

## **Rubrica**

### **Aggiornamenti e riflessioni**

#### **RIFLESSIONI E AGGIORNAMENTI IN TEMA DI TOSSINA BOTULINICA**

##### **Inquadramento giuridico**

Dal punto di vista giuridico gli interventi con tossina botulinica ad uso estetico possono essere definiti come prestazioni d'opera professionali lecite, di tipo contrattuale, di natura medica, finalizzate alla modificazione migliorativa di una ben precisa rappresentazione somatica esterna dell'individuo, mediante la somministrazione locale di una sostanza farmacologicamente attiva, il cui uso professionale è validato dalla ricerca scientifica, autorizzato dalle disposizioni ministeriali e consono ai principi del vigente ordinamento giuridico, normativo e legislativo dello stato.

Sono prestazioni lecite in quanto **legittimate** dal consenso informato fornito al sanitario dal paziente-cliente e dal diritto dell'individuo alla salute globale della sua persona, secondo quanto previsto dal dettato costituzionale. Sono prestazioni contrattuali perché caratterizzate da un accordo tra il creditore, rappresentato dal paziente e il debitore, rappresentato dal medico, in base al quale quest'ultimo si impegna a perseguire il risultato richiesto e atteso dal primo, consistente nella fattispecie, nella modificazione anatomo-estetica delle rughe verticali tra le sopracciglia. La natura medica di tale prestazione è inequivocabile, essendo giustificata da un atto sanitario correttivo, interigente con l'organismo, preceduto da un esame obiettivo e da una diagnosi.

La **finalità terapeutica** è **atipica**, in quanto non rivolta alla cura di un processo morboso, così come nelle prestazioni mediche classiche, ma ad un inestetismo, o almeno ritenuto tale dal paziente, il cui miglioramento è fonte indiscussa e certa di ripercussione positiva sulla sua salute psichica, oltre che sui rapporti socio-relazionali ed occupazionali; è proprio per questi motivi che si parla, negli interventi estetici, di effetti terapeutici indiretti, oltretutto avvallati dalla definizione di salute dell'**O.M.S.**, intesa come assenza di malattia in un completo stato di benessere fisico, psichico e bio-sociale.

Infine, la conoscenza dell'esatto inquadramento giuridico degli interventi a base di tossina botulinica, oltre a costituire indiscutibile momento di arricchimento culturale, è condizione imprescindibile per la corretta comprensione e applicazione dei profili assicurativi ed eventualmente di responsabilità professionale.

##### **Figure professionali autorizzate**

Certamente, per i motivi di cui sopra, tali metodiche sono del tutto precluse agli operatori professionali non dotati di laurea in medicina e chirurgia e di abilitazione all'esercizio della professione sanitaria, in base anche a quanto previsto dalla legge n° 1 del 4 gennaio 1990, che disciplina i campi di applicazione dell'attività professionale di estetista, la cui inosservanza può integrare il reato di abuso di professione, secondo quanto disposto dall'art. 348 del codice penale, più volte richiamato dalla Cassazione Penale, come nelle sentenze n° 2076 del 29/5/1996 e n° 17921 del 15.04.2003.

Nell'ambito della professione medica, la legge non stabilisce, in realtà, quali operatori debbano eseguire gli atti sanitari estetici, ma abilita semplicemente il professionista all'esercizio della professione e lo esorta ad agire "secondo la miglior scienza ed esperienza del momento storico" in cui questi si trova ad operare, intendendo con questo concetto non solo il sapere, ma soprattutto il saper fare; semmai la legge specifica quali attività non possono essere eseguite dall'operatore medico generico, nella fattispecie l'anestesia generale, la radiodiagnostica e la radioterapia.

In aggiunta, le disposizioni ministeriali hanno sempre affermato l'opportunità da parte dei medici somministratori, di operare in ambienti attrezzati e idonei ad affrontare qualsiasi situazione d'emergenza, anche la più remota. In tale direzione è rivolto anche l'**art. 1176 del codice civile**, secondo cui, la diligenza della prestazione professionale deve essere rapportata non a quella del "buon padre di famiglia", dotato di ordinarie capacità, ma a quella dell'operatore qualificato nello specifico settore. Certamente gli appropriati titoli accademici e gli studi specifici, l'esperienza sul campo certificata come tale, nonché la formazione post-universitaria e l'aggiornamento professionale continuo presso le attività didattiche teorico-pratiche e congressuali delle società scientifiche di settore, rappresentano dei requisiti consono al disposto del 2° comma dell'art. 1176 del codice civile.

##### **Profili di responsabilità professionale**

Per i non addetti ai lavori, un profilo di responsabilità ricorre qualora il medico sbaglia durante la sua attività professionale; ciò non corrisponde sempre a verità; in aggiunta non a tutti è chiara la specie di responsabilità che può essere contestata. Nel primo caso, la responsabilità, per una determinata condotta errata, ricorre solo qualora da tale condotta scaturisca un danno ingiusto alla persona valutabile dal punto di vista medico-legale, dopo che ne è stato dimostrato il nesso causale certo. A seconda della specifica evenienza, possono ricorrere diversificati profili di responsabilità, non sempre di natura legale, civile o penale, ma anche di natura amministrativa o etico-deontologica.

**Sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio - Sez. III<sup>^</sup>-quater, in Roma, nella Camera di Consiglio del 15 febbraio 2006.**

In ordine a tale sentenza, l'immediata conseguenza pratica deriva dal fatto che non ricorrerà più il profilo di responsabilità amministrativa per chiunque eseguirà tali interventi, a patto che siano rispettati i requisiti minimi professionali, ossia la laurea in medicina, l'abilitazione e l'iscrizione agli ordini professionali, in quanto è annullata la limitazione dell'uso della tossina botulinica ai soli specialisti in Dermatologia, Chirurgia plastica, Chirurgia maxillo-facciale e Oftalmologia, prevista dal D.M. 969 del 18 marzo 2004 e dal relativo comunicato pubblicato sulla G.U. del 31 marzo 2004; rimarrà inalterata, invece, la ricorrenza di responsabilità legale in caso di danno su base colposa o dolosa, conseguente a tale tipo di somministrazione. E' proprio questo il punto cruciale del dibattito, poiché è correlato agli eventi avversi prevedibili, di cui il sanitario risponde, al contrario dell'evenienza relativa agli eventi avversi imprevedibili di cui non ne risponde. In secondo luogo la sentenza rafforza il ruolo delle società scientifiche di settore, in quanto garanti della formazione professionale qualificata nel campo specifico. L'indefettibilità delle motivazioni della sentenza, salvo allegazione probatoria antitetica, è giustificata dal fatto che l'attività di somministrazione della tossina botulinica ad uso estetico è assimilabile a tutte le attività di medicina estetica e in quanto tale, è accessibile all'esercizio professionale del medico generico iscritto all'albo. E' altrettanto doveroso ribadire in tale sede che il dibattito sull'argomento ha riportato l'attenzione, senza equivoco alcuno, sul fatto che non esiste, semmai ci fosse la necessità di ribadirlo, alcun corso di specializzazione accademico in Italia inerente la branca della medicina estetica; è quindi censurabile qualsiasi espressione, pubblica o privata, che sia equivoca in tal senso, in ottemperanza alle disposizioni contenute nella legge n. 175 del 5 febbraio 1992 e successive modifiche della legge n. 42 del 26/02/99 e n. 362 del 14/10/99.

I presupposti giustificatori della precedente limitazione contenuta nel D.M. 969 del 18 marzo 2004 erano di natura precauzionale nei confronti di gravi o gravissimi effetti collaterali o eventi avversi correlati all'azione della tossina botulinica, eventi che in realtà non si sono verificati, se non in maniera del tutto trascurabile, a fronte di un elevato numero di interventi effettuato in Italia e nel mondo. Di fatto, l'assenza di apprezzabile rischiosità per tali interventi ha contribuito a far decadere la valenza della restrizione nell'uso della tossina. Il profilo di sicurezza del farmaco è stato peregrinato anche in ambito specialistico, dove più volte si è ribadito la quasi assenza di effetti nocivi, se non di entità lieve, oltretutto limitati nel tempo. Semmai qualche ptosi palpebrale si fosse verificata, si verifici o si potrà verificare, come effetto negativo limite, essa potrebbe essere ascritta a scarsa competenza dell'operatore o a sua negligenza e imprudenza; ciò è quanto si è sempre affermato negli ultimi congressi scientifici sull'argomento, affermazioni che talvolta hanno definito tali procedimenti estetici come interventi "soft", ovvero di **non complessa esecuzione**, concetto che porta ad alcune considerazioni consequenziali. L'ordinamento giuridico prevede la distinzione degli atti sanitari in facili e difficili in ordine alla loro esecuzione; mentre l'imperizia negli atti di difficile esecuzione è scusata dall'articolo 2236 del codice civile, eccezion fatta per gli errori grossolani, negli interventi di facile esecuzione, non rischiosi e sufficientemente standardizzati, l'imperizia è sempre perseguibile, come anche la colpa per imprudenza e negligenza.

Quindi il passo successivo della vicenda che vede protagonista la tossina botulinica, sarà quello di definire, con ragionevole certezza, il grado di difficoltà intrinseca della metodica, a prescindere dalla competenza e dell'abilità tecnica dell'operatore, proprio ai fini della corretta applicazione, nei casi sfortunati di errore, del principio contenuto nel predetto articolo secondo il quale "*se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o di colpa grave*".

E' sempre, comunque, consigliabile documentare il tutto, sia prima, durante che dopo l'intervento in modo da essere successivamente agevolati nell'onere probatorio della discolta, qualora ricorrano incresciosi contenziosi. Infine, non si può escludere a priori che la liberalizzazione della metodica non possa favorire l'uso indiscriminato, al di fuori di ogni linea guida, da parte di professionisti non qualificati o non esperti, con tutte le possibili conseguenze ipotizzabili, dal momento che si tratta pur sempre di una prestazione che interferisce con la fisiologia di una parte dell'organismo. **Si ribadisce** ancora una volta, quindi, il **ruolo imprescindibile della formazione professionale** specifica in materia, accreditata dal Ministero della Sanità, secondo quanto stabilito per i corsi ECM.

Al riguardo è lodevole il lavoro scientifico svolto da tutte le società scientifiche di medicina e chirurgia estetica, di dermatologia e di chirurgia plastica, finalizzato al raggiungimento dell'ottimale rapporto risultato/sicurezza nell'esecuzione della metodica. E' altresì meritevole il ruolo svolto dalle aziende farmaceutiche, che con i loro prodotti alleviano i disagi dei pazienti, di ordine non solo psico-fisico ma anche estetico.

---

**Valerio Cirfera** - Dermatologo - Coordinatore Nazionale AIDA - GIDEL

**Cosimo Prete** - Avvocato - Collaboratore di scienze medico-legali - Siena

**Gruppo Italiano Dermatologia Legale**

---

Indietro