 2014, pp. 353 ss.

In questo senso la legge Gelli opta in linea generale per riconoscere alle raccomandazioni e, in subordine⁴², alle buone pratiche clinico-assistenziali, valenza ulteriore rispetto a quella scientifica, già loro connaturale, imponendo la loro osservanza e sancendone la cogenza per i professionisti sanitari, in quanto contenute in una legge.

Tuttavia, la normativa in esame, dopo un primo slancio nella direzione sopra esposta, corregge immediatamente il tiro delimitando la portata generale dell'obbligo con l'inciso “*salve le specificità del caso concreto*” che conduce ad una lettura del cambio di rotta appena delineato in termini molto meno innovativi.

Infatti, la legge così operando ammette in capo al professionista la possibilità di derogare o di discostarsi dalle linee guida tutte le volte in cui il destinatario della prestazione che deve essere erogata versi in situazioni peculiari che giustifichino la disapplicazione delle raccomandazioni ivi contenute o delle buone pratiche clinico-assistenziali, senza che la loro violazione o la loro inosservanza integrino *sic et simpliciter* l'elemento della colpa grave⁴³.

In quest'ottica, si configurerebbe in capo al professionista sanitario un dovere di conoscenza delle linee guida, da cui prenderebbe forma l'eventuale scelta – operata attraverso una ponderazione di tutti gli elementi del singolo caso concreto - di seguirle o di trascenderle; ciò nel pieno rispetto della propria autonomia gestionale, quale componente essenziale ed imprescindibile della sua professionalità e del suo sapere⁴⁴.

Pertanto, l'accertamento della colpa grave consta di due passaggi; il primo necessario a verificare che il comportamento o l'omissione oggetto di azione di responsabilità amministrativa sia previsto e disciplinato all'interno di raccomandazioni codificate da parte dei soggetti pubblici legittimati a farlo e, successivamente, deve essere accertato in concreto se vi fossero nel caso di specie le condizioni concrete per esigere quella condotta normativamente prevista.

Anche la giurisprudenza contabile, sia territoriale che centrale – seppure approdando spesso a differenti risultati nell'applicazione del principio ai casi di specie - è concorde nel non attribuire *de plano* un'efficacia vincolante alle linee guida e ai protocolli diagnostico-terapeutici, non integrando la loro inosservanza una

⁴² L'arte. 5 della l. Gelli prevede testualmente che “*In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali*”.

⁴³ Si pensi alle ipotesi in cui il professionista deve discostarsi dalle linee guida in ordine alle ordinarie modalità di esecuzione dell'operazione per far fronte ad una rara e/o peculiare patologia pregressa del paziente, non prevista all'interno delle *guidelines*.

⁴⁴ Al riguardo v. C. Conti, sez. giur. Emilia Romagna, n. 49 del 2016 che “*riconosce al medico un ruolo primario nella scelta delle modalità di approccio alla patologia evidenziata dallo stato clinico a lui sottoposto, nonché la facoltà di effettuare l'intervento farmacologico o chirurgico che ritiene necessario per la risoluzione dello stato patologico, anche mediante condotte che si pongono in antitesi con linee guida o protocolli di orientamento terapeutico, proprio per la caratteristica spiccatamente relativistica delle stesse*”.

condotta illecita in via automatica⁴⁵, in quanto oggetto di valutazione da parte del giudice è lo specifico comportamento tenuto in relazione al singolo caso di specie.

Del resto ci possono essere casi in cui il medico può dover discostarsi o addirittura disattendere delle raccomandazioni contenute nelle linee guida o le buone pratiche clinico-assistenziali, al fine di mettere in atto una condotta che per il caso concreto e specifico o per la contingenza della situazione – non da ultimo si pensi alla grave situazione pandemica ed emergenziale generata dal Covid-19 –, potrebbe o avrebbe potuto avere una valenza maggiore in termini di “cura” del malato⁴⁶.

Si dà così modo al professionista sanitario di esercitare quella discrezionalità che è connaturale all’autonomia della professione e che trae origine dalla sua formazione e dalle competenze specifiche acquisite sul campo, spingendolo a ricercare soluzioni di volta in volta diversificate e parametrare alla situazione concreta in maniera consapevole e giustificata⁴⁷.

⁴⁵ Da una ricognizione delle pronunce emesse dalla Corte dei Conti centrale e dalle sezioni territoriali emerge che la prima perviene in maniera pressoché costante a configurare, nei casi esaminati, una responsabilità amministrativa per colpa grave in presenza della violazione di linee guida da parte del professionista sanitario. Viceversa, le sezioni territoriali tendono ad escludere l’azione per responsabilità amministrativa, sottolineando l’autonomia del professionista esercitata nel caso di specie, a fronte di linee guida vagliate e poi scartate. In ogni caso la giurisprudenza contabile, sia centrale che territoriale, è concorde nell’escludere un automatismo tra responsabilità amministrativa e violazione delle linee guida. In termini, cfr. C. Conti, sez. giurisd. Lombardia, n. 230 del 2019; C. Conti, sez. giurisd., E.R., n. 49 del 2016; C. Conti, sez. giurisd. E.R., n. 74 del 2016, che contesta “*l’assioma secondo il quale qualsiasi condotta del medico difforme da linee guida di per sé dimostra l’esistenza dell’elemento soggettivo della colpa grave*” e che “*in materia di esercizio delle professioni sanitarie non è imposta l’osservanza assoluta e acritica delle linee guida riconosciute dalla comunità scientifica, a pena di incorrere in automatiche quanto pericolose responsabilità sul piano amministrativo*”; semmai esse vogliono “*offrire un modello comportamentale, a vantaggio del medico o dell’operatore sanitario, opponibile da quest’ultimo in caso d’imputazione per un reato colposo (quale ad esempio, il reato di lesioni colpose ex art. 590 c.p.) al fine di confutare la contestazione di responsabilità penale*”. Anche la C. Conti, Sec. sez. giurisd. centr. app., nella sentenza n. 67 del 2020, pur riformando di fatto la sentenza n. 74 del 2016 della C. Conti, sez. Emilia Romagna, attribuisce alle linee guida lo stesso ruolo, chiarendo che esse “*hanno certamente il compito, non vincolante per l’interprete, di orientamento nella valutazione del comportamento del personale sanitario in materia di lesioni o morte occorse nell’esercizio dell’attività sanitaria*”. Continua poi la Corte centrale che “*se si può concordare, in linea di principio, con l’assunto della Corte territoriale, per la quale la violazione delle linee guida non può determinare automaticamente la dimostrazione della colpa grave dell’agente, nondimeno il discostamento palese dalle buone prassi accreditate dalla comunità medico-scientifica, ove dimostrato, costituisce un indizio circa la responsabilità risarcitoria per colpa dell’agente medesimo*”; in termini v. anche C. Conti, sez. II, giurisd. centr. app. n. 105 del 2020.

⁴⁶ Quanto appena affermato ha una portata molto incisiva nel settore in esame, dove facilmente anche l’intervento di routine può assurgere a caso specifico in vista di una determinata patologia del paziente. Questo diventa ancora più vero se lo si inserisce in una situazione emergenziale come quella provocata dal Covid-19. Si pensi ad esempio alla procedura di intubazione praticata sui pazienti colpiti da Coronavirus durante la pandemia dove la necessaria prontezza di intervento e la congestione degli ospedali impediscono all’operatore sanitario di compiere un’anamnesi approfondita sul paziente e di percorrere tutti gli *steps* richiesti dalle procedure ordinarie. In questo contesto, le specificità del caso concreto si sommano alla eccezionale situazione pandemica in corso, per cui molto spesso gli operatori sanitari sono chiamati ad intervenire velocemente, preferendo una soluzione suggerita dalla situazione contingente e ritenuta più rispondente alle esigenze del caso concreto piuttosto che applicare linee guida, non pensate per quella particolare situazione e, conseguentemente, non in grado di corrispondere alla novità della patologia in atto.

⁴⁷ Sul tema cfr. Corte cost. 8 maggio 2009, n. 151, che in linea con le precedenti pronunce nn. 282 del 2002 e 388 del 2003 ribadisce che “*in materia di pratica terapeutica, la regola di fondo deve essere la autonomia e la responsabilità del medico che, con il consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali*”.

In questo senso le *guidelines* opererebbero in maniera opposta rispetto alle figure sintomatiche dell'eccesso di potere, dove in presenza di particolari elementi, la giurisprudenza amministrativa ravvisa in astratto una causa di illegittimità del provvedimento amministrativo sotto il profilo del suddetto vizio, salva sempre la possibilità per la p.a. di dare prova contraria e dimostrare la legittimità del suo agire.

Nel caso delle raccomandazioni della comunità scientifica accade invece che esse debbono essere osservate e il loro rispetto, di norma, è condizione sufficiente per escludere la colpa grave in capo all'agente, il quale tuttavia può andare esente da colpevolezza (grave) anche ove le disattenda, qualora la violazione sia giustificata dalla situazione contingente. Al contempo, tuttavia, il discostamento palese del professionista sanitario può costituire un indizio, “un campanello d'allarme” per la sussistenza di una colpa grave, quando non addirittura di dolo, elementi che però debbono essere verificati dal giudice nel singolo caso concreto; non essendo sufficiente la mancata corrispondenza tra quanto indicato in astratto dalle linee guida e la condotta del sanitario che ha causato la lesione al paziente per configurare *sic et simpliciter* l'esistenza dell'elemento psicologico necessario per aversi responsabilità amministrativa⁴⁸.

Diventa allora importante ricostruire, caso per caso, il processo logico e valutativo che ha condotto il professionista sanitario a somministrare quella cura piuttosto che un'altra. In altri termini è fondamentale verificare da parte del giudice se, nella scelta operata nel caso sottoposto al suo giudizio, siano state prese in considerazione – sia pure ai fini della loro esclusione – le linee guida o se il medico abbia agito senza neppure curarsi di esse.

Se, quindi, si ritiene da un lato non corretta la configurazione di un'ipotesi di responsabilità amministrativa automatica nel caso di violazione delle raccomandazioni o delle buone pratiche, tuttavia, la loro mancata osservanza, non seguita da comportamenti fondati e giustificati dalle peculiarità del caso di specie, non può certamente diventare il velo dietro cui nascondere condotte negligenti o celare casi evidenti di malasanità⁴⁹.

In questi casi si assiste ad un bilanciamento di diritti costituzionalmente tutelati: il diritto a ricevere cure e prestazioni appropriate e il diritto ad esercitare la professione sanitaria in scienza e coscienza, escludendo casi di colpa tipizzati, in quanto l'agire del professionista deve essere sempre parametrato alla prudenza, diligenza e perizia, che tuttavia non esauriscono la loro valenza nelle raccomandazioni contenute nelle linee guida o nelle buone pratiche clinico-assistenziali.

⁴⁸ In questo senso anche C. Conti, sez. giur. Emilia Romagna, n. 49 del 2016, la quale non ritiene corretto che “*l'esistenza di particolari linee guida che si pongono, in astratto, in contrasto con la condotta del medico nel fatto che ha determinato una lesione al paziente sia di per sé sufficiente a dimostrare che la condotta del sanitario è stata sicuramente connotata da colpa grave*”.

⁴⁹ Cfr. Corte dei Conti, sez. I, giurisd. Centr. App. n. 14 del 2019 in www.banchedati.corteconti.it che ha ravvisato l'elemento della colpa grave nella condotta del medico che in maniera ingiustificata si è discostato dalle linee guida “*senza che, peraltro, risultassero evidenti le ragioni mediche che avrebbero imposto quello scostamento*”.

Ciò in quanto l'attività medica non può essere ridotta ad una mera esecuzione di pratiche, finalizzate in molti casi a cedere il passo a episodi di medicina difensiva piuttosto che a cercare la soluzione più confacente alle esigenze specifiche.

Pertanto, la gravità della colpa non può essere valutata in astratto e *una tantum*, ma deve essere riscontrata di volta in volta, nel caso specifico, analizzando se il comportamento tenuto dall'agente risulti palesemente sconsiderato e privo di quella ordinaria osservanza di diligenza e perizia che la professione sanitaria richiede⁵⁰.

In questo senso, le linee guida possono aiutare a riempire di significato parametri quali la diligenza, la prudenza e la perizia - in pratiche che ontologicamente si fatica a definire di *routine* -, che spesso assumono contorni vaghi e indeterminati, di difficile interpretazione per il giudice e di ancora più difficoltosa applicazione per l'operatore sanitario; per quest'ultimo in particolare esse possono divenire uno strumento per aiutarlo ad affrontare situazioni concrete di varia complessità e possono indirizzare il suo operato in un settore dove il rischio sanitario è sempre in agguato, senza tuttavia sostituirsi alla sua capacità di valutazione in relazione alla loro effettiva applicazione nella situazione contingente.

Quasi che la prova della diligenza professionale "passi" anche attraverso la disamina che lo scarto di quanto indicato dalla comunità scientifica in contesti simili, ma pur sempre generali, è stato oggetto di attenta ponderazione e non di un atteggiamento macroscopicamente superficiale.

Tale modo di ragionare non può, tuttavia, condurre ad accettare da un lato l'esclusione della colpa grave tutte le volte in cui si agisca secondo il proprio sentire, senza alcuna giustificazione circostanziata dei motivi per i quali è stata effettuata la scelta e, dall'altro, a provocare un'inversione dell'onere probatorio in capo al professionista della sanità⁵¹.

A tale riguardo, si ritiene che nel settore sanitario, in particolare, la diligenza debba essere parametrata in rapporto alla difficoltà dell'intervento da effettuare, tenendo presente che, come già osservato, ciò che si

⁵⁰ In questo contesto il ruolo del giudice contabile diventa fondamentale, in quanto egli non può essere considerato un mero accertatore della violazione della linea guida, ma piuttosto deve valutare la vicenda nella sua complessità, analizzando tutti gli elementi che vengono in rilievo, potendo utilizzare elementi di prova formati anche nel corso di altri giudizi, ma sempre con l'indipendenza e l'autonomia della loro valutazione, indispensabile per una corretta applicazione di questa tipologia di responsabilità. In quest'ottica deve essere letto anche l'art. 7, co.3, della l. n. 24 del 2017, nella parte in cui prevede che il giudice nella determinazione del risarcimento del danno debba tenere conto del comportamento del professionista sanitario in relazione all'applicazione delle linee guida. Sullo specifico punto si v. M. FACCIOLO, *La quantificazione del danno nella responsabilità sanitaria secondo la legge Gelli-bianco (art. 7, commi 3 e 4, l. n. 24 del 2017)*, in *Contr. Impr.* 3, 2020, pp. 1047 ss., in cui ricostruisce le due distinte posizioni della dottrina civilistica in tema di configurazione della responsabilità medica in riferimento all'osservanza delle *guidelines*.

⁵¹ Al riguardo la Procura nel ricostruire la condotta del professionista sanitario dovrebbe indicare i comportamenti specifici che ritiene abbiano integrato l'elemento della colpa grave in quello specifico caso, non potendosi limitare ad evidenziare, a tali fini, l'avvenuto discostamento dalle linee guida.

chiede al professionista non è il raggiungimento di un risultato, - nel caso la guarigione, ma l'impiego di una scrupolosità ed un'accuratezza non generica bensì specifica, improntata all'art 1176, 2 co. 2, c.c.⁵².

E' evidente allora che tanto più la prestazione da erogare sia complessa, rischiosa o implichi tecniche di uso non così comune tanto più la responsabilità del soggetto agente dovrà essere analizzata con una lente che tenga conto della difficoltà e della non ordinarietà dell'intervento⁵³. In questo contesto le linee guida diventano una bussola nelle mani dei professionisti della sanità, capace di orientare il loro agire, senza trasformarsi in piloti automatici programmati a ridurre il margine di errore, ma a discapito della professionalità e discrezionalità. Al riguardo si pensi all'uso dell'intelligenza artificiale applicata alla medicina, che garantirebbe un rispetto ossequioso delle linee guida ma non escluderebbe in assoluto il verificarsi dell'evento dannoso.

Al contempo, l'osservanza delle linee guide – obbligatoria se non vi siano peculiarità specifiche – non garantisce un esonero da responsabilità, in quanto essa potrebbe non essere sufficiente, in determinati contesti, a certificare la qualità della prestazione⁵⁴.

L'appiattimento sulle linee guida non può divenire la scelta più opportuna per evitare possibili processi giudiziari. Il sistema deve tutelare il medico responsabile, anche quando commette degli errori qualificabili “non gravi” nel senso sopra indicato e al contempo punire chi contribuisce a creare casi di malasanità.

Non si può però trascurare che il professionista sanitario agisce all'interno di una struttura e che gran parte delle sue scelte dipendono anche dalle dotazioni che ha a disposizione e su cui può fare affidamento.

In determinati casi, la scelta tra una pratica medica ed un'altra non è rimessa solo al soggetto agente, ma anche agli strumenti di lavoro e all'apparato organizzativo che si hanno a disposizione.

Del resto l'art. 7, co. 1, della legge Gelli prevedendo che la struttura sanitaria risponde ai sensi degli artt. 1218 e 1228 c.c. ammette che la stessa in caso di inefficienza organizzativa (i pochi strumenti e dispositivi

⁵² Cfr. C. Conti, sez. giurisd. Lombardia, n. 230 del 2019 e C. Conti, sez. App. Sicilia, n. 2745 del 2012.

⁵³ Cfr. Cass. Pen. Sez. IV, 9 aprile 2013, n. 16237 ha ravvisato l'elemento della colpa grave quando “ *il gesto tecnico risulti marcatamente distante dalle necessità di adeguamento alle peculiarità della malattia e alle condizioni del paziente; e che all'opposto quanto più la vicenda risulti problematica, oscura equivoca o segnata dall'impellenza, tanto maggiore dovrà essere la propensione a considerare lieve l'addebito nei confronti del professionista che, pur essendosi uniformato ad una accreditata direttiva, non sia stato in grado di produrre un trattamento adeguato e abbia determinato, anzi, la negativa evoluzione della patologia*”.

⁵⁴ In questo senso cfr. Corte dei Conti, sez. giurisd. Toscana, n. 58 del 2020, dove si legge testualmente nella CtU fatta propria dai giuridici contabili che “ *le condotte sanitarie sono risultate aderenti alle indicazioni riportate in autorevoli Linee Guida internazionali di settore; in ogni caso, certamente non censurabili gravemente, laddove sussiste un margine di discrezionalità interpretativa del professionista rispetto alle fattispecie cliniche osservate*”. Il Giudice contabile prosegue nell'affermare che “ *Le linee Guida hanno soltanto il compito, non vincolante per l'interprete, di orientamento nella valutazione del comportamento del personale sanitario*” (sez. I app. 13.4.2018 n. 156) sicché “ *il rispetto da parte del sanitario delle “linee guida” non esime il giudice dal valutare, nella propria discrezionalità di giudizio “se le circostanze del caso concreto non esigessero una condotta diversa da quella che esse [linee guida] prescritta*” (sez. I app. 6.4.2018 n. 149).

medici a disposizione nonché le carenze organizzative, strutturali, umane ed economiche) risponde solidalmente con il professionista sanitario che cagioni un danno da *malpractice*⁵⁵.

Non solo. Anche il carico di lavoro, l'organizzazione dei turni e i ritmi di espletamento delle funzioni e dei compiti da svolgere debbono essere corrispondenti non solo alle esigenze dell'utenza, ma anche rispettose dei bisogni del lavoratore.

La dimensione organizzativa e strutturale del luogo in cui si opera quando non soddisfa anche il criterio di appropriatezza (un sovraccarico di lavoro, errori o carenze nella documentazione clinica del paziente, mancanza di significativa comunicazione tra l'*équipe* sanitaria, preparazione insufficiente del professionista, i turni di lavoro, i dispositivi disponibili e non ultimo le situazioni di emergenza - si pensi al tema dei posti letto in terapia intensiva durante la pandemia da Covid-19 che l'intero pianeta sta vivendo-) unita ad un'organizzazione inefficiente diventano, oggi più che mai, fattori imprescindibili nella valutazione della responsabilità professionale nel settore sanitario, quando non addirittura concausa della stessa⁵⁶.

Una corretta pianificazione e programmazione dei processi e una continuità nell'approvvigionamento delle risorse umane (si pensi al tema degli investimenti nell'assunzione di personale qualificato e della sua continua formazione professionale) e materiali (disponibilità di macchinari e strumenti appropriati all'idea di salute che si intende perseguire) possono fare la differenza nella scelta della condotta da tenere⁵⁷.

Come a dire che certamente chi decide è responsabile delle scelte e delle decisioni che compie, ma inevitabilmente esse sono influenzate - così come lo è il suo *modus operandi* in taluni casi – anche dalle risorse che il sistema Paese investe nel settore sanità e nell'efficienza delle strutture.

Pertanto, anche di questi profili il giudice contabile dovrà tenere conto in sede di verifica della responsabilità amministrativa.

55

⁵⁶ Cfr. Corte dei Conti, sez. I giurisd. Centr. App., n. 14 del 2019; C. Conti, sez. giurisd. Lombardia, 26 giugno 2017, n. 93 che sancisce che è necessario “*distinguere tra ipotesi ordinarie ed ipotesi in cui lo specialista sia chiamato ad affrontare problemi diagnostici e terapeutici di difficile soluzione o si trovi in presenza di un quadro patologico complesso e passibile di diversi esiti, ovvero nella necessità di agire in una situazione di reale emergenza o di urgenza non dallo stesso medico causata*”. V. ancora C. Conti, sez. giurisd. Emilia Romagna, 29 marzo 2015, n. 29, la quale testualmente afferma che “*costituiscono circostanze obiettive del fatto, attribuibili all'amministrazione, quelle che possano determinare un maggior rischio da parte dei suoi agenti, quali ad esempio l'inadeguata organizzazione del servizio (...). La giurisprudenza sul punto, ha individuato una pluralità di cause giustificatrici e, in particolare, la rilevanza delle condizioni psicologiche del soggetto, quali lo stress, la diminuzione della capacità relativa, la forte tensione emotiva del soggetto agente che consentirebbe una valutazione del responsabile in relazione alle circostanze nelle quali il medesimo ha agito valutando il grado di influenza che tale comportamento ha avuto nella produzione dell'evento dannoso e ponendo a carico dell'Amministrazione il maggior rischio derivante invece da quelle condizioni e/o situazioni anche soggettive, ma oggettivamente rilevanti che possono aver influito, pur se indirettamente, nella produzione dell'evento*”.

⁵⁷ Cfr. C. BOTTARI, *Alcune riflessioni sui profili organizzativi ai tempi del coronavirus*, in www.federalismi.it.

4. Responsabilità amministrativa e pandemia: spunti di riflessione per riorganizzare la sanità italiana. Brevi note conclusive

Alla luce delle considerazioni svolte, il tema della responsabilità professionale applicato al settore sanitario risulta ancora oggi un argomento molto complesso da trattare, nonostante i numerosi interventi legislativi e le molteplici pronunce giurisprudenziali succedutisi nel tempo. Infatti, esso involge aspetti di varia natura nei quali confluiscono interessi e diritti delicati e costituzionalmente tutelati, spesso tra loro confliggenti.

Questo diventa ancora più vero quando la buona condotta ovvero la diligenza e la perizia del professionista sanitario non sono sufficienti, come in tutte le prestazioni di mezzi, a garantire la buona riuscita dell'intervento, risultato che spesso, invece, è quello atteso da chi, quel trattamento lo deve ricevere.

Pertanto, si assiste ad uno sterile conflitto – destinato a non risolversi - tra due diverse pratiche: i medici e gli operatori sanitari sempre di più pongono in essere azioni tipiche della c.d. medicina difensiva⁵⁸ mentre aumenta in maniera esponenziale la proposizione di cause giudiziarie per *malpractices*, da parte dei pazienti. Il risultato in entrambi i casi - in termini di efficienza e di costi - è interamente e pesantemente a carico del sistema sanità.

Diventa allora imprescindibile distinguere i casi di malasanià in cui il professionista sanitario abbia agito con estrema superficialità o addirittura con dolo da quelli in cui, pur avendo operato con scrupolo e la dovuta perizia e diligenza, il suo intervento non abbia prodotto i risultati attesi o sperati.

In questo contesto debbono essere inserite le *guidelines* che tuttavia, come più volte ricordato, non coprono l'ampio spettro di situazioni particolari e specifiche che la realtà ha il potere di creare.

Infatti, è la stessa formulazione giuridica contenuta nella legge Gelli ad ammettere deroghe alla loro osservanza, attribuendo loro una relatività o addirittura ad imporre al medico l'obbligo di disapplicarle quando la specificità del caso renda necessario lo scostamento da esse, al fine di ricercare una soluzione potenzialmente idonea a perseguire un bene superiore o un risultato migliore⁵⁹.

⁵⁸ L'Office of Technology Assessment (OTA) ha statuito che "La medicina difensiva si verifica quando i medici ordinano test, procedure e visite [c.d. medicina difensiva positiva], oppure evitano pazienti o procedure ad alto rischio, [c.d. medicina difensiva negativa] principalmente (ma non necessariamente) per ridurre la loro esposizione ad un giudizio di responsabilità per malpractice. Quando i medici prescrivono extra test o procedure per ridurre la loro esposizione ad un giudizio di responsabilità per malpractice, essi praticano una medicina difensiva positiva. Quando essi evitano certi pazienti o procedure, essi praticano una medicina difensiva negativa" US, Congress 1994.

⁵⁹ In questo senso si è espressa anche la giurisprudenza di legittimità sancendo che le linee guida "sono solo un parametro di valutazione della condotta del medico: di norma una condotta conforme alle linee guida sarà diligente, mentre una condotta difforme dalle linee guida sarà negligente od imprudente. Ma ciò non impedisce che una condotta difforme dalle linee guida possa essere ritenuta diligente, se nel caso di specie esistevano particolarità tali che imponevano di non osservarle (ad esempio, nel caso in cui le linee guida prescrivano la somministrazione d'un farmaco verso il quale il paziente abbia una conclamata intolleranza, ed il medico perciò non lo somministri); e per la stessa ragione anche una condotta conforme alle linee-guida potrebbe essere ritenuta colposa, avuto riguardo alle particolarità del caso concreto

Esse sono il frutto di conoscenze tecniche e di prassi consolidate nel tempo che per loro natura non implicano il carattere della cogenza, quanto piuttosto rappresentano la traduzione giuridica di fattori e parametri che appartengono a scienze diverse. Ciò che semmai può far assurgere ad esse una vincolatività è la fonte normativa che le contiene, che nel caso di specie si formerà seguendo il procedimento indicato al co. 3, dell'art. 5 della legge in esame.

Se, quindi da un lato, la loro osservanza può essere letta come una presunzione dell'assenza di colpa grave o dolo nella condotta tenuta, dall'altro anche lo scostamento dalle raccomandazioni in esse contenute o dalle buone pratiche clinico-assistenziali, se giustificato dalla singolarità del caso di specie, può essere espressione di un comportamento inidoneo a supportare un'azione per responsabilità amministrativa.

Certamente per il professionista sanitario diventa imprescindibile la conoscenza delle linee guida, in quanto è solo da essa che può muovere una scelta consapevole e responsabile, che poi potrà corrispondere o meno – se sussistono situazioni particolari – alle indicazioni della comunità scientifica, adottate secondo il procedimento regolamentato nella legge n. 24 del 2017.

Inoltre è indubbio, anche alla luce della dottrina e della giurisprudenza analizzata, che esse possano essere utilizzate come parametri di valutazione dell'adempimento della prestazione sanitaria da parte del giudice insieme al comportamento effettivamente tenuto nel caso di specie.

Sulla base di questa interpretazione, le linee guida debbono essere considerate ed utilizzate come una lista in positivo delle condotte virtuose che in astratto sono ritenute sufficienti a escludere la colpa grave in capo al soggetto agente, con la precisazione tuttavia che queste “istruzioni d'uso” non possono assumere il carattere della tassatività, in quanto potranno sempre essere ammessi ulteriori e difformi comportamenti da quelli contemplati, la cui virtuosità in questi casi dovrebbe essere riscontrata in rapporto al singolo caso preso in esame⁶⁰.

Quanto appena esposto, tuttavia, non costituisce condizione sufficiente ad escludere una responsabilità professionale in ambito sanitario tutte le volte in cui vi sia una pedissequa e acritica osservanza delle linee guida.

(ad esempio, allorché le linee guida suggeriscano l'esecuzione d'un intervento chirurgico d'elezione ed il medico vi si attenga, nonostante le condizioni pregresse del paziente non gli consentissero di sopportare una anestesia totale). Sicché, non costituendo le linee-guida un parametro rigido ed insuperabile di valutazione della condotta del sanitario, la circostanza che il giudice abbia ritenuto non colposa la condotta del sanitario che non si sia ad esse attenuto non è, di per sé e da sola, sufficiente per ritenere erronea la sentenza, e di conseguenza per ritenere “decisivo” l'omesso esame del contenuto di quelle linee-guida”, Cass. III, 30 novembre 2018, n. 30998 in www.biodiritto.org.

⁶⁰ A. Avoli definisce le *guidelines* “una sorta di presunzione semplice di condotta terapeutica corretta, ampiamente suscettibile di prova contraria” in *La responsabilità civile ed amministrativa*, op. cit., p. 5.

Un profilo essenziale da considerare è poi l'appropriatezza organizzativa della struttura in cui l'esercente la professione sanitaria opera⁶¹. Sul punto sia la giurisprudenza contabile che la dottrina concordano sulla 'doverosità' da parte del giudice contabile di tenere in debito conto gli aspetti di natura organizzativa che di fatto causano o concorrono a provocare situazioni di particolare difficoltà, sia sotto il profilo della quantificazione sia come possibili concause del danno anche in relazione al parametro della gravità della colpa richiesta a livello normativo dall'art. 9, co. 5, della legge Gelli.

La finalità della legge n. 24 del 2017 è del resto quella di garantire una sicurezza sempre maggiore delle cure e al contempo di trovare un punto di equilibrio tra repressione dei casi di malasanità e tutela dei professionisti del settore, anche assicurando quella fisiologica e necessaria autonomia gestionale e decisionale che la scienza medica impone.

Tutto quanto sopra esposto assume un significato ancora più rilevante in una situazione di grave pandemia sanitaria, quale è quella che stiamo vivendo a causa del Covid-19.

Al riguardo la problematica relativa alla responsabilità professionale acquisisce dimensioni maggiori e necessita di uno sguardo ancora più attento, in quanto è evidente che in casi di emergenza, le valutazioni debbono essere operate in maniera più rapida rispetto ad un tempo ordinario e la novità della patologia espone a rischi (sanitari) ancora maggiori il paziente - ma non solo - con un conseguente aumento anche delle ipotesi di responsabilità professionale in capo al medico e all'operatore sanitario.

L'incertezza delle diagnosi, la mancanza di farmaci specifici, l'elevato carico lavorativo in termini di ore, turni e stress per fronteggiare il Covid-19, possono aggravare la già complicata "ordinarietà sanitaria" e conseguentemente concorrere – sotto vari profili - a rendere più probabili comportamenti causativi di eventi dannosi.

L'emergenza sanitaria ha stravolto i normali protocolli, le linee guida assolvono con fatica al ruolo di indicatori di comportamenti virtuosi da tenere – basti pensare che spesso i pazienti necessitano di terapie individuali che tengano conto del loro stato di salute pregresso- e anche la professionalità assume nuove connotati. I principi e gli istituti che la legge Gelli ha approntato per attenuare la responsabilità del professionista sanitario, in assenza di dolo o colpa grave, non paiono più sufficienti a disciplinare la vasta gamma di situazioni e di comportamenti messi in atto per contenere il dilagare della pandemia che il Paese sta affrontando. Il concetto stesso di responsabilità professionale come declinato nella legge n. 24 del 2017 necessita una rivisitazione.

⁶¹ M. FACCIOLO, *La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie*, Pisa, 2018, p. 109; S. VILLAMENA *La c.d. legge Gelli – Bianco, op. cit.*, V.FINESCHI, P. FRATI, P. MANCARELLA, R. LA RUSSA, F. VIZZINO, *Profili di responsabilità medica nell'emergenza Covid-19: è già tempo per una rivisitazione della Legge n. 24/2017*, in *Resp. civ.prev.*, 5, 2020, pp. 1715-1716.

Molti medici ed operatori sanitari in pensione sono tornati in attività a causa dell'emergenza, i neolaureati del settore vengono immessi immediatamente nel sistema sanitario per fronteggiare la pandemia. Questo nuovo e necessario metodo di reclutamento del personale dovrà inevitabilmente avere ripercussioni anche in tema di responsabilità.

Le stesse problematiche in tema di responsabilità professionale attengono al ruolo dei c.d. vaccinatori, i quali non possono essere chiamati a sostenere in termini economici e non solo i costi della pandemia.

Non si può, infatti, da un lato pretendere responsabilità e sacrificio dal personale sanitario e contemporaneamente metterlo sotto accusa passata l'emergenza⁶².

D'altro canto resta fondamentale rimanere ancorati ai principi costituzionali alla base del nostro ordinamento giuridico che impediscono di pervenire a soluzioni di esclusione della responsabilità professionale in ambito sanitario a causa della situazione di criticità nella gestione della pandemia⁶³.

Diventa pertanto imprescindibile, in questo momento più che mai, tendere ad un atteggiamento di equilibrio che porti termini come *responsabilità* - dei professionisti sanitari e dei pazienti -, *professionalità* e *sicurezza* - delle cure, delle strutture e di chi in esse cura ed è curato - a riempire di pieno significato il termine *legalità*.

Sul punto pare interessante richiamare il parere reso in data 8 aprile 2020 dal Comitato Nazionale di Bioetica, che al punto 4.2, ha sottolineato “*quanto siano risultate limitate le risorse sanitarie disponibili durante l'emergenza, in termini tanto strutturali che organizzativi, incluso un organico spesso sottodimensionato, sia negli ospedali che nel territorio. I professionisti della salute si sono spesso trovati a dover lavorare per molte ore consecutive, con ritmi massacranti, a volte anche con dispositivi di protezione inadeguati, con un alto rischio di infettarsi e persino di morire: sono*

⁶² In aderenza all'esigenza di prevedere delle limitazioni alla responsabilità sanitaria nel contesto della pandemia erano state presentate diverse proposte di emendamento al decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, *Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19*, in GU Serie Generale n.70 del 17 marzo 2020, convertito con modificazioni dalla L. 24 aprile 2020, n. 27 in S.O. n. 16, relativo alla G.U. 29/04/2020, n. 110, (c.d. decreto “Cura Italia”), che tuttavia non hanno trovato accoglimento nel testo definitivo. Attualmente c'è un dibattito politico aperto circa l'introduzione di una norma che garantisca una immunità penale a tutti gli operatori sanitari abilitati a vaccinare contro il Covid-19, stanti i recenti avvenimenti che hanno visto iscritti nel registro degli indagati i vaccinatori dopo gli “eventi avversi” avvenuti a seguito della somministrazione del vaccino AstraZeneca. La richiesta avanzata dalla Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e odontoiatri è volta a tutelare gli operatori sanitari impegnati nella corposa campagna vaccinale in corso. Tuttavia, sarà anche in questo caso necessario operare un attento bilanciamento degli interessi in gioco al fine di tutelare la professione medica da attacchi ingiustificati e restituire la serenità a chi opera in situazioni davvero critiche, senza al contempo sfornire di tutela eventuali danneggiati, limitando o addirittura impedendo alla magistratura di indagare sulle fasi di gestione del vaccino antecedenti la somministrazione e sulle modalità di erogazione.

⁶³ Sul punto cfr. M. FACCIOILLI, *Il ruolo dell'art. 2236 c.c., op. cit.*, che osserva come la situazione di pandemia non possa costituire un paravento dietro il quale possano essere nascoste le responsabilità conseguenti ad episodi di vera e propria malpractice, che rimane sempre astrattamente ipotizzabile anche in simili contesti. (...) il medico chiamato ad operare in un contesto di criticità deve comunque fare tutto quanto rientra nelle sue possibilità per cercare di sopperire alle sfavorevoli circostanze in cui deve essere eseguito il trattamento e adottare, nei limiti in cui ciò sia tecnicamente possibile, quelle misure e quegli accorgimenti che siano in grado di porvi (totalmente o anche solo parzialmente) rimedio: qualora si riscontri che non ha ottemperato a tale obbligo, quindi, anche un operatore sanitario impegnato nel contrasto al Covid-19 ne dovrà rispondere come un qualsiasi altro professionista.

infatti numerosissimi i decessi degli operatori sanitari”. Il Comitato ha altresì evidenziato “l’incertezza scientifica che caratterizza la novità dell’attuale emergenza pandemica: nel combattere il contagio da Covid-19 si opera in assenza di linee guida consolidate, di buone pratiche clinico assistenziali riconosciute come tali dalla comunità scientifica, di evidenze terapeutiche. In considerazione di ciò il CNB segnala con preoccupazione la proliferazione di contenziosi giudiziari nei confronti dei professionisti della salute nel contesto dell’attuale emergenza pandemica. A tal proposito, ritiene che vada presa in considerazione l’idea di limitare eventuali profili di responsabilità professionale degli operatori sanitari in relazione alle attività svolte per fronteggiare l’emergenza Covid-19”.

Acquisisce al riguardo un ruolo fondamentale il problema della gestione del rischio, compreso quello derivante dalla dimensione organizzativa intesa in senso lato e, nello specifico contesto pandemico. Si pensi al tema delle c.d. infezioni nosocomiali o infezioni correlate all’assistenza (ICA), quelle cioè insorte durante un ricovero ospedaliero ovvero che si sono manifestate dopo le dimissioni del paziente, ma che possono essere causalmente collegate al ricovero stesso⁶⁴.

In questo contesto, il tema della sicurezza sia delle cure sia degli attori che operano nel settore sanitario diventa, oggi, ancora più cruciale ed urgente, ma non può trovare una soluzione compiuta ed efficace in fase emergenziale, in quanto i cambiamenti importanti e radicali necessitano un pensiero, una programmazione e una pianificazione in termini di tempo e di risorse.

Pertanto, se l’emergenza può costituire la cartina tornasole della necessità di un innalzamento della sicurezza delle cure, in termini di appropriatezza e qualità, la soddisfazione di tale bisogno può avvenire solamente con un’inversione di rotta capace di investire sugli operatori del settore, garantendo loro una formazione sempre più specialistica ma non parziale nonché sulla qualità ed efficienza della macchina organizzativa, investendo risorse anche in termini tecnologici⁶⁵.

Alla luce di ciò, diventa fondamentale ripensare e riorganizzare il piano nazionale contro le pandemie includendo obiettivi specifici, misurabili e definibili nel tempo, in modo da rendere la professione sanitaria non priva di rischi o di decisioni da assumere, fatto di per sé contrastante con l’intrinseca natura di essa, ma quanto meno lineare nelle procedure e trasparente⁶⁶.

Ulteriori sviluppi per l’analisi della materia potranno derivare dalla soluzione del problema relativo al sistema assicurativo. Questo, infatti, rappresenta un nodo centrale, rilevante per l’intero settore della

⁶⁴ Per un approfondimento cfr. World Health Organization, *Report on the Burden of Endemic Health Care-Associated Infection Worldwide*, 2011.

⁶⁵ In quest’ottica sarà necessario puntare al raggiungimento di un diverso equilibrio tra il principio della minimizzazione dei costi e la qualità degli approvvigionamenti (si pensi al tema dei dispositivi di protezione individuale o delle bombole di ossigeno durante la pandemia).

⁶⁶ Al riguardo assume particolare importanza il ripensamento e l’implementazione di *best practice*, non solo assistenziali, ma anche informative, per creare un percorso virtuoso in grado di aiutare davvero il professionista sanitario nella scelta da compiere, dalle quali non può essere escluso il paziente.



sanità pubblica e privata, che con riferimento alla responsabilità sanitaria, oggetto di queste note, è legato alla (mancata) adozione di alcuni decreti attuativi previsti dall'art. 10 della legge Gelli. Si tratta di un passaggio fondamentale per portare a compimento la *ratio* dell'intero impianto normativo delineato dalla legge del 2017, volta come si è cercato di evidenziare nelle pagine precedenti a ricondurre direttamente alla struttura il rischio clinico non grave, configurandolo quale componente intrinseca della professione sanitaria.