

PROFILI DI COSTITUZIONALITÀ DELLA NUOVA REGOLAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ MEDICA: DAL RISCHIO DI UNA MEDICINA DIFENSIVA A QUELLO DI UNA MEDICINA CORPORATIVA?*

FAUSTO VECCHIO**

Sommario

1. La medicina difensiva e la rilevanza socio-economica del problema. – 2. Il quadro normativo della responsabilità medica: dalle previsioni codicistiche alla problematica attuazione della legge Gelli. – 3. Problemi generali di costituzionalità dei fenomeni di produzione privata di norme giuridiche. – 4. I problemi specifici delle modalità di produzione delle linee guida in materia di responsabilità del medico: dal rischio di una medicina difensiva a quello di una medicina corporativa?

Abstract

The last reforms of medical liability have tried to address the problem of defensive medicine. With the so called Balduzzi law and Bianco Gelli law a new source of law was created to regulate health care professions. It is worth to mention that the new guidelines provided by the reforms are characterized by a new approach to the problem of governance, because they are an original attempt to involve professional medical association in the regulation of this problematic issue. For these reasons, they could be in contrast with the Italian constitutional framework.

Suggerimento di citazione

F. VECCHIO, *Profili di costituzionalità della nuova regolazione della responsabilità medica: dal rischio di una medicina difensiva a quello di una medicina corporativa?*, n. 3/2017. Disponibile in: <http://www.osservatoriosullefonti.it>

* Il presente contributo è la rielaborazione dell'intervento svolto in occasione del convegno su "Crisi della rappresentanza e nuove dinamiche della regolazione. Le prospettive della democrazia pluralista in Europa", Dipartimento di Scienze Politiche e Sociali, Catania, 4 aprile 2017.

** Professore associato di Diritto costituzionale nell'Università di Enna.
Contatto: fausto.vecchio@unikore.it

1. La medicina difensiva e la rilevanza socio-economica del problema

Da molti anni a questa parte, la dottrina specialistica ha messo in evidenza l'influenza che la regolazione dell'attività sanitaria può esercitare, e di fatto esercita, sulle prestazioni dei professionisti della medicina. Infatti, già negli anni settanta, prendendo lo spunto da alcune attività di indagine condotte dalla Sottocommissione al Senato degli Stati Uniti e dal Segretario di Stato per la salute, l'educazione e il benessere¹, alcuni studiosi americani mettono chiaramente in luce come, per paura di dover sopportare in prima persona gli ingenti costi dell'errore sanitario e per paura di andare incontro a profili di responsabilità civile, penale o disciplinare, i medici hanno dedicato un'attenzione crescente alle decisioni giudiziarie in materia e hanno cautelativamente iniziato a modificare le loro modalità di intervento². In astratto, un simile fenomeno può certamente avere un impatto sistemico positivo: la responsabilizzazione dei professionisti e la conseguente conformazione agli standard definiti dai giudici può stimolare l'aggiornamento e, per lo meno in alcuni casi, può quindi contribuire ad eliminare pratiche mediche superate o conclamatamente problematiche³. Tuttavia, già quasi quaranta anni orsono, è stato segnalato come, in assenza di standard condivisi dalle varie comunità scientifiche e utilizzabili come solidi parametri di giudizio, l'intervento del giudice, lungi dal riuscire ad orientare al ricorso alle modalità di intervento più efficienti, in concreto finisce con il creare pericolose incertezze e in ultima analisi induce i sanitari a ricorrere a discutibili pratiche di deresponsabilizzazione che disincentivano la sperimentazione di nuove soluzioni⁴ e incidono negativamente sulla qualità della prestazione offerta sotto almeno due profili⁵: per un verso (cosiddetta medicina difensiva positiva), l'esperienza mostra un crescente ricorso a strumenti diagnostici e a trattamenti specialistici che, pur non essendo strettamente necessari e trovando la loro unica giustificazione nella volontà di non incappare in responsabilità, fanno aumentare i costi della prestazione e

¹ Si fa riferimento all'attività di indagine della *Commission on Medical Malpractice* del 1971 e al Report del *Subcommittee on Executive Reorganization* del Senato americano, intitolato *Medical Malpractice: The Patient versus the Physician* e approvato il 20 Novembre 1969.

² Tra i primi a porsi il problema N. HERSHEY, *The Defensive Practice of Medicine: Myth or Reality*, in *Milbank Memor. Fund Quart.*, 1972, 50, p. 69 ss. che, tra le altre cose segnala la nascita di apposite sezioni di informazione giuridica nelle riviste specializzate in medicina.

³ È quanto giustamente segnalato *ivi*, 74.

⁴ *Ibidem*.

⁵ Sui potenziali effetti della medicina difensiva negativa e della medicina difensiva positiva si veda, L. R. TANCREDI – J. A., BARONDESS, *The Problem of Defensive Medicine*, in *Science*, 1978, 200, p. 879.

possono addirittura rivelarsi disfunzionali alla cura della patologia; per un altro (cosiddetta medicina difensiva negativa), si registrano casi in cui, anche al prezzo di pregiudicare la possibilità di guarigione, la presenza di fattori di rischio aggravato spinge i professionisti sanitari a rifiutare trattamenti terapeutici che sarebbero invece giustificati dalle condizioni cliniche del paziente. Gli studi in questione hanno evidenziato che il fenomeno della medicina difensiva è largamente diffuso e ha quindi acquisito una rilevanza socio-economica tutt'altro che marginale e capace di compromettere il corretto funzionamento del sistema sanitario e l'effettiva garanzia del diritto alla salute: nonostante le difficoltà incontrate nel tentativo di individuare dati complessivi univoci⁶, le analisi di quegli anni stimano i costi annuali per il sistema sanitario statunitense tra i tremila e i settemila miliardi di dollari⁷.

Peraltro, un simile problema non sembra essere circoscritto solo alla realtà nordamericana e, in tempi più recenti, anche in Italia ci si è iniziati a porre la questione⁸. Così, sotto un primo profilo, gli studi più accurati hanno segnalato come, con specifico riferimento al sistema italiano, il contenzioso in questa materia sia in costante aumento dagli anni novanta⁹: dal 1942 al 1990 la Corte di cassazione ha prodotto 60 massime in materia di responsabilità del medico (una media di poco più di una decisione per anno), mentre tra il 1991 e il 2000 il numero delle massime è salito a 83 (con una media di circa 8 decisioni per anno) e tra il 2001 e il 2011 si è arrivati a 201 interventi della suprema corte (con una media di 20 decisioni per anno)¹⁰; l'ammontare annuale dei risarcimenti riconosciuti dai giudici oscilla tra 850 e 1400 milioni di euro. Inoltre, sotto un secondo profilo, si è evidenziato come questa complessa situazione sia ulteriormente aggravata da un utilizzo improprio delle denunce penali che, come dimostra il numero estremamente basso di

⁶ Per quanto riguarda i complessi problemi legati ad una stima dell'impatto economico della medicina difensiva si veda L.D. HERMER – H. BRODY, *Defensive Medicine, Cost Containment, and Reform*, in *Journ. of Gen. Intern. Med.*, 2010, 5, p. 470 ss..

⁷ Questi sono i dati a suo tempo riportati da L. R. TANCREDI – J. A., BARONDESS, *op. cit.*, 879.

⁸ Come sembrerebbe evincersi da U. GENOVESE – S. DEL SORDO – F. MOBILIA – R. ZOJA, *L'agire medico responsabile e gli effetti della medicina difensiva*, in U. GENOVESE – P. MARIOTTA, *Responsabilità sanitaria e medicina difensiva*, Maggioli editore, 2013, p. 7 ss., il tema della medicina difensiva ha iniziato ad interessare gli studiosi italiani soltanto dalla seconda metà degli anni novanta.

⁹ Per altri dati interessanti sul problema del contenzioso giuridico sollevato dai professionisti della sanità si veda S. ALEO, *Introduzione*, in S. ALEO – R. MATTEIS – G. VECCHIO, in corso di pubblicazione.

¹⁰ Questi i dati segnalati da M. ROSSETTI, *Responsabilità sanitaria e tutela della salute*, in *Quad. mass.*, 2011, 2, p. 8, che, tra le altre cose, segnala anche come tra il 1942 e il 2011, il tema della responsabilità dei sanitari sia passato dal rappresentare lo 0,03% del contenzioso avanti alla Suprema corte fino ad arrivare ad un ben più significativo 0,17%.

condanne (il 98,8% dei casi di lesioni colpose e il 99,1% di quelli per omicidio si concludono con l'archiviazione¹¹), spesso vengono pretestuosamente presentate come strumento di supporto per l'azione civile¹². Infine, altri studiosi hanno di recente evidenziato come ogni anno il costo delle pratiche di medicina difensiva sia stimato in dieci miliardi di euro e valga quindi circa il 10% degli stanziamenti annualmente destinati al fondo sanitario nazionale¹³.

A fronte di una questione di tale rilevanza non desta dunque alcuno stupore il fatto che nel corso degli ultimi anni il legislatore sia più volte intervenuto per cercare di adeguare il quadro normativo ad un contesto caratterizzato da una litigiosità crescente e, conseguentemente, da un crescente rischio di pratiche capaci di mettere in pericolo l'organizzazione della sanità e l'efficace tutela del diritto alla salute. Piuttosto, a destare un interesse specifico è la particolare filosofia che ha ispirato gli ultimi interventi legislativi orientati a disciplinare la responsabilità medica: preso atto delle difficoltà tecniche che il legislatore inevitabilmente incontrerebbe per disciplinare tempestivamente e ragionevolmente una materia tanto cruciale e allo stesso tempo tanto problematica, gli ultimi interventi legislativi hanno optato per la creazione di un nuovo strumento normativo (le cosiddette linee guida) e per una delega delle decisioni da assumere a soggetti di natura sostanzialmente privata. Si è per questa via arrivati a dar vita ad un vero e proprio sottosistema normativo caratterizzato dall'ampissima autonomia di cui godono le parti sociali nella scelta delle decisioni da assumere. Per quanto di grande fascino, occorre tuttavia riconoscere che, vista la potenziale incidenza delle nuove regole su beni di rilievo costituzionale come la salute, l'idea di una delega di potere normativo a soggetti privati può nascondere qualche insidia. Pertanto, dopo aver ricostruito l'evoluzione del quadro normativo della responsabilità medica e dopo aver riflettuto sulla natura di fonte delle nuove linee guida previste dall'ultimo intervento del legislatore, i

¹¹ È questo il dato riportato da un articolo del giornale La Repubblica rinvenibile all'indirizzo http://inchieste.repubblica.it/it/repubblica/rep-it/2012/07/26/news/errori_medici-37726889/?refresh_ce.

¹² È questa la conclusione cui giunge S. ALEO, *op. cit.*.

¹³ Sono questi i dati riportati a pagina 55 dal *Report conclusivo* della Commissione parlamentare di inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali approvato il 22 gennaio 2013 e disponibile all'indirizzo http://documenti.camera.it/_dati/leg16/lavori/documentiparlamentari/indiceetesti/022bis/010/INTE RO.pdf.

paragrafi successivi saranno dedicati ad analizzare i profili di costituzionalità del nuovo quadro normativo¹⁴.

2. Il quadro normativo della responsabilità medica: dalle previsioni codicistiche alla problematica attuazione della legge Gelli

La tardiva acquisizione dei problemi causati dall'atteggiamento difensivo assunto dai medici ha in un primo momento spinto il legislatore a non dedicare alcuna specifica attenzione alla questione e a demandare la disciplina alle generali previsioni codicistiche. In questa fase, il perno del sistema è caratterizzato dall'articolo 2236 del Codice civile che, per i casi in cui la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, limita la responsabilità ai soli casi di dolo o colpa grave. Addirittura, negli anni cinquanta, la giurisprudenza ordinaria ha ritenuto di poter fare appiglio sulla stessa disposizione per limitare la responsabilità penale¹⁵. È appena il caso di precisare che in un contesto di questo tipo, pur esistendo il serio rischio di sacrificare legittime istanze di tutela dei pazienti, non ci sono particolari motivi per temere fenomeni di medicina difensiva di rilevanza sistemica: di fronte ad un quadro normativo e giurisprudenziale attento alle esigenze dei sanitari, le azioni di responsabilità sono abbastanza contenute e quindi il rischio di scorrette pratiche protettive è relativamente basso.

L'equilibrio descritto è stato nel corso del tempo messo in discussione a partire da una nota pronuncia della Corte costituzionale¹⁶: nel 1973, nel tentativo di addivenire ad un migliore bilanciamento delle esigenze che si contrappongono nelle vicende di questo tipo, i giudici hanno disposto che la possibilità di applicare l'articolo 2236 anche in materia penale non può portare ad escludere la responsabilità per tutte le diverse tipologie di colpa, ma deve operare soltanto nella più circoscritta ipotesi dell'imperizia. Sulla base di questa importante pronuncia, la giurisprudenza ha progressivamente abbandonato il prudente atteggiamento tenuto nel corso degli anni precedenti e ha ritenuto di dover applicare i criteri ordinari di valutazione della colpa previsti dall'articolo 43 del Codice penale. In parallelo, anche sul piano civile si è provveduto ad abbandonare il complessivo atteggiamento fin

¹⁴ Per quanto riguarda altri possibili profili di incostituzionalità si veda S. ROSSI, *Sulla legge sul rischio sanitario... pende il rischio di incostituzionalità*, in www.lacoscostituzione.info.

¹⁵ È quanto ricorda S. TUNESI, *Le novità normative in tema di responsabilità professionale medica: un'analisi del novum legislativo*, in www.giurisprudenzapenale.com, n. 3/17.

¹⁶ In questo senso si veda C. cost., 28 novembre 1973, n. 166.

li tenuto nei riguardi del personale sanitario e, con il passare degli anni, sono state seguite impostazioni più rigide e rigorose: ad esempio, aderendo all'idea di responsabilità da "contatto sociale" elaborata dalla dottrina civilistica¹⁷, la Corte di cassazione è arrivata a qualificare il danno prodotto dal personale medico convenzionato o dal personale medico operante nelle strutture del servizio sanitario nazionale come ipotesi della (più onerosa) disciplina della responsabilità contrattuale e ad escludere la possibilità di dare applicazione alla (meno gravosa) responsabilità extracontrattuale *ex* articolo 2043 del codice civile¹⁸.

Ovviamente, a fronte di una mutata prospettiva in cui il bilanciamento tra le contrapposte esigenze ha privilegiato le istanze dei pazienti e ha aggravato il rischio a cui sono esposti gli operatori sanitari, è cresciuto esponenzialmente il pericolo che il sistema resti esposto ai costi delle pratiche della medicina difensiva e che per questa via si arrivi a compromettere l'effettività del diritto alla salute: se - come ha autorevolmente affermato la Corte costituzionale - è vero che «organizzazione e diritti sono aspetti speculari della stessa materia, l'una e gli altri implicandosi e condizionandosi reciprocamente» e che «non c'è organizzazione che, direttamente o almeno indirettamente, non sia finalizzata a diritti, così come non c'è diritto a prestazione che non condizioni l'organizzazione¹⁹», non ci sono ragioni per dubitare che un'esposizione eccessiva dei sanitari possa finire per incidere negativamente sul diritto riconosciuto all'articolo 32 della Costituzione. In tempi recenti, timori di questa natura hanno indotto il governo ad intervenire in via d'urgenza per dettare una disciplina extracodicistica orientata a ridefinire gli equilibri tra medico e paziente attraverso una innovativa disciplina. Così, in seguito all'intervento di riforma, l'articolo 3 della legge n. 189 dell'8 novembre 2012 (cosiddetta legge Balduzzi)²⁰ ha disposto che «l'esercente la professione sanitaria, che, nello svolgimento della propria attività, si attiene alle 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

¹⁷ Sul punto si rinvia a C. CASTRONOVO, *L'obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto*, in AA.VV., *Studi in onore di Luigi Mengoni*, Giuffrè, Vol. I, 1995, 147 ss..

¹⁸ In proposito si veda C. cass., 22 gennaio 1999, n. 589.

¹⁹ Così, C. cost., 27 novembre 1998, n. 383.

²⁰ Si tratta della legge di conversione del Decreto legge n. 158 del 13 settembre 2012 recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute".

conto della condotta di cui al primo periodo²¹». Come appare evidente, il sistema normativo disegnato nel 2012 è orientato a combattere la medicina difensiva attraverso un alleggerimento della responsabilità: per un verso, con una formula non priva di implicazioni problematiche, si prevede l'irresponsabilità penale per le condotte lievemente colpose dei sanitari che hanno rispettato "le linee guida e le buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica"; per un altro, pur facendosi espressamente salva la possibilità di un'azione civile di risarcimento del danno, si richiama l'articolo 2043 e, smentendo la giurisprudenza sulla responsabilità da "contatto sociale", si impone quindi di inquadrare il problema facendo ricorso alle norme che regolano il danno aquiliano.

Peraltro, contrariamente a quanto ci si sarebbe auspicato, la riforma del 2012 non è riuscita a definire un soddisfacente punto di equilibrio e già all'indomani della sua entrata in vigore la dottrina e la giurisprudenza hanno segnalato diverse lacune del dettato normativo. Sotto il primo profilo, la scienza giuridica ha sottolineato la scarsa chiarezza della norma e la «contraddizione in termini²²» di una disposizione che avrebbe «il peccato originale²³» di configurare l'esistenza di ipotesi di colpa anche in caso di rispetto delle linee guida. Sotto il secondo profilo è possibile riferire che la Corte di cassazione ha definito la legge Balduzzi come «laconica ed incompleta²⁴» e che, addirittura, un'eccezione di illegittimità costituzionale (poi giudicata manifestamente inammissibile dalla Corte per mancata indicazione dei motivi di rilevanza nel giudizio principale²⁵) è stata sollevata dal Tribunale di Milano²⁶. Alla luce di questa evoluzione non meraviglia che a cinque anni di distanza dall'intervento del 2012, il Parlamento abbia sentito la necessità di dover nuovamente intervenire e, con la legge n. 24 dell'8 marzo 2017 (cosiddetta legge Gelli), si sia preoccupato di ribadire le scelte fondamentali della legge Balduzzi e al tempo stesso di chiarire e precisare alcuni dei profili più problematici. Infatti, al di là dell'introduzione del tentativo obbligatorio di conciliazione²⁷ e al di là dell'introduzione di alcune

²¹ Così, il primo comma della legge citata nel testo.

²² Così, P. PIRAS, *In cula sine culpa. Commento all'art. 3 I co. l. 8 novembre 2012 n. 189*, in www.penalecontemporaneo.it.

²³ *Ibidem*.

²⁴ In questo senso si veda C. cass., 29 gennaio 2013, n. 16237.

²⁵ C. cost., 6 dicembre 2013, n. 295.

²⁶ Si veda l'ordinanza di rimessione della nona sezione del Tribunale di Milano del 21 marzo 2013.

²⁷ Si veda l'articolo 8 della legge Gelli.

nuovi organismi come il Garante per il diritto alla salute e i centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente e dell'Osservatorio nazionale sulla sicurezza e nella sanità²⁸, la riforma del 2017 è incentrata sulle disposizioni contenute all'articolo 5, all'articolo 6 e all'articolo 7. Più precisamente, affermando 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 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 istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale», il primo comma dell'articolo 5 del provvedimento normativo in esame per un verso conferma la centralità delle linee guida nella definizione della prestazione sanitaria. Poi, dopo che il comma successivo della stessa norma fornisce le prime indicazioni relative ai soggetti abilitati a produrre le raccomandazioni e alle garanzie di trasparenza e di inclusività dei loro statuti²⁹, il terzo comma disciplina il ruolo dell'Istituto superiore di sanità, puntualizzando che «le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 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

²⁸ Si veda l'articolo 2 e il successivo articolo 3 della legge Gelli.

²⁹ Più specificamente con il secondo comma dell'articolo 5 della legge Gelli si dispone che «nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al comma 1, il decreto del Ministro della salute stabilisce:

a) i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale;

b) la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione nel sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica;

c) le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso».

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». Alla stessa maniera, l'articolo 6, disponendo la creazione di un nuovo articolo 590 *sexies* del codice penale, riproduce la stessa sostanza normativa della omologa clausola di deresponsabilizzazione penale contenuta nella legge Balduzzi e ne specifica l'operatività circoscrivendola alle sole ipotesi di imperizia. A ciò si aggiunga anche che l'articolo 7 ribadisce la natura extracontrattuale della responsabilità del sanitario che opera in regime di convenzione o nel quadro del servizio sanitario nazionale e, a tutela di quei diritti del paziente che potrebbero essere compromessi dal più rigoroso regime dell'articolo 2043, prevede la possibilità che questo eserciti la (per lui) più vantaggiosa azione di responsabilità contrattuale nei confronti della struttura sanitaria.

Per poter correttamente valutare il funzionamento complessivo dell'impianto normativo introdotto dalla legge Gelli occorre anche tenere presente che esso deve essere integrato dall'adozione di importanti strumenti di attuazione: al di là dei tre decreti con cui si intende disciplinare i profili assicurativi della vicenda e al di là del decreto che operativamente regola l'Osservatorio nazionale per la buone pratiche per la sicurezza della sanità³⁰, ai fini di una corretta ricostruzione del quadro è essenziale sia il decreto sulle procedure di emanazione delle linee guida che quello sulle modalità di accreditamento delle società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche³¹. In attesa che l'approvazione della riforma Lorenzin risolva un problema contingente e possa quindi sbloccare l'approvazione del provvedimento sulle procedure di approvazione delle linee guida, può essere interessante segnalare che, in attuazione dell'articolo 5 della legge Gelli, il nuovo decreto prevede disposizioni immediatamente oggetto di critiche da parte dei primi commentatori: al di là del fatto che si è contestata la mancata specificazione della distinzione tra le due diverse tipologie di soggetti chiamati ad elaborare le linee guida³², si è posta l'enfasi sulla confusione tra

³⁰ Si fa riferimento al Decreto del Ministro della salute adottato il 29 settembre 2017 e intitolato "Istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità".

³¹ Ci si riferisce al del Ministro della salute adottato il 2 agosto 2017 e intitolato "Decreto Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie".

³² Per una critica di questo tipo, L. BENCI, *Società scientifiche e associazioni tecnico scientifiche, il decreto "applicativo" della Gelli*, in www.quotidianosanita.it/.

criterio della rappresentanza e criterio della competenza³³. In effetti, l'aver stabilito che i soggetti accreditati devono essere presenti (anche mediante associazione con altri enti omologhi) in almeno dodici regioni italiane e rappresentativi di una percentuale superiore al 30% dei professionisti del settore pare introdurre un elemento di eccessiva rigidità che, in assenza di adeguati correttivi, può finire con il produrre effetti disfunzionali sulla libertà di azione del medico e che può negativamente influire sull'avanzamento della conoscenza scientifica: se, per un verso, il peculiare ambito che si pretende di regolare non sembra lasciare spazio per accogliere quelle posizioni radicali secondo cui, in nome della competenza, occorre in via di principio rigettare il ricorso alla rappresentatività come metro di valutazione della bontà di una pratica medica³⁴, per un altro, il livello eccessivamente elevato concretamente prescritto dalla disciplina attuativa limita fortemente la possibilità di diversificare le pratiche mediche esenti da responsabilità e pertanto può effettivamente finire con il burocratizzare le professioni sanitarie e con il creare limiti al progresso scientifico. Peraltro, è importante segnalare che, sempre in relazione al profilo cruciale della individuazione dei soggetti legittimati a produrre linee guida, ulteriori problemi sono poi stati sollevati dalla circolare dell'Ufficio legislativo del Ministero della salute dell'11 ottobre 2017 e dalla nota di chiarimento della Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del servizio sanitario nazionale del 23 ottobre 2017. Infatti, con una sostanziale deroga al dettato del decreto e al dettato della stessa legge, un provvedimento di natura amministrativa prende atto dei problemi pratici dell'accreditamento e ammette alla registrazione le "società maggiormente rappresentative" (non necessariamente rispettose del requisito del 30% di rappresentatività del settore) anche se prive di uno statuto conforme ai requisiti di democraticità e trasparenza richiesti dal secondo comma dell'articolo 5.

3. Problemi generali di costituzionalità dei fenomeni di produzione privata di norme giuridiche

Come dovrebbe essere emerso dalla sommaria ricostruzione del quadro normativo, l'impianto prodotto dagli interventi degli ultimi anni ruota attorno alla nuova funzione che acquisisce lo strumento delle linee guida: se è

³³ È questa l'idea alla base della critica di M. ZARAMELLA, *Le linee guida della legge Gelli e l'isterismo delle società scientifiche*, in *www.quotidianosanita.it*.

³⁴ Per una critica di questo tipo, L. BENCI, *Legge Gelli e criteri per il riconoscimento delle società scientifiche: di male in peggio*, in *www.quotidianosanita.it*.

vero che, prima della riforma, esse possono essere definite come «raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche, al fine di aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche³⁵» e che quindi, lungi dall'aver una portata autenticamente coercitiva, hanno valore meramente persuasivo, è altrettanto vero che, dopo l'intervento del legislatore, le nuove disposizioni affidano alle linee guida il compito di individuare i comportamenti generativi di responsabilità. Detto altrimenti, la legge Gelli opererebbe come norma di riconoscimento che, alla condizione di rispettare lo specifico procedimento in via di definizione, abilita le linee guida alla produzione dell'effetto giuridico della deresponsabilizzazione civile e penale.

Naturalmente, l'inquadramento delle linee guida nel novero delle fonti di produzione del diritto è tutt'altro che scevra di problemi. In via generale, se si tiene presente la rilevanza che nella consolidata esperienza dello stato di diritto ha avuto il vincolo tra rappresentanza democratica e produzione giuridica, ci si rende immediatamente conto della delicatezza delle questioni sollevate da meccanismi che generano norme al di fuori dell'ordinario iter parlamentare. È certamente vero che si tratta di un fenomeno non nuovo e di per se stesso non contrario alla Costituzione. Infatti, preso atto che le crescenti e più complesse aspettative che i consociati nutrono nei confronti di uno "stato sociale di diritto" non possono essere risolte attraverso le forme della regolazione della tradizione ottocentesca³⁶ e preso atto che quindi i conseguenti fenomeni della "crisi della legge" e del progressivo consolidamento di nuovi centri di produzione giuridica siano in qualche maniera ineluttabilmente legate alla necessità di soddisfare nuovi bisogni sociali riconosciuti dall'ordinamento costituzionale³⁷, la migliore dottrina ha da tempo segnalato come, già nell'originario impianto predisposto dai

³⁵ È quanto sottolinea G. GUERRA, *La rilevanza delle linee guida nella valutazione della responsabilità del medico dopo la legge Balduzzi*, in *Pol. san.*, 2013, 3, p. 150 ss.

³⁶ Sull'implicazione che la trasformazione della forma di stato, da stato di diritto a stato sociale di diritto ha avuto sull'organizzazione delle fonti si rinvia a A. RUGGERI, *Gerarchia, competenza e qualità nel sistema costituzionale delle fonti normative*, Giuffrè, 1977. Sul tema del rapporto tra forma di stato e organizzazione delle fonti si veda anche A. SIMONCINI, *Il potere legislativo del Governo tra forma di governo e forma di stato*, in M. CARTABIA – E. LAMARQUE – P. TANZARELLA, *Gli atti normativi del Governo tra Corte costituzionale e giudici*, Giappichelli, 2011, p. 509 ss.

³⁷ Fra i tanti, per una panoramica sul cosiddetto fenomeno della crisi della legge si veda R. ZACCARIA, *Fuga dalla legge? Seminari sulla qualità della legislazione*, Grafo, 2011 e V. PIERGIGLI, *Le regole della produzione normativa*, Giappichelli, 2009. Più in generale sulla trasformazione delle fonti si veda A. PIZZORUSSO, *La produzione normativa in tempi di globalizzazione*, Giappichelli, 2008 e ID., *La problematica delle fonti del diritto all'inizio del XXI° secolo*, in *www.rivistaaic.it*.

costituenti italiani, si possano leggere i segni di un sostanziale rifiuto dei semplicistici schemi dello stato di diritto e come questa scelta di fondo sia stata rafforzata dai successivi interventi di riforma del testo costituzionale³⁸: pur senza la pretesa di dare rappresentazione completa di una questione straordinariamente complessa e dibattuta, può essere in questo senso utile sottolineare come, per un verso, al di là del fatto che la creazione di una legge fondamentale rigida e normativa vale già da sola a ridimensionare il ruolo dello strumento legislativo, si è messo in evidenza che (seppure in via eccezionale) è la stessa Costituzione ad attribuire esplicitamente poteri normativi al governo³⁹; per un altro, è interessante segnalare come sia stato rilevato che, dopo l'accettazione dell'efficacia diretta e della primazia del diritto europeo e dopo la riforma dell'articolo 117, le leggi adottate dal Parlamento nazionale siano diventate residuali rispetto al quadro normativo europeo e alla legislazione regionale⁴⁰. Tuttavia, è altrettanto vero che nella prassi le modalità concrete di utilizzo di tali strumenti spesso hanno suscitato le reazioni preoccupate della scienza giuridica e, di fronte a chiare forme di abuso, il giudice costituzionale in più di una circostanza è intervenuto per dichiarare l'incostituzionalità di strumenti normativi adottati in palese violazione delle prerogative del Parlamento⁴¹.

Peraltro, come è facile intuire, nel caso del riconoscimento della natura di fonte delle linee guida, risultano esasperati i problemi che, sul piano generale, sono sollevati dalla produzione giuridica estranea all'iter parlamentare ordinario. Innanzitutto, non si può fare a meno di rilevare che, gli strumenti normativi appena riferiti non escono dal perimetro delle decisioni pubbliche e che quindi, pur essendo adottati da soggetti diversi dalle Camere, sono in qualche modo assunti con forme di controllo da parte dell'opinione pubblica. Inoltre, diversamente da quanto accade in relazione a decisioni sostanzialmente assunte da soggetti di natura privata, gli strumenti normativi adottati da soggetti pubblici diversi dal Parlamento nazionale non sono completamente estranei alle logiche della rappresentanza e quindi almeno in

³⁸È quanto sottolinea P. CARETTI, *La "crisi" della legge parlamentare*, in *Osservatorio delle fonti*, 2010, 1.

³⁹ Sul ruolo assunto dal governo nella produzione normativa e sulle possibili contromisure da adottare per impedire possibili abusi della potestà normativa dell'esecutivo si veda N. LUPO, *Il ruolo normativo del Governo*, in *Filangieri*, 2010, p. 81 ss..

⁴⁰ Così, E. CHELI, *Fisiologia e patologia negli sviluppi recenti del nostro "sistema" delle fonti*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2010, 2.

⁴¹ Ad esempio si veda G. DI COSIMO, *Tutto ha un limite (la Corte e il Governo legislatore)*, in M. SICLARI, *I mutamenti della forma di governo tra modificazioni tacite e progetti di riforma*, Aracne, 2008, 89 ss..

una certa misura sono più semplici da giustificare sul piano teorico: o per il loro poggiare su una legittimazione rappresentativa indiretta (gli atti normativi imputabili al Governo), o per il loro fare riferimento ad una legittimazione rappresentativa alternativa a quella nazionale (le leggi regionali), gli atti normativi in questione sembrano in ultima istanza riconducibili ad una volontà collettiva e quindi democraticamente giustificabili pur se non direttamente adottati dal Parlamento. A ciò si aggiunga anche che, per lo meno per i casi più rilevanti (ad esempio decretazione d'urgenza e decretazione delegata), sono obbligatoriamente previsti dei passaggi parlamentari che, per quanto non sempre efficaci, almeno in teoria consentono forme abbastanza puntuali di controllo da parte del soggetto istituzionale chiamato a rappresentare la cittadinanza nazionale.

Nonostante le considerazioni appena esposte non pare però che ci siano argomenti sufficienti per affermare, in via di principio, la non conformità costituzionale di meccanismi di produzione normativa che optino per delegare ai privati la definizione della disciplina sostanziale. Ad una conclusione di questo tipo si oppongono almeno due ordini di considerazioni. In primo luogo, se si tiene presente che è la stessa Costituzione - al quarto comma dell'articolo 39 - a riconoscere la possibilità che soggetti di natura privata come i sindacati possano stipulare accordi aventi efficacia generale e produttivi di effetti giuridici nei confronti di terzi, diventa difficile sostenere la non conformità costituzionale di fonti di natura privata⁴². In secondo luogo, pare che anche a proposito di questa peculiare tipologia di fonti si possano applicare i ragionamenti in materia di democrazia partecipativa e valorizzazione del procedimento che, sulla scia della giurisprudenza costituzionale e amministrativa, la migliore dottrina ha elaborato per giustificare la potestà normativa delle autorità amministrative indipendenti⁴³: se, in ragione delle difficoltà che si incontrano per definire un quadro regolativo razionale ed efficiente, si ritiene comunemente possibile che le *authorities* elaborino delle specifiche discipline di settore sulla base delle risultanze della consultazione e del coinvolgimento diretto dei portatori

⁴² Per maggiori indicazioni sui problemi posti dal contratto collettivo di lavoro si veda F. MODUGNO, *Le fonti normative nel Diritto del Lavoro*, in C. BALDUCCI – M. L. SERRANO, *Atti del Convegno nazionale Nuovi assetti delle fonti del Diritto del Lavoro*, Caspur-Ciber, 2011, 103 ss.

⁴³ Sul punto si veda N. LONGOBARDI, *Poteri regolatori, giusto procedimento e legittimazione democratica*, in N. LONGOBARDI, *Autorità amministrative indipendenti e sistema giuridico-istituzionale*, Giappichelli, 2009, 120 ss e F. GIUFFRÉ, *Le autorità indipendenti nel panorama evolutivo dello Stato di diritto: il caso dell'Autorità Nazionale Anticorruzione*, in *Federalismi.it*, 2016, 25.

di interessi qualificati, non si può fare a meno di ammettere che la stessa complessità tecnica di intervento possa fornire un elemento giustificativo sufficiente per offrire copertura costituzionale alla delega di potere in favore di soggetti privati. Una simile considerazione non appare messa in crisi nemmeno dal fatto che, rispetto al sistema delle autorità indipendenti, la legge Gelli allenta ulteriormente il (già debole) legame rappresentativo, perché elabora un sistema complesso in cui, invece di affidare al soggetto pubblico il compito di decidere sulla base di quanto espresso dai privati, attribuisce la decisione sostanziale al soggetto privato e riconosce un semplice potere di validazione all'Istituto superiore di sanità (cioè, ad un ente di diritto pubblico ausiliario del Ministero della salute).

4. I problemi specifici delle modalità di produzione delle linee guida in materia di responsabilità del medico: dal rischio di una medicina difensiva a quello di una medicina corporativa?

Evidentemente, escludere che possano esistere ragioni di principio per sostenere l'incostituzionalità di fonti di produzione del diritto di natura privatistica non significa che la disciplina concretamente elaborata dal legislatore non possa entrare in contrasto con specifiche disposizioni costituzionali⁴⁴. Per questo motivo, una volta appurato che il modello tracciato non è di per se stesso contrario alla legge fondamentale, le pagine successive si preoccupano di verificare se sussistano specifici profili di incostituzionalità della nuova disciplina sulla regolazione della responsabilità medica. Più precisamente, senza pretesa di esaustività, ci si confronterà con quelle che appaiono le tre questioni più immediate sollevate dalla nuova disciplina e cioè la sua conformità alle regole sulla decretazione delegata, l'osservanza dei dettami della giurisprudenza costituzionale in materia di ripartizione delle competenze e il rispetto del principio del giusto processo.

Con specifico riferimento al primo dei profili segnalati la disciplina dettata non pare al momento sollevare particolari problemi. Infatti, per un verso, se è vero che particolari cautele erano richieste da quell'indirizzo della giurisprudenza costituzionale secondo cui il livello di specificazione dei criteri e dei principi deve essere commisurato alle «caratteristiche della materia e

⁴⁴ In questo senso, a proposito delle autorità amministrative indipendenti si veda V. CERULLI IRELLI, *I poteri normativi delle Autorità amministrative indipendenti*, in M. D'ALBERTI - A. PAJNO, *Arbitri dei mercati: le Autorità indipendenti e l'economia*, il Mulino, 2010, 75 ss. e M. MANETTI, *I regolamenti delle autorità indipendenti*, in G. BRUNELLI - A. PUGIOTTO - P. VERONESI, *Il diritto costituzionale come regola e limite al potere. Scritti in onore di Lorenza Carlassare*, Jovene, Vol. I, 2009, 191 ss..

della disciplina su cui la legge delegata incide⁴⁵», è altrettanto vero che le norme di delega contenute nella legge Gelli non contengono «enunciazioni troppo generiche o troppo generali⁴⁶» e che, al contrario, il legislatore ha vincolato la successiva legislazione delegata in maniera chiara, precisa e puntuale. Per un altro, in attesa che il quadro sia completato con l'adozione dei decreti attuativi mancanti, si può rilevare come i decreti adottati siano rimasti fedeli alle indicazioni fornite dal legislatore.

Anche con riferimento alla seconda delle questioni ipotizzate non sembra potersi registrare alcun profilo di incostituzionalità. Certamente, dopo il recente intervento della Corte costituzionale, particolari cautele devono guidare l'intervento delegato in materie di competenza concorrente tra lo Stato e le regioni⁴⁷. Tuttavia, anche se pochi dubbi possono esserci sul fatto che la nuova disciplina si trovi ad incidere in materie di competenza condivisa, nello specifico caso in esame può facilmente osservarsi come, conformemente alle indicazioni fornite dalla Corte costituzionale, la legge delega generalmente prescriva il raggiungimento di una preventiva intesa in sede di Conferenza Stato regioni e che, pur non essendo stato oggetto di un accordo con gli esecutivi regionali, la disciplina dettata dal Decreto sull'accreditamento delle società scientifiche è conforme alla Costituzione perché la competenza statale a regolare i livelli essenziali delle prestazioni concernenti il diritto alla salute dovrebbe ritenersi "prevalente" rispetto all'interesse regionale alla regolazione delle professioni e all'organizzazione della sanità.

Più complesso appare invece il discorso relativo al rispetto delle regole sul giusto procedimento⁴⁸. Anche in attesa del decreto che dovrebbe definire nei dettagli la procedura per l'immissione delle linee guida nel Sistema Nazionale delle Linee Guida, sembra potersi affermare che, se si tiene in mente l'importanza che ha la partecipazione dei destinatari del procedimento nella legittimazione di una fonte privata di produzione del diritto, per lo meno una questione emerge già dalle indicazioni fornite dalla legge di delega in relazione alle modalità di svolgimento del procedimento. Infatti, contraddicendo l'idea di una rappresentazione completa degli interessi coinvolti dalla decisione assunta, il primo comma dell'articolo 5 disegna un

⁴⁵ Così, C. cost., 24 aprile 2003, n. 134.

⁴⁶ Così, C. cost., 23 maggio 1985, n. 158.

⁴⁷ Si veda C. cost., 25 novembre 2016, n. 251.

⁴⁸ Sul fondamento costituzionale del giusto procedimento si veda L. BUFFONI, *Il rango costituzionale del "giusto procedimento" e l'archetipo del "processo"*, in *Quad. cost.*, 2009, 2, 277 - 301 e G. COLAVITTI, *Il "giusto procedimento" come principio di rango costituzionale*, in *www.rivistaaic.it*.

procedimento ‘monodimensionale’ caratterizzato da una partecipazione parziale: coinvolgendo soltanto soggetti esponenziali rappresentativi dei professionisti della sanità, la norma in questione esclude dal processo decisionale la categoria dei pazienti che, pur non partecipando, alle decisioni in questione è comunque coinvolta e finisce per subirne gli effetti. Certamente, vista la peculiarità dell’ambito su cui si interviene, una simile esclusione potrebbe trovare una sua giustificazione: a ben vedere, in un ambito in cui la dimensione tecnico scientifica è predominante, è ben possibile discostarsi dal modello della contrattazione collettiva (basato su una dimensione politica del conflitto) per immaginare forme di procedimento caratterizzate da un coinvolgimento parziale degli interessi coinvolti. Tuttavia, pare ragionevole ritenere che in una simile circostanza debbano essere previste garanzie rafforzate che possano controbilanciare gli squilibri determinati dall’asimmetria partecipativa e siano in grado di prevenire possibili abusi dello strumento normativo. Contrariamente a quanto sarebbe stato lecito aspettarsi, invece, dal quadro normativo emerge una sostanziale insufficienza degli strumenti predisposti a questo fine: da una lettura più attenta del terzo comma dell’articolo 5 si evince abbastanza rapidamente il debole profilo garantista di un procedimento che si preoccupa di definire un controllo preventivo abbastanza circoscritto⁴⁹ e di affidarlo ad un’istituzione come l’Istituto superiore di sanità che, in quanto organo ausiliario del Ministero della Salute, è privo di alcune delle garanzie basilari che connotano l’esperienza delle autorità amministrative indipendenti dotate di poteri normativi⁵⁰. Si tratta di smagliature che non possono essere trascurate perché sembrano in grado di favorire fenomeni di “cattura dei regolatori” e di mettere in crisi la *ratio* di razionalizzazione del sistema sottesa alla riforma: specie in un contesto in cui le circolari ministeriali hanno arbitrariamente

⁴⁹ Secondo la norma citata nel testo l’Istituto superiore di sanità dovrebbe intervenire soltanto in funzione di ente preposto alla validazione delle scelte effettuate dalle società mediche per verificare «la conformità della metodologia adottata a standard definiti» e «la rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni».

⁵⁰ L’istituzione dell’Istituto superiore di sanità è disciplinata dal Decreto del Ministero della salute e del Ministero dell’economia e delle finanze del 24 ottobre 2014 (intitolato “Approvazione dello Statuto dell’Istituto superiore di sanità, ai sensi dell’articolo 2 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 10”) e dal Decreto del Ministero della salute e del Ministero per la semplificazione e la pubblica amministrazione del 2 marzo 2016 (intitolato “Approvazione del regolamento di organizzazione e funzionamento dell’Istituto superiore di sanità, ai sensi dell’articolo 3 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106”). Sui criteri che consentono di inquadrare un soggetto istituzionale come autorità amministrativa indipendente si rinvia a G. PUCCINI, *Il problema dell’identificazione delle Autorità indipendenti fra giurisprudenza amministrativa e decreto «salva-Italia»*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2012, 1.

fatto saltare le garanzie relative alle società mediche coinvolte nel procedimento decisionale e almeno in prima battuta anche soggetti sponsorizzati da case farmaceutiche potranno (in assenza di qualsivoglia garanzia statutaria) elaborare linee guida, la mancanza di un penetrante controllo da parte di un'istituzione autenticamente indipendente mette in pericolo tutte le buone intenzioni sottese alla ingegnosa (e responsabilizzante) creazione di un autonomo sottosistema normativo e, in una subdola eterogenesi dei fini, determina il rischio di favorire il passaggio dalle problematiche pratiche di medicina difensiva a quelle di una inedita (e certamente contraria alla nostra Costituzione) medicina corporativa in cui poteri economici si impossessano dello strumento della responsabilità civile e penale del medico per utilizzarlo in vista del raggiungimento dei loro obiettivi.