

Attualità giurisprudenziali sulla responsabilità del medico

Colpa medica e "rischio consentito"

di Pier Francesco Tropea

La colpa medica, ancorché svicerata in tutti i suoi aspetti tecnico-giuridici, costituisce tuttora un tema di grande attualità, non soltanto per la ricca casistica che la caratterizza, ma soprattutto per i differenti orientamenti della Giurisprudenza, di merito e di legittimità, facilmente rilevabili dall'esame delle numerose pronunce in materia. L'esame della casistica giudiziaria conduce alla constatazione di un coinvolgimento del medico non soltanto nel caso di un intervento chirurgico che ha comportato un danno per il paziente, ma anche nell'evenienza di un evento sfavorevole conseguente alla somministrazione di un farmaco potenzialmente causa di effetti collaterali. Tale eventualità può risultare particolarmente gravosa per il medico, ove quest'ultimo abbia utilizzato a fini terapeutici un farmaco che possieda indicazioni diverse rispetto a quelle per le quali venga adoperato nel caso specifico.

Va premesso che la Medicina moderna pone in essere l'eventualità del ricorso a farmaci di cui sia stata evidenziata sperimentalmente l'efficacia terapeutica in patologie differenti rispetto a quell'affezione per il trattamento della quale il farmaco venga ufficialmente adoperato. In altri termini, l'uso di un medicamento per la cura di una determinata malattia consente di osservare talvolta che tale sostanza agisce favorevolmente, quale effetto complementare, nella correzione di una patologia d'organo o di una sindrome di diversa natura rispetto all'affezione oggetto principale dell'attenzione da parte del Curante.

Tale osservazione rappresenta in genere il punto di partenza di una sperimentazione del farmaco che deve necessariamente precedere la consacrazione ufficiale di una sostanza farmacologica ai fini di un suo utilizzo terapeutico definitivo.

Questo iter vale ovviamente per le formulazioni chimiche non ancora presenti in commercio, mentre per i farmaci già in pro-

■ Una recente sentenza della Cassazione ci offre lo spunto per riprendere due argomenti sui quali è in atto un grande dibattito in ambito giuridico: il consenso informato quale tappa obbligata che deve precedere l'esecuzione di qualsiasi prestazione sanitaria e i riflessi penalistici dell'errore medico, le cui sanzioni comportano ripercussioni particolarmente pesanti sul sanitario incriminato



“L'attività del Medico è giuridicamente autorizzata in quanto socialmente utile e come tale comporta un rischio consentito dall'ordinamento vigente”

duzione un eventuale effetto farmacologico differente rispetto alla patologia per il cui trattamento il prodotto è indicato, viene segnalato in sede scientifica, al fine di portare a conoscenza del mondo medico tale peculiare osservazione.

È questa la procedura che ordinariamente precede l'uso routinario dei farmaci da parte dei medici. In un nostro precedente contributo, apparso recentemente su *GynecoAogoi*, ci siamo occupati dei riflessi penalistici concernenti il danno conse-

guente all'utilizzo improprio di un farmaco che, accanto ai previsti benefici, possiede effetti collaterali di rilevante entità che il Medico deve essere in grado di precedere e prevenire. La singolare coincidenza di un caso (di cui si è occupata di recente la Corte di Cassazione) che presenta evidenti analogie con quello da noi commentato (cfr. *GynecoAogoi* n. 7/ 2009), ci fornisce lo spunto per ritornare sull'argomento, non soltanto in ragione della peculiarità della casistica in oggetto, quanto per le puntualizzazioni giuridiche presenti nella pronuncia in questione (Cass. Pen. Sez. 4°, sentenza n. 1254, settembre 2008) che risultano, a nostro avviso, di particolare interesse per gli ope-

ratori sanitari.

Utilizzo improprio di un farmaco: il caso

Il caso concerne l'uso in un giovane donna di un farmaco (Topamax) comunemente utilizzato per il trattamento dell'epilessia, mentre nel caso specifico l'indicazione terapeutica era rappresentata dalla cura di un'obesità adolescenziale.

Tale trattamento, a fronte di un mancato dimagrimento, aveva comportato l'instaurarsi di alcuni effetti collaterali di notevole entità (diplopia oculare, calcoli renale, colecistopatia ecc.) che successivamente avevano condotto all'interruzione di tale terapia.

In sede di giudizio, era apparso evidente che il medico curante, nell'impiegare il predetto farmaco, aveva inteso sfruttarne l'effetto secondario di tipo anoressizzante, senza tuttavia tenere del debito conto gli inconvenienti legati a tale terapia, ben noto e peraltro elencati le foglio illustrativo relativo a tale sostanza.

Il Giudice di 1° grado aveva considerato il sanitario colpevole di lesioni volontarie aggravate, ritenendo sussistente nella condotta medica il cosiddetto "dolo eventuale" e cioè la previsione dell'evento dannoso da parte del curante il quale, nella fattispecie, aveva accettato il rischio dell'insorgenza di effetti negativi conseguenti all'uso di tale farmaco, con ciò escludendo la cosiddetta "colpa cosciente" (prevista dall'art. 61 n. 3 c.p.) che viceversa presuppone che l'agente, pur conoscendo il rischio, abbia escluso che potesse verificarsi un evento dannoso, considerando di poter pienamente controllare l'azione espletata, senza incorrere in alcun danno per il paziente.

In Corte d'Appello, la sentenza veniva parzialmente riformata in favore del sanitario il quale era considerato responsabile del reato di lesioni colpose gravi e non dolose, in quanto non si era raggiunta la prova della volontà del medico di produrre un danno al paziente, pur risultando evidente un comportamento colposo del sanitario, caratterizzato da imprudenza e negligenza,

avendo egli stesso disatteso le indicazioni presenti nel protocollo relativo all'uso del farmaco in oggetto, i cui possibili effetti negativi erano a quell'epoca ben conosciuti in sede scientifica.

Le conclusioni della Cassazione

Le conclusioni cui perviene la Corte di Cassazione, nel confermare la condotta colposa e non dolosa del Medico imputato, meritano di essere cimentate in quanto chiariscono ulteriormente la problematica del consenso, tuttora oggetto di difformità interpretative.

Il consenso del paziente all'atto medico, dicono i giudici della Suprema Corte, non si identifica con quello previsto dall'art. 5° c.p. (il consenso dell'avente diritto), ma costituisce un presupposto che rende lecito il trattamento sanitario. In tal senso, il paziente ha libertà di scegliere tra le varie modalità di terapia possibili nel caso specifico, possedendo altresì la facoltà di rifiutare o di interrompere consapevolmente il trattamento programmato. Tale facoltà, a giudizio della Corte, esprime "la libera disponibilità del bene-salute da parte del paziente che sia in possesso delle proprie capacità intellettive e volitive, secondo una totale autonomia di scelte che deve essere sempre rispettata dal Sanitario".

Ciò premesso, da escludere, secondo i giudici, che da un intervento medico, ancorché praticato in assenza di consenso o in presenza di consenso non valido, possa derivare una responsabilità medica a titolo di lesioni volontarie o addirittura di omicidio preterintenzionale, in quanto la finalità curativa che il Sanitario si propone non è compatibile con l'esistenza di un dolo. La condotta del Medico, da considerare in ogni caso colposa ove risulti dannosa per il malato, non consente differenze di giudizio connesse con l'esistenza o meno del consenso del paziente. In ogni caso, l'elemento soggettivo riferito al Medico deve essere quello della colpa e non del dolo, quest'ultimo configurato nella sentenza di 1° grado emessa nel caso in oggetto. Nella fattispecie, il medico aveva prescritto un farmaco non a titolo di pura sperimentazione, ma perseguendo un obiettivo terapeutico che era stato già evidenziato da alcune pubblicazioni scientifiche concernenti tale sostanza.

Consenso del paziente e colpa medica

Come più sopra accennato, la mancanza di un consenso, a parere dei giudici, non costituisce elemento di colpa, in quanto l'acquisizione del consenso non è preordinata ad evitare un evento dannoso, ma è posta a tutela del diritto alla salute e ad una scelta consapevole del paziente in ordine ad un tratta-

► Segue a pagina 26

Un'analisi comparata con la dottrina inglese e tedesca

► Segue da pagina 25

conseguente saturazione eccessiva di ossigeno nel bambino, e la successiva cecità.

Nella sua sentenza Glidewell LJ affermò: "Dal mio punto di vista, la legge richiede che lo specializzando o tirocinante sia giudicato con gli stessi parametri applicati ai suoi colleghi più esperti. In caso contrario, l'inesperienza verrebbe utilizzata come esimente nella colpa professionale." Così si esprime la giurisprudenza inglese: "Il medico inesperto chiamato ad esercitare una prestazione specialistica dovrebbe chiedere il parere dei suoi superiori quando ne ravvisi l'esigenza, potendo esonerarsi dal rimprovero di colpa, in caso di prestazione errata, qualora si sia uniformato al parere richiesto allo specialista di maggiore esperienza.

Altre importanti pronunce delle corti inglesi sulla questione dello standard delle cure mediche, hanno riguardato la carenza organizzativa di risorse sanitarie.

La dottrina tedesca

Nell'ordinamento tedesco il punto di partenza nel definire lo standard rilevante di trattamento medico è dato dal § 276 II BGB (il codice civile della Germania), il quale afferma che, al fine di evitare la colpa, l'agente deve adoperarsi per fornire "il livello di cura medica socialmente richiesto". Questa affermazione rende immediatamente evidente che rispetto al concetto di "trattamento ragionevole" proprio del diritto inglese, lo standard in questione è di natura prescrittiva, anziché descrittiva.

In particolare, il livello di standard di trattamento medico "ordinario" o di uso comune che prevale nella società, non prevede alcun parametro di riferimento; è la giurisprudenza che

definisce il livello richiesto.

Le Corti tedesche, al pari di quelle inglesi, prestano attenzione alla condotta solitamente accettata dell'individuo accorto, impegnato nello stesso ambito lavorativo dell'agente.

Come fatto notare da Gerven, Lever e Larouche, numerose definizioni si sono succedute nel cor-

Il criterio generale adottato in Italia, come in Inghilterra o Germania implica che il medico con una competenza ed esperienza superiori alla media debba offrire un livello di cure commisuratamente maggiore

so degli anni.

"I concetti tipici includono il riferimento al "bonus pater familias" la persona di media, ordinaria intelligenza, il membro diligente e coscienzioso del gruppo sociale e professionale interessato.

Come in Inghilterra, il grado di scrupolosità richiesto in ambito medico varierà a seconda del coefficiente di difficoltà e di rischio inerente alla prestazione dell'agente.

A tal riguardo, la Corte Federale di Germania (BGH) ha sostenuto che i medici devono dimostrare di fornire il livello standard di trattamento proprio di un "professionista medico rispettabile e coscienzioso di media esperienza nel campo in questione." In ottemperanza a tali doveri, i medici dovrebbero costantemente aggiornarsi e conoscere le nuove tecniche, potendosi muovere il rimprovero di errata applicazione di quei metodi nuovi e meno rischiosi, se non conoscibili.

Come le Corti inglesi, le corti tedesche distinguono in base alla specializzazione del medico che eroga la propria prestazione: così, un medico specialista sarà tenuto ad una maggiore competenza e preparazione, tipiche di uno "specialista ragionevole", con la conseguenza di addebito di colpa qualora una particolare e difficile operazione, come può essere l'intervento alla tiroide, risulti eseguita da altri anziché da un chirurgo specializzato nel settore.

Come per lo standard di cura medica cui si fa riferimento in Inghilterra, il trattamento richiesto dal § 276 II BGB esige una doverosità di natura oggettiva; stabilendo che nell'esercizio della professione

sanitaria, la professione del medico è automaticamente valutata in relazione a quella del ragionevole collega di "pari grado".

Per dirla secondo le parole di Dieter Giesen, "un medico, nell'accettare di curare un paziente, implicitamente assicura di avere la competenza necessaria ad esercitare la sua professione e specializzazione con accortezza e rimettendosi alla valutazione di uno specialista di maggiore esperienza o di altra branca, qualora il paziente abbia bisogno di ulteriore approfondimenti, trattamenti terapeutici.

Il criterio generale adottato in Italia, come in Inghilterra o Germania, implica che il medico con una competenza ed esperienza superiori alla media debba offrire un livello di cure commisuratamente maggiore.

In tale contesto, gli errori personali del medico, ad esempio dovuti al sovraccarico di lavoro o carenze strutturali ed organizzative, non servono ad esonerarlo

dalla possibile censura di colpa, al pari dell'inesperienza che non può essere una scusante del suo errore.

Al medico che abbia agito sprovvisto dei requisiti standard richiesti potrà muoversi il rimprovero di essersi assunto un compito per lo svolgimento del quale egli non aveva la dovuta qualifica o preparazione tecnica (*Ubernahmeverschulden*).

In merito, le Corti inglesi e tedesche hanno enfatizzato la necessità di un'opera di autocritica, rilevando come il medico inesperto debba informare il paziente della sua inesperienza, in maniera che questi possa considerare la sua scelta nel consenso informato.

Quando la struttura è responsabile

Singolare è poi l'incremento nelle pronunce straniere del riconoscimento della responsabilità dell'autorità della struttura ospedaliera per incapacità organizzativa ed aggiornamento del proprio personale, preposto negli ambiti corrispondenti alle rispettive qualifiche.

Lo standard di prudenza, diligenza, perizia nell'erogazione delle cure, ritagliato sulle caratteristiche dell'"agente modello", introduce l'analogo criterio utilizzabile per la struttura.

In tale contesto, le corti tengono conto della diversità locale nella cura offerta ai pazienti, a seconda della tipologia del nosocomio e del livello di competenza del personale sanitario.

Così, ad un ospedale municipale non è richiesto il massimo livello possibile previsto per i centri di cura maggiori, ma si prevederà l'obbligo per l'ente di indirizzare il paziente in altra struttura più adeguata o specialistica se si tratti di trattamenti di elezione e non di urgenza.

In Inghilterra, un ospedale dotato delle migliori e più avanzate dotazioni è considerato negligente se l'amministrazione non se ne avvalga in casi specifici. Val la pena notare che i rischi

derivanti dalla scarsità di personale disponibile sono ricondotti nell'ambito di censurabilità dell'ospedale, o dei suoi legali rappresentanti/amministratori, in interventi che avrebbero assicurato un esito fausto con ogni ragionevole prevedibilità, se vi fosse stata una migliore programmazione.

In tali casi denominati "dei cosiddetti rischi largamente prevedibili", l'onere di dimostrare di aver fatto tutto il possibile per garantire un'efficiente organizzazione di mezzi e personale è a carico dell'ospedale.

Nei confronti di errori dovuti al sovraccarico di lavoro di un singolo medico, l'Inghilterra mostra pronunce di minor rigore nei confronti del sanitario, tenendo conto delle difficoltà delle circostanze che il medico è stato costretto a fronteggiare, suo malgrado.

Giova notare che in termini generali, per stabilire se l'agente abbia soddisfatto il livello standard di cura richiesto nell'erogazione della prestazione, le Corti prestano grande attenzione al rischio prevedibile nel caso concreto, che si differenzia dalle "aspettative di guarigione" nutrite dal paziente.

In Inghilterra la colpa è modellata sull'agente concreto, con il suo patrimonio di conoscenze ed esperienze acquisite, ma anche le situazioni contingenti, capaci di condizionare la conoscenza del fatto e l'apprensione della regola cautelare.

Il giudizio di colpevolezza del medico si muove cioè su percorsi molto simili a quelli utilizzati dalla dottrina e giurisprudenza italiana.

Il riscontro è ancor più visibile se si considera che le Corti inglesi valutano se l'agente si sia comportato secondo le regole cautelari e l'attenzione alla natura normativa della colpevolezza.

Non c'è dubbio che sia constatabile una convergenza di orientamenti in tema di colpa medica. **Y**

Colpa medica e "rischio consentito"

► Segue da pagina 24

mento medico e ciò sulla scorta di quanto enunciato dall'art. 32 della Costituzione.

Viceversa, nel caso in specie, è ravvisabile la colpa del sanitario sotto il profilo della negligenza, dal momento che il medico, pur consapevole degli effetti indesiderati del farmaco, non ha sottoposto la paziente ai dovuti controlli che avrebbero consentito,

attraverso la sollecita sospensione della terapia, di evitare l'evento dannoso successivamente verificatosi. In questo senso, il Sanitario non ha in alcun modo calcolato il rapporto rischio-beneficio del trattamento attuato, il che costituisce il fondamento della responsabilità medica per colpa. Una precisazione assai interessante viene espressa inoltre dai giudici della Cassazione in materia di colpa professionale medica.

L'attività del medico è giuridicamente autorizzata in quanto socialmente utile e come ta-

le comporta un rischio consentito dall'ordinamento vigente.

La colpa professionale può essere attribuita al medico quando, nell'esercizio dell'attività, non venga evitato il superamento del rischio consentito, da cui derivi l'evento dannoso per il paziente.

In altri termini, ove il medico osservi le "leges artis", egli non risponderà dei danni verificatisi "nonostante la fedele osservanza delle regole tecniche, trattandosi di rischio consentito che l'ordinamento si è ac-

collato nello stesso momento in cui autorizza l'attività rischiosa".

Una nota sui periti

Merita di essere sottolineata la parte della pronuncia concernente il contributo che i periti d'ufficio e di parte possono fornire al giudice (Peritus peritorum) ai fini della formulazione del verdetto.

Di fronte agli elaborati tecnici dei periti, il magistrato può abbracciare una tesi, anche se di segno opposto ad altra tra quelle prospettategli, purché dimostri di aver preso nella debita

considerazione le argomentazioni diverse rispetto alla tesi su cui egli basa il proprio giudizio. In ogni caso, il giudice non è tenuto a fornire la dimostrazione dell'esattezza della tesi del Perito d'ufficio (ove su quest'ultima intenda basare il proprio convincimento) e per contro dell'erroneità degli argomenti offerti dal perito di parte, delle cui conclusioni egli comunque deve tener conto, dimostrando di aver opportunamente valutato le tesi in oggetto, ancorché difforni tra di loro. **Y**