

XVI LEGISLATURA
CAMERA DEI DEPUTATI N. 1884

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa dei deputati

**SANTELLI, PALUMBO, SCAPAGNINI, PAPA, MARIO PEPE (PdL), BARANI, DE
NICHILLO RIZZOLI, BERTOLINI**

Modifiche al codice penale, in materia di responsabilità nell'esercizio dell'attività medico-chirurgica e di consenso informato del paziente, nonché al codice di procedura civile e al codice di procedura penale, in materia di nomina dei periti nei relativi procedimenti

Presentata il 10 novembre 2008

Onorevoli Colleghi! - Il tema della responsabilità professionale del medico merita un'attenta riflessione in considerazione dell'importanza degli interessi coinvolti: da un lato la sacrosanta tutela del diritto alla salute dei cittadini, dall'altro il disagio dei medici chirurghi italiani davanti alla crescita prepotente del contenzioso medico-legale, con una corsa al risarcimento a tutti i costi e con pesanti ripercussioni anche penali.

Resta fermo il principio per cui «chi sbaglia deve pagare», quel che viene lamentato è la mancanza di norme di riferimento chiare che diano certezza e che non lascino troppo spazio a libere interpretazioni che, in quanto tali, sono variabili e molto diversificate anche tra un giudice e l'altro.

Lo stesso Parlamento ha più volte recepito questa istanza, nominando varie Commissioni le cui conclusioni sono sempre approdate alla necessità di introdurre norme specifiche, ma l'*iter* non è mai sfociato in un testo di legge definitivo.

Con la presente proposta di legge si recepisce la soluzione prospettata dalla Società italiana di chirurgia (SIC) che viene presa come testo base su cui avviare, una volta per tutte, una seria e attenta riflessione sulle problematiche esposte. Con essa non si propongono la depenalizzazione della colpa professionale o la modifica della normativa vigente al fine di rendere il medico diversamente responsabile davanti alla legge rispetto a un qualsiasi altro cittadino, piuttosto, si tende a ridurre l'alea interpretatoria nei processi per colpa medica, a recepire una volta per tutte che quella che il medico assume è un'obbligazione di mezzi e non di risultati, a precisare la portata del nesso di causalità e a dare le giuste dimensioni al difetto di consenso che oggi può fare sconfinare un atto terapeutico in atto doloso.

Ciò in considerazione del fatto che si ritiene che la disciplina giuridica attuale sia eccessivamente generica e non sufficientemente organica e comunque carente della necessaria specificità, comportando, nell'applicazione ai casi concreti, il ricorso a interpretazioni e a integrazioni giurisprudenziali, spesso troppo libere e talvolta tra di loro contraddittorie. L'obiettivo è, dunque, quello di realizzare una disciplina moderna ed efficace che, senza incidere sulle norme esistenti, individui e cataloghi la tipologia degli illeciti con riguardo a questo delicato settore dell'attività professionale.

L'attività medico-chirurgica nel suo concreto esercizio e la relativa responsabilità sono soggette a una complessa normativa, che riguarda tanto il diritto civile che quello penale.

Nel diritto penale, in difetto di una definizione codicistica, il reato viene descritto come un fatto

umano che incide su un bene ritenuto dal legislatore meritevole di protezione, anche perché oggetto di tutela da parte della Costituzione: il diritto alla salute.

Nel diritto civile, la responsabilità può essere extracontrattuale se il fatto è commesso nei confronti di terzi, al di fuori di un rapporto tra le parti, in violazione del principio fondamentale del «*neminem laedere*», oppure contrattuale, come inadempimento di un'obbligazione assunta pattiziamente.

La responsabilità civile e quella penale possono concorrere, unitamente alle relative sanzioni, se uno stesso fatto viola contemporaneamente le norme del diritto civile e le norme penali relative, nell'esperienza corrente, principalmente all'omicidio e alla lesione colposa.

In estrema sintesi, il medico che svolge la propria attività professionale in regime contrattuale è soggetto a responsabilità civile e, dato l'oggetto della propria attività, anche, potenzialmente, a responsabilità penale.

Il punto centrale intorno al quale ruotano i precetti giuridici in materia, per l'aspetto penalistico ma anche per quello civilistico, riguarda il nesso di causalità previsto dall'articolo 40 del codice penale, per cui «Nessuno può essere punito (...) se l'evento dannoso o pericoloso, da cui dipende l'esistenza del reato, non è conseguenza della sua azione od omissione»; il codice precisa, inoltre, che «Non impedire un evento, che si ha l'obbligo giuridico di impedire, equivale a cagionarlo». In ipotesi di concorso di cause e di cause sopravvenute, la responsabilità viene meno solo quando queste «sono state da sole sufficienti a determinare l'evento».

È ormai assodato che i reati derivanti dall'attività medico-chirurgica sono di regola reati omissivi impropri, cioè reati commissivi mediante omissione, in quanto da questa deriva l'evento lesivo (morte, lesione) che si ha l'obbligo giuridico di impedire e che, ove si verifichi, è penalmente sanzionato. Altrettanto noto tra i giuristi è che il reato omissivo improprio è una figura di illecito alquanto problematica, che dà luogo a un fenomeno di estensione della punibilità, la cui eventuale indiscriminata applicazione ha l'effetto di ampliare in maniera ipertrofica il sistema delle incriminazioni, finendo con il disattendere le stesse scelte legislative di politica criminale e con il violare i limiti in cui è predisposta la stessa tutela legale dei beni penalmente protetti.

La peculiarità è evidente proprio nel caso dell'attività medico-chirurgica in cui il medico, anche quando è un lavoratore subordinato, si obbliga a svolgere una prestazione d'opera professionale, che consiste nel prestare gli interventi e le terapie necessari per la cura del paziente. Questo tipo di obbligazione si definisce come «di mezzo» e non «di risultato», per cui il medico non può ritenersi giuridicamente obbligato a salvare la vita del paziente, allo stesso modo di come, pacificamente, l'avvocato non è tenuto a vincere la causa.

La norma codice che prevede il nesso di causalità richiede un obbligo giuridico di impedire l'evento, cioè un obbligo precisamente definito e incondizionatamente esigibile, imposto specificamente allo scopo di prevenire il verificarsi di quel tipo di evento; si raffigura un reato omissivo improprio quando non si impedisce un evento che si ha l'obbligo giuridico di impedire, il che equivale a cagionarlo.

La precisazione è di notevole rilievo e giustifica un intervento chiarificatore del legislatore, nel senso della specificazione del contenuto giuridico dell'obbligo del medico rispetto alla normativa sul reato omissivo improprio connesso con l'attività medico-chirurgica, che è, appunto, quello di assicurare al paziente gli interventi e le terapie prescritti e non di garantirgli la guarigione dalla malattia, correttamente diagnosticata, o comunque il successo delle cure predette, benché scientificamente valide e puntualmente eseguite.

Questo non vale a escludere che, in conseguenza dell'esercizio della sua attività possa verificarsi una lesione o un omicidio colposi, allo stesso modo di quanto accade, tanto per fare un esempio, nella circolazione stradale, in cui il conducente è tenuto a osservare le regole impostegli dal codice della strada e non a preservare la vita e l'incolumità individuale degli altri utenti, anche se è indiscutibile che risponde di omicidio o di lesione colposi provocati dalla violazione da parte sua delle norme predette.

La soluzione proposta dalla SIC e fatta propria dalla presente proposta di legge, che, come già detto, non è esaustiva, ma compie un passo avanti nel cammino verso la riforma e costituisce un punto di partenza apprezzabile per avviare un serio dibattito, è quella di aggiungere un comma all'articolo 40 del codice penale, relativo al nesso di causalità, che si riferisca specificatamente all'attività medico-chirurgica e preveda che «L'omissione di un intervento o di un trattamento medico-chirurgico rende attribuibile l'evento lesivo qualora, avuto riguardo alle regole scientifiche e di esperienza riguardanti la natura e l'efficacia dell'intervento o del trattamento e alle condizioni fisiche del paziente, l'omissione risulti obiettivamente ingiustificata». Al contempo, si prevedono una serie di commi esplicativi dell'articolo 41 del codice penale, relativo al concorso di cause, per cui «La reazione oggettivamente imprevedibile dell'organismo, determinante l'inefficacia in concreto di un intervento o di un trattamento medico-chirurgico eseguito, previa corretta diagnosi, secondo le regole tecnico-scientifiche che lo regolano, costituisce causa sopravvenuta che esclude il rapporto di causalità in quanto sia stata da sola sufficiente a determinare l'evento.

La causa sopravvenuta costituita da un intervento o da un trattamento medico-chirurgico esclude il rapporto di causalità con l'evento se l'intervento o il trattamento è eseguito osservando i principi scientifici e applicando le metodologie tecniche che ne regolano l'esecuzione.

Le condizioni cliniche del paziente, simultanee a un intervento o a un trattamento medico-chirurgico, escludono il rapporto di causalità, se l'intervento o il trattamento è eseguito nel rispetto dei principi scientifici che lo regolano e in applicazione delle metodologie tecniche per esso prescritte. Escludono altresì il rapporto di causalità le condizioni cliniche sopravvenute in dipendenza di fattori estranei all'intervento o al trattamento qualora siano oggettivamente imprevedibili o, se ipoteticamente previste, siano state accettate dal paziente».

La rilevanza delle modifiche proposte appare evidente: per effetto della specificazione dell'oggetto e del contenuto dell'obbligo giuridico del medico, il reato omissivo improprio diviene sostanzialmente un reato omissivo, nel senso che la condotta incriminata si configura come tale solo in caso di omissione ingiustificata dell'intervento o del trattamento medico-chirurgico previsto per la malattia da cui il paziente è affetto.

Le concause, che nel caso dell'attività medico-chirurgica sono per lo più costituite da antecedenti posti in essere da terzi, sono rilevanti solo se ascrivibili all'intervento o al trattamento, mentre è esclusa la rilevanza di quelle dipendenti da una reazione abnorme dell'organismo del paziente trattato.

Gli altri aspetti dell'attività medico-chirurgica non suscitano problemi poiché si tratta di reati commissivi od omissivi propri.

Quanto poi al secondo aspetto problematico, che è quello relativo alla prestazione del consenso informato al trattamento medico da parte del paziente, è ormai pacificamente acquisito che il medico, prima di avviare qualsiasi attività, dalla più semplice (la cosiddetta «visita») alla più complessa, sul corpo del paziente, deve, d'ordinario (e fuori dalle situazioni di pericolo di vita o di un danno grave alla persona), munirsi del consenso dello stesso.

Se la regola della necessità ordinaria del consenso del paziente al trattamento medico-chirurgico costituisce un principio giuridico e deontologico ormai indiscusso, sta di fatto la mancanza di una regolamentazione articolata e compiuta che, ad esempio, definisca il concetto di trattamento medico e precisi gli spazi di rilevanza giuridica del consenso del paziente e i requisiti di validità del medesimo (età, forma, quantità di informazione eccetera), indicando anche la fattispecie di reato cui ricondurre l'intervento medico avvenuto senza il necessario consenso.

In realtà, alcuni particolari settori dell'attività medica trovano, quanto al consenso del malato, una qualche più puntuale regolamentazione giuridica (con la previsione della necessaria previa informazione del paziente e, talvolta, della forma scritta della raccolta del consenso), come la materia della trasfusione di sangue (linee guida di cui al decreto del Ministro della sanità 1° settembre 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 240 del 13 ottobre 1995, decreto del Ministro della salute 3 marzo 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 85 del 13 aprile 2005) e dei

trapianti d'organo (legge 26 giugno 1967, n. 458, in materia di trapianto del rene tra persone viventi), la sperimentazione dei farmaci (decreto del Ministro della sanità 27 aprile 1992 e decreto del Ministro della sanità 15 luglio 1997), gli accertamenti circa l'infezione da HIV (legge 5 giugno 1990, n. 135) e trattamenti radiologici mediante radiazioni ionizzanti (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230). Si tratta, al riguardo, però, di una disciplina di settore, limitata e specialistica.

Uno degli aspetti problematici più delicati, sinora registrati nel dibattito in materia di consenso informato, concerne di certo la sua natura giuridica; se, infatti, si ritiene, come ebbe a fare la Corte di cassazione nella prima decisione in materia di trattamento medico senza consenso (Cassazione, sezione V, 21 aprile 1992, Massimo), che il consenso del paziente si identifichi con il «consenso dell'avente diritto», ossia con la causa di giustificazione prevista dall'articolo 50 del codice penale, e costituisca, quindi, il reale fondamento della liceità penale dell'attività sanitaria (ossia la ragione per la quale il chirurgo che incide l'integrità corporea del malato o l'anestesista che procura l'incapacità di intendere e di volere del paziente non commettono reato), ne consegue fatalmente che, ogni volta in cui l'atto medico sia svolto senza la copertura del consenso, esso ricada completamente nell'orbita dell'illecito, configurando immediatamente un'ipotesi di reato, «*in primis*», contro la vita e l'incolumità individuale del malato.

Diversamente accade allorché si ritenga che il fondamento della liceità penale dell'attività sanitaria risieda nella sua intrinseca utilità e vantaggiosità sociale, per cui essa è di per sé penalmente lecita (tesi dell'«autolegittimazione» dell'attività sanitaria) e quindi non configura (sempre che correttamente eseguita) alcun reato contro la vita e l'incolumità individuale, assegnando, nel contempo, al consenso il ruolo, ridimensionato e diverso, di presidio della libertà di autodeterminazione del malato, perché questi rimane pur sempre l'unico soggetto autorizzato a permettere l'intervento, pur benefico, di estranei sul proprio corpo.

Da tale posizione scaturisce che un intervento medico, correttamente eseguito, che sia stato «imposto» al paziente, potrà essere penalmente rilevante (solo) come delitto contro la libertà di autodeterminazione e più precisamente, come violazione dell'articolo 610 del codice penale, che punisce il delitto di cosiddetta «violenza privata» (che si configura quando si costringa taluno, con violenza o con minaccia «a fare, tollerare, od omettere qualche cosa»).

La soluzione proposta segue le seguenti linee di disciplina:

a) catalogare l'attività medico-chirurgica quale causa di giustificazione, da ritenersi condizionata, quanto a configurazione e ad operatività, alla ricorrenza di tre fondamentali requisiti, che attengono:

- 1) all'essere la prestazione medica destinata alla tutela della salute del malato;
- 2) al rispetto da parte del sanitario, nell'esecuzione della prestazione, delle leggi dell'arte e delle ordinarie regole cautelari dettate dall'esperienza;
- 3) alla preventiva acquisizione del consenso del paziente;

b) prevedere comunque espressamente - e l'aspetto ha essenzialmente rilievo in caso di trattamento medico-chirurgico non assistito dal necessario consenso del malato - l'operatività della scriminante dello stato di necessità *ex* articolo 54 del codice penale, ogni volta in cui l'atto medico sia reso necessario da situazioni imminenti di pericolo di vita o di danno grave alla persona del malato medesimo;

c) indicare i requisiti di validità della manifestazione del consenso, recependo le conclusioni, al riguardo, di dottrina e giurisprudenza: capacità di intendere e volere, non contrarietà della volontà espressa dal paziente all'ordine pubblico o al buon costume; età minima di sedici anni, in tale senso assecondando le sollecitazioni dell'evoluzione sociale e della stessa normativa, si pensi al settore dei

delitti contro la libertà sessuale; adeguata informazione del paziente stesso; quanto a tale ultimo aspetto, specificare il contenuto dell'informazione che il medico deve rendere (prevedendo come temi necessari di comunicazione, mutuando le indicazioni della giurisprudenza: diagnosi, prognosi, natura dell'atto medico, implicazioni e rischi possibili, l'eventuale esistenza di alternative terapeutiche);

d) individuare quale situazione di (penalmente) possibile e lecito intervento del medico, in caso di paziente incapace (anche per causa transitoria), accanto allo stato di necessità *ex* articolo 54 del codice penale, la cosiddetta «necessità medico-chirurgica», la quale definisce contesti di urgenza medica, che non siano assimilabili all'emergenza vera e propria (essendo questa già riconducibile all'interno del raggio operativo dell'articolo 54 del codice penale appena citato), sempre che, però, risulti, nel contempo, presumibile, da parte del medico, l'esistenza di una volontà adesiva del paziente (ove questi potesse rendersi conto delle sue condizioni) alla prestazione che il medico stesso intende porre in atto nei suoi confronti;

e) individuare, quindi, quali specifiche ipotesi di reato, due fattispecie, in cui si preveda la punizione, anche se a querela di parte, rispettivamente:

1) del sanitario che consapevolmente e volontariamente non acquisisca il consenso informato del malato prima di intervenire sullo stesso;

2) del sanitario che esegue l'atto medico-chirurgico in (consapevole) presenza della volontà contraria del paziente. In entrambi i casi si tratta di violazione della libertà di autodeterminazione del paziente;

f) prevedere l'applicabilità dell'ordinaria disciplina dei delitti (dolosi o colposi)

contro la vita e l'incolumità individuale, in tutti i casi in cui il trattamento praticato dal medico non sia diretto a tutela della salute del malato [si può rinviare alla esemplificazione più sopra proposta sub *a)*], ovvero (naturalmente) in ogni ipotesi di esecuzione non corretta della prestazione da parte del sanitario.

Un altro aspetto dolente è costituito dalla nomina di periti nei processi civili e penali. I problemi riguardano sia il livello professionale dei periti nominati relativamente all'oggetto della causa, quanto la valutazione della relazione di perizia e consulenza tecnica in sede giudiziale.

È evidente l'esigenza di assicurare la competenza richiesta, al fine di evitare che interventi di particolare valore medico-scientifico siano sottoposti al controllo di periti anche se medico-legali, che non siano in possesso di un grado di specializzazione e di conoscenze tecniche e scientifiche tali da consentire loro un'adeguata capacità valutativa. Alla proposta di creare albi appositi, con elenchi di personale specializzato per le singole materie, si affianca il progetto di riforma che prevede che per le indagini in materia di responsabilità medica, tanto in materia civile che penale, sia sempre nominato un collegio di periti composto da uno specializzato in medicina legale e da uno o più specialisti nelle specifiche materie oggetto dell'indagine giudiziaria, da scegliere in elenchi appositamente forniti dalle singole società scientifico-professionali di appartenenza, da aggiornare ogni cinque anni.

Si specifica, inoltre, che il numero dei periti con esperienza in casi simili a quello oggetto dell'indagine giudiziaria deve essere almeno pari al numero degli indagati.

Le soluzioni prospettate dalla presente proposta di legge riguardano un intervento legislativo limitato e parziale, che rappresenta solo la razionalizzazione di norme preesistenti: esse offrono, però, l'opportunità di avviare il discorso, che va ampliato e rivisitato, nella consapevolezza che il settore della disciplina dell'attività medico-chirurgica è estremamente importante e complesso e

deve essere oggetto di un progetto generale di riforma dell'ordinamento, che richiede una visione politica degli interessi coinvolti e la sistemazione di essi in un complesso organico di norme. Un tentativo che possa valere anche ad avviare l'indispensabile dialogo tra medicina e diritto.

PROPOSTA DI LEGGE

Art. 1.

1. All'articolo 40 del codice penale è aggiunto, in fine, il seguente comma:

«L'omissione di un intervento o di un trattamento medico-chirurgico rende attribuibile l'evento lesivo qualora, avuto riguardo alle regole scientifiche e di esperienza riguardanti la natura e l'efficacia dell'intervento o del trattamento e alle condizioni fisiche del paziente, l'omissione risulti obiettivamente ingiustificata».

2. All'articolo 41 del codice penale sono aggiunti, in fine, i seguenti commi:

«La reazione oggettivamente imprevedibile dell'organismo, determinante l'inefficacia in concreto di un intervento o di un trattamento medico-chirurgico eseguito, previa corretta diagnosi, secondo le regole tecnico-scientifiche che lo regolano, costituisce causa sopravvenuta che esclude il rapporto di causalità in quanto sia stata da sola sufficiente a determinare l'evento.

La causa sopravvenuta costituita da un intervento o da un trattamento medico-chirurgico esclude il rapporto di causalità con l'evento se l'intervento o il trattamento è eseguito osservando i principi scientifici e applicando le metodologie tecniche che ne regolano l'esecuzione.

Le condizioni cliniche del paziente, simultanee a un intervento o a un trattamento medico-chirurgico, escludono il rapporto di causalità, se l'intervento o il trattamento è eseguito nel rispetto dei principi scientifici che lo regolano e in applicazione delle metodologie tecniche per esso prescritte. Escludono altresì il rapporto di causalità le condizioni cliniche sopravvenute in dipendenza di fattori estranei all'intervento o al trattamento qualora siano oggettivamente imprevedibili o, se ipoteticamente previste, siano state accettate dal paziente.

Per nessun atto medico può essere individuato un rapporto di causalità con un evento lesivo, a meno che non si giunga all'accertamento di atti od omissioni concernenti i mezzi adottati inequivocabilmente al di fuori della prassi medica. L'atto o l'omissione di cui al primo periodo devono risultare inequivocabilmente errati ed avere rapporto diretto e principale con la comparsa dell'effetto lesivo».

Art. 2.

1. Dopo l'articolo 51 del codice penale è inserito il seguente:

«Art. 51-bis. - (*Attività medico-chirurgica*). - La commissione del fatto nell'esercizio di un'attività medico-chirurgica diretta alla tutela della salute esclude la punibilità, sempre che risultino rispettate le regole della scienza e dell'esperienza, anche in assenza di consenso informato del paziente purché non vi sia dissenso esplicito.

È fatta salva l'applicazione dell'articolo 54, primo comma».

2. Al libro secondo, titolo XII, capo III, sezione III, del codice penale, dopo l'articolo 613 è aggiunto il seguente:

«Art 613-bis. - (*Trattamento medico-chirurgico su persona non consenziente. Trattamento medico-chirurgico arbitrario*). - Chiunque, nell'esercizio di un'attività sanitaria, sottopone una persona, senza il suo consenso, ad un trattamento medico-chirurgico, è punito, a querela della persona offesa, con la reclusione fino a sei mesi o con la multa fino ad euro 1.000.

Chiunque, nell'esercizio di un'attività sanitaria, sottopone una persona, contro la sua volontà, ad un trattamento medico-chirurgico, è punito, a querela della persona offesa, con la reclusione fino a ad un anno o con la multa fino ad euro 2.000.

Il consenso informato del paziente si intende validamente prestato quando non sia in contrasto con l'ordine pubblico e con il buon costume, provenga da persona maggiore degli anni sedici e capace di intendere e di volere e risulti conseguente ad un'adeguata informazione.

L'informazione deve riguardare la diagnosi, la prognosi, la natura dell'atto medico, le possibili implicazioni e i rischi, purché non imprevedibili o statisticamente rari, dello stesso atto medico, nonché l'eventuale esistenza di alternative terapeutiche.

In caso di incapacità, anche transitoria, di intendere e di volere del paziente, e fuori del caso previsto dall'articolo 54, primo comma, l'intervento del sanitario non è punibile quando ne sussista la necessità medico-chirurgica e sia presumibile il consenso informato del paziente medesimo.

Nei casi previsti nei commi primo e secondo, quando il trattamento medico-chirurgico non sia diretto alla tutela della salute o risulti eseguito in violazione delle regole della scienza o dell'esperienza, è fatta salva l'applicazione delle norme relative ai delitti contro la vita e l'incolumità individuale».

Art. 3.

1. Dopo il comma 2 dell'articolo 221 del codice di procedura penale è inserito il seguente:

«2-bis. Per le indagini in materia di responsabilità medica è sempre nominato un collegio di periti composto da un medico chirurgo specializzato in medicina legale e da uno o più specialisti nelle specifiche materie oggetto dell'indagine giudiziaria, da scegliere tra gli iscritti in elenchi appositamente forniti dalle singole società scientifico-professionali di appartenenza, da aggiornare ogni cinque anni.

Uno o più periti, almeno in numero pari agli indagati, devono avere avuto esperienza in casi simili a quello oggetto dell'indagine giudiziaria».

2. Dopo il primo comma dell'articolo 61 del codice di procedura civile è inserito il seguente:

«Nei processi in materia di responsabilità medica il giudice si avvale di un collegio di periti composto da un medico chirurgo specializzato in medicina legale e

da uno o più specialisti nelle specifiche materie oggetto dell'indagine giudiziaria, da scegliere tra gli iscritti in elenchi appositamente forniti dalle singole società scientifico-professionali di appartenenza, da aggiornare ogni cinque anni. Uno o più periti, almeno in numero pari agli indagati, devono avere avuto esperienza in casi simili a quello oggetto dell'indagine giudiziaria».

