Responsabilità penale dell'esercente professioni sanitarie

COSA CAMBIA CON L'ENTRATA IN VIGORE DELLA LEGGE C.D. BALDUZZI N. 189/2012

L’origine del problema: la medicina difensiva

La finalità perseguita dal legislatore con l'introduzione dell'art. 3 della Legge Balduzzi è quella di contenere il fenomeno della medicina c.d. difensiva.

Quest'ultima, invero, costituisce oramai una concreta modalità dell'agire quotidiano degli esercenti le professioni sanitarie, essendo questi ultimi sovente chiamati a prendere decisioni che non obbediscono tanto alla necessità di perseguire il bene del paziente quanto piuttosto all'intento di evitare di essere coinvolti in procedimenti giudiziari.

In effetti, a fronte di una giurisprudenza sempre più orientata alla tutela del paziente danneggiato, con le note conseguenze ormai divenute un problema sociale non più rinviabile quale la reazione difensiva della classe medica (che si traduce nella scelte motivate non esclusivamente nell'interesse del paziente), si è posta la necessità di un’apposita disciplina volta a contrastare due diversi tipi di condotte che danno luogo a due differenti tipi di medicina difensiva:

- **MEDICINA DIFENSIVA NEGATIVA**: causata da condotte tendenzialmente omissive.

- **MEDICINA DIFENSIVA POSITIVA**: che consiste in trattamenti non necessari se non in funzione di una paventata linea difensiva, ma comportanti costi per il servizio sanitario, con conseguenti ricadute sulla tenuta economica del sistema sanitario e sulla garanzia assicurativa più importante ossia la salute dei cittadini.

La normativa di riferimento

La principale disposizione normativa che il nostro legislatore ha dunque introdotto, allo scopo di contrastare il fenomeno della medicina difensiva, è quella contenuta nel comma 1 dell'art. 3 della Legge n. 189/2012, che vorrebbe attenuare i profili di responsabilità, sia penale che civile, in cui possono incorrere gli operatori sanitari, disponendo 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'art. 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo".

Ambito di applicazione della norma

Il primo step non può che consistere nella determinazione dell’ambito soggettivo di applicazione della norma. L'art. 3 fa espressamente riferimento a: "l'esercente le professioni sanitarie".

Ci si deve pertanto chiedere se rientri in tale categoria la figura del FARMACISTA.

Secondo la legge è esercente una professione sanitaria chi è in possesso di apposito titolo abilitante, in forza del quale possono essere svolte attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione (e la cui violazione integra gli estremi del delitto abusivo di una professione ex art. 348 c.p.)

L'elenco delle professioni sanitarie, strettamente intese, tra quelle più propriamente tecniche e quelle ausiliarie è molto corposo. Di maggiore peso, sotto il primo profilo, sono indubbiamente il medico e il farmacista.

Responsabilità del farmacista (ospedaliero e non)

Ai sensi del D.P.R. n. 128 del 1969, i compiti ascrivibili alla farmacia ospedaliera sono sostanzialmente ascrivibili a quattro principali macro funzioni:

- Preparazioni galeniche e farmaceutiche;
- Distribuzione di farmaci e altri beni, di presidi sanitari (es. gestione magazzino);
- Controllo sull'utilizzo di farmaci e altri beni e presidi sanitari;
- Informazione al personale.

Responsabilità del farmacista (ospedaliero e non)

Pertanto, i processi sensibili inerenti l'attività del farmacista ospedaliero sono i seguenti:

1. Processi di acquisizione dei farmaci
2. Processi di pianificazione gestione del farmaco e delle scorte
3. Processi di gestione del magazzino
4. Processi di gestione del farmaco in reparto
5. Processi trasversali

L'attività di una farmacia ospedaliera moderna si può, dunque, circoscrivere in tre grandi aree:
• Area logistica (acquisizione e distribuzione di beni: farmaci; dispositivi medici ecc.);
• Area tecnica (preparazione o manipolazione di medicamenti);
• Area culturale (redazione di prontuari, protocolli terapeutici ecc.).

Responsabilità del farmacista (ospedaliero e non)

L'area logistica comprende l'acquisizione dei farmaci, la loro corretta conservazione e distribuzione ai reparti. Le modalità di gestione dei magazzini prevedono per lo più richieste telematiche e distribuzioni automatizzate. Indipendentemente dal grado di automazione del magazzino, resta sempre a carico del farmacista la responsabilità del controllo assoluto di quanto viene acquistato, della corretta conservazione e della certezza che quanto erogato corrisponda a quanto richiesto e quanto formalmente scaricato corrisponda a ciò che effettivamente viene consegnato.

L'area tecnica rappresenta le fondamenta della farmacia ospedaliera. Prima che l'industria si appropriasse della produzione dei medicamenti, le farmacia ospedaliere rappresentavano l'espressione più alta dell'arte galenica, oggi mantenuta laddove esiste la necessità di fornire al paziente una preparazione personalizzata.

Responsabilità del farmacista (ospedaliero e non)

L'area culturale comprende, infine, tutte le situazioni in cui le competenze del farmacista vengano richieste per indirizzare gli operatori sanitari all'uso appropriato dei farmaci. Rientrano in tale area le *commissioni multidisciplinari* istituite dalle Aziende sanitarie, incaricate di formulare politiche di farmacoterapia volte a promuovere l'utilizzo sicuro ed efficace dei trattamenti farmacologici in ambito ospedaliero, nel rispetto dei budget di spesa.

Nell'ambito di tali attività possono configurarsi diversi tipi di illecito. Ad es. il c.d. "comparaggio farmaceutico", ossia quella pratica per cui taluni medici, farmacisti e altri operatori sanitari accettano denaro, premi e donazioni varie in cambio della prescrizioni di farmaci.

Area responsabilità farmacista

Può essere ravvisata la responsabilità del farmacista in caso di:

- accertata negligenza, ravvisabile nella trascuratezza, disattenzione, superficialità (ad es. errore di lettura della ricetta con consegna di specialità diversa da quella prescritta);
- accertata imprudenza, ravvisabile nell'avventatezza, ingiustificata fretta (ad es. consiglio terapeutico formulato, anche d'urgenza, senza prima aver accertato la possibilità, quando conosciuta dal paziente, di reazioni allergiche;
- accertata imperizia, riscontrabile nella mancata osservanza del livello minimo di cognizione tecnica, esperienza e capacità professionale (ad es. errore nella preparazione galenica del farmaco);
- accertata inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline.

La responsabilità concorsuale del farmacista

Il combinato disposto dell'incremento dell'ambito di attività espletate dal farmacista e del rapporto sempre più intrecciato con il medico curante al fine di determinare la gestione e l'impiego dei farmaci e la corretta terapia farmacologica per il paziente, ha provocato altresì un aumento della possibilità che il farmacista venga chiamato a rispondere, a titolo di concorso con il medico, per i danni cagionati al paziente.

Sotto il profilo penale questo si può ripercuotere con riguardo alle fattispecie di:

- **Omicidio colposo**, art. 589 c.p., a tenore del quale: "Chiunque cagiona per colpa la morte di una persona è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni".

- **Lesioni personali colpose**, art. 590 c.p., per cui: "Chiunque cagiona ad altri per colpa una lesione personale è punito con la reclusione fino a tre mesi o con la multa fino a euro 309

La responsabilità concorsuale del farmacista

L'attività del farmacista non può essere assimilata ad una prestazione di tipo esecutivo, richiedendosi anche attività di controllo e informazione oltre a numerose prestazioni professionali. Questo avviene entro un rapporto sinergico con il medico, con il quale il farmacista condivide la scelta, la gestione e l'impiego dei farmaci autorizzati.
Da qui nasce la possibilità che questi venga chiamato altresì a rispondere a titolo di concorso con il medico per i reati di cui agli artt. 589, 590 c.p.

FARMACISTA

MEDICO

- individuazione dei farmaci
- percorso farmacologico del paziente
- check-up paziente

La responsabilità concorsuale del farmacista

Si ha concorso di persone nel reato quando più persone pongono in essere insieme un reato che, astrattamente, può essere realizzato anche da una sola persona.

Quanto al fondamento giuridico, il problema si pone in quanto, nel nostro codice penale, le fattispecie incriminatrici sono, di regola, “monosoggettive”, ossia modellate sull’autore individuale. Nel nostro sistema penale, improntato al principio di legalità formale, la punibilità dei concorrenti deve dunque essere espressamente prevista.

Tale funzione estensiva è assolta dall’art. 110 c.p., il quale statuisce che:”*Quando più persone concorrono nel medesimo reato, ciascuna di esse soggiace alla pena per questo stabilita*”.

Il generico riferimento della norma al “reato” induce a ritenere che il concorso sia incriminato sia nei delitti che nelle contravvenzioni (ad es. comparaggio, punibile a titolo di contravvenzione ex artt. 170, 171, 172 del T.U.L.S.)

Concorso colposo

La punibilità del farmacista a titolo di concorso con il medico, con riguardo ai delitti di cui agli artt. 589, 590 c.p., punibili a titolo di colpa, necessita di un ulteriore requisito: la colpa concorsuale.

Superate le risalenti e aprioristiche concezioni che non ammettevano la configurabilità ontologica del concorso colposo nei reati colposi, il Legislatore penale ha risolto il problema mediante l'art. 113 del codice penale.

Sotto il titolo "cooperazione nel delitto colposo", esso cosi si esprime: "*Nel delitto colposo, quando l'evento è stato cagionato dalla cooperazione di più persone, ciascuna di queste soggiace alle pene stabilite per il delitto stesso*".

Per aversi concorso colposo occorrono:

- la non-volontà del fatto criminoso;
- la volontà di concorrere (materialmente o psicologicamente) alla realizzazione della condotta contraria a regole cautelari e causa dell'evento;
- la previsione o prevedibilità ed evitabilità dell'evento criminoso.

La colpa nel diritto penale

ART. 43 C.P. comma 3:
Il delitto è colposo, o oltre l'intenzione, quando l'evento, anche se preveduto, non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza o imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di regolamenti, ordini o discipline.

La colpa è caratterizzata in negativo dalla mancanza di volontà del fatto-reato.

La responsabilità per colpa trova, secondo la dottrina più moderna, il suo fondamento positivo unitario nella inosservanza di regole, espressamente prescritte,o evocate dalle nozioni di diligenza, prudenza e perizia, in funzione di tutela preventiva di determinati beni da determinati eventi dannosi

La colpa nel diritto penale

COLPA

Generica
Le qualifiche generiche di negligenza, imprudenza e imperizia si riferiscono all'inosservanza di regole non formalizzate, sulle quali fondare un criterio di imputazione che non si esaurisca nel mero oggettivo divieto di realizzare un certo risultato.

Specifica
L'inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline può fondare una responsabilità, in quanto si tratti di inosservanza di norme precauzionali, dirette a prevenire eventi pregiudizievoli

Struttura del reato

Affinché possa dirsi cagionato il reato, è necessaria la sussistenza dei tre seguenti elementi:

SOGGETTO → CONDOTTA → EVENTO

A questi va aggiunto l'elemento psicologico, che può essere rappresentato da:
- Dolo: coscienza e volontà dell'evento
- Colpa: mancanza di volontà del fatto-reato

La distinzione non è tuttavia cosi netta. Si deve altresì considerare la distinzione tra:
DOLO EVENTUALE e **COLPA COSCIENTE**

DOLO EVENTUALE	COLPA COSCIENTE
Il dolo eventuale costituisce la forma più lieve di dolo. **Viene in rilievo tutte le volte in cui il soggetto agente realizza un fatto tipico che tuttavia non costituisce l'obiettivo della condotta né una conseguenza certa o altamente probabile, ma egli lo prevede come possibile conseguenza della condotta principale, e agisce accettando il rischio che possa verificarsi.**	**La colpa cosciente costituisce la forma più grave della colpa in quanto l'agente, che si profila la possibilità del verificarsi dell'evento, agisce con la sicura convinzione che esso non si verificherà.**

Colpa grave e colpa lieve

La distinzione tra colpa grave e colpa lieve è rinvenibile, sul versante civilistico, principalmente nell'ambito delle attività professionali (tra cui rientra l'attività degli esercenti una professione sanitaria), in forza dell'art. 2236 c.c., a tenore del quale: "*Se la prestazione implica la soluzione di problemi di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o colpa grave*".
Con riguardo a tali attività, la colpa assume prevalentemente il carattere dell'errore determinato da "ignoranza di cognizioni tecniche o da inesperienza professionale, ossia da "imperizia".

L'esercente una professione sanitaria che, in altri termini, si trovi a fronteggiare una situazione che implica la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà, potrà avvalersi dell'esimente della colpa lieve, per cui non risponderà dell'eventuale danno arrecato al paziente, salvo che, nell'eseguire l'attività, non abbia osservato quel livello minimo di cognizione tecnica, esperienza e capacità, esigibile da un professionista.

Colpa grave e colpa lieve

Posta la suddetta distinzione, occorre altresì sottolineare come essa, a rigore, non sia estensibile alla responsabilità penale.

Il sistema penale, invero, non prevede una distinzione della colpa: l'art. 43 c.p. fornisce una definizione "generica" del reato colposo e nulla prevede in merito ai concetti di "colpa grave" e "colpa lieve".

L'unica graduazione della colpa prevista nel sistema penale afferisce al c.d. "*quantum debeatur*", ossia alla commisurazione della pena irrogabile dal giudice ai sensi dell'art. 133 del codice penale.

Neppure è possibile richiamare i criteri dettati per l'individuazione della colpa dall'art. 2236 c.c. L'applicazione di questa norma in ambito penale non può avvenire con interpretazione analogica perché vietata dal carattere eccezionale della disposizione rispetto ai generali principi civilistici; essa è inoltre da escludere per la disciplina del dolo e della colpa nel sistema penale. Pertanto, il minor grado di colpa non può mai dispiegare efficacia scriminante (Cass. Pen. 24 giugno 1987).

Occorre tuttavia segnalare un risalente filone giurisprudenziale che, in tema di colpa professionale, agganciava la responsabilità penale alla colpa grave, in conformità a quanto previsto dall’art. 2236 c.c. (segue..)

Colpa grave e colpa lieve

(..) A tale conclusione tale giurisprudenza vi giungeva riallacciandosi alla necessità di rispettare il principio di unità dell'ordinamento giuridico, essendo arduo ipotizzare che uno stesso comportamento potesse essere civilmente lecito e penalmente illecito.

In ogni caso, tuttavia, il limite della colpa grave veniva riferito alla sola colpa per imperizia (ossia quella derivante dalla violazione delle *leges artis*), mentre rispetto alla negligenza e all'imprudenza si riteneva che la valutazione dell'attività del sanitario dovesse essere improntata a criteri di normale severità.

Il suddetto orientamento venne successivamente abbandonato in favore di quello secondo cui la colpa professionale del sanitario deve essere valutata nell'ambito dei criteri generali dettati dal sistema penale, e non di quelli, eccezionali e dunque non estensibili per analogia, previsti dall'art. 2236 c.c.

I profili della responsabilità penale alla luce delle modifiche introdotte dalla L. 189/2012

L'art. 3, comma 1, della L. n. 189/2012, al primo periodo stabilisce 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".

Mediante tale disposizione il legislatore ha voluto attenuare il profilo della responsabilità penale degli esercenti la professione sanitaria, introducendo espressamente una dipartizione (colpa grave e colpa lieve) sconosciuta al diritto penale.

Nonostante sia condivisibile la finalità perseguita dal legislatore, ossia quella di porre un argine all'espansione della medicina c.d. difensiva, quest'ultima acuita altresì da una giurisprudenza sempre più propensa ad estendere gli spazi di tutela del paziente danneggiato, non si può condividere la scelta legislativa di appropriarsi di un istituto proprio della branca civile, non estensibile a quella penale se non al prezzo di forzature sistematiche..(segue)

I profili della responsabilità penale alla luce delle modifiche introdotte dalla L. 189/2012

(..) Si tratta, pertanto, di una sostanziale esenzione della responsabilità penale nel caso, si sottolinea, di comportamenti conformi alle linee guida ed alle buone pratiche cliniche.

Si è voluto stimolare non già la standardizzazione burocratica delle attività mediche, con pericolose ricadute proprio su quella medicina difensiva che invece si vuole prevenire, bensì favorire la conoscenza e applicazione di quegli strumenti diagnostico-terapeutici frutto di esperienze scientifiche accreditate, che consentano al contempo risposte flessibili ed adeguate al caso concreto.

Good Manufacturing Practice

LINEE GUIDA

BEST PRACTICES

PROTOCOLLI

Linee guida, buon pratiche e protocolli hanno iniziato a proliferare negli anni ottanta del secolo scorso nella comunità scientifica anglosassone, per poi estendersi globalmente negli anni novanta.

L'obiettivo di tali costruzioni è ordinare e razionalizzare le risorse e le conoscenze disponibili in un dato settore ed in un dato momento storico, al fine di innalzare lo standard delle cure con una definizione più solida.

Con riguardo all'attività del farmacista possiamo fare prioritario riferimento alle **Good Manufacturing Practice** (GMP), che sono un insieme di regole, procedure e linee guida in base alle quali vengono prodotti i farmaci, i dispositivi medici i prodotti per la diagnostica, i cibi e le sostanze farmacologicamente attive.
Componenti fondamentali delle GMP sono:

- documentare, tramite apposite registrazioni, ogni aspetto dei processi;
- utilizzare personale che abbia ricevuto un'apposita formazione ;
- verificare con regolarità il buon funzionamento degli strumenti;
- validare i processi e gestire i reclami.

Linee guida: questioni aperte

Il riferimento alle linee guida lascia, peraltro, permanere sul tappeto questioni irrisolte sulle quali giurisprudenza e dottrina sono intervenute e, verosimilmente, interverranno ancora.

- Il tribunale di Milano, Sez. IX, ha posto in essere una eccezione d'illegittimità costituzionale, la quale, sebbene rigettata dalla Corte Costituzionale per ragioni formali, presenta taluni profili di interesse. Secondo il Tribunale il riferimento alle "*linee guida accreditate dalla comunità scientifica*" altro non sarebbe che una mera raccomandazione generica, per le quali la legge non offre (ne può offrire) alcun criterio di determinazione ed individuazione. Sulla base di ciò è stata asserita la violazione del principio di tassatività.
- Un secondo problema interpretativo concerne l'atteggiarsi dell'onere probatorio circa il rispetto delle linee guida e delle buone pratiche accreditate, allorché ne sia comunque derivato un danno al paziente (artt. 589, 590 c.p.).

  Ci si chiede, in particolare, se sia possibile una inversione dell'onere probatorio (di norma a carico dell'accusa nel procedimento penale) tale per cui sarà l'operatore sanitario a dover dimostrare non solo di essersi attenuto alle linee guida, ma che esse erano altresì valide e adeguate rispetto al caso concreto.

Il limite della colpa grave

In sintesi, la norma in esame ha:

- ritenuto ammissibile l'istituto della colpa grave come criterio riduttivo della responsabilità penale in precedenza avversato dalla prevalente giurisprudenza di legittimità;
- avvalorato l'indirizzo giurisprudenziale minoritario, più benevolo nei confronti dell'esercente professioni sanitarie, che riteneva anche in questo ambito applicabile il criterio civilistico ex art. 2236 c.c.;
- Introdotto un ulteriore criterio di riduzione della responsabilità penale per colpa grave, più oggettivabile, riferito alle linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica.