

Legge 8 marzo 2017 n. 24: novità in tema di responsabilità medica

FEDERICO EMILIANI

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. Le novità sul fronte amministrativo. – 3. Le responsabilità civili del medico e della struttura. – 4. L'introduzione del reato di “*Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario*”: art. 590-sexies c.p. – 4.1 Evoluzioni normative e giurisprudenziali. – 4.2 La nuova fattispecie. – 4.3 La rilevanza attribuita alle linee guida. – 4.4 Le contraddizioni della norma. – 4.5 Profili di diritto intertemporale. – 5. Conclusioni.

1. Premessa.

Come è noto, a seguito dell'approvazione in data 28 febbraio 2017 da parte della Camera dei Deputati, in seconda lettura, del disegno di legge C-259, è entrata in vigore la legge 8 marzo 2017, n. 24: “*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*”.

Oltre ad esporre le principali novità introdotte dalla riforma, lo scopo del contributo è quello di sottolineare dubbi e criticità – senza pretendere di risolverli essendo, allo stato, compito estremamente arduo – che emergono dalla lettura del testo di nuova introduzione.

Nonostante le intenzioni del Legislatore fossero le migliori¹, il risultato non pare in alcun modo soddisfacente lasciando l'interprete disorientato tra i fumi delle contraddizioni che nel prosieguo verranno espone: la legge ha un po' il sapore dell'occasione persa. Ed infatti le norme che si occupano della responsabilità penale del sanitario – che, evidentemente, sono quelle che maggiormente interessano in questa sede – non riescono a dirimere le perplessità che si erano palesate all'indomani dell'entrata in vigore del decreto Balduzzi: anzi, lo scenario sembra quasi essersi ulteriormente complicato. Al riguardo, seppur in chiave provocatoria, l'art. 1 comma I della legge in commento suona quasi come un “inquieto presagio”: “*La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute*”

¹ Gli scopi dichiarati della riforma sono: l'abbattimento del numero dei processi (civili e penali) nei confronti degli operatori sanitari; il contrasto al fenomeno della cosiddetta “medicina difensiva”; la prevenzione della malasanita; la creazione di moderni sistemi di gestione del rischio.

ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività"²; la domanda che viene da porsi, alla luce di ciò che si dirà, è: la sicurezza, di chi?

2. Le novità sul fronte amministrativo.

Prima di esaminare le disposizioni di rilievo penalistico, è utile richiamare le novità di carattere amministrativo.

L'art. 2 prevede l'istituzione del **garante del diritto alla salute**, funzione che le regioni e le province autonome potranno affidare al Difensore civico. Tale organismo può essere adito gratuitamente da ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie (o da un suo delegato) per segnalare eventuali disfunzioni del sistema di assistenza sanitaria o sociosanitaria. Il Difensore civico, in tale veste, acquisisce tutte le informazioni rilevanti, potendo anche intervenire, qualora venga ravvisata una lesione dei diritti, con i poteri e gli strumenti individuati dalla legislazione regionale.

Il comma IV dello stesso articolo prevede poi l'istituzione in ogni regione – sfruttando le risorse già disponibili (e dunque senza oneri ulteriori per le finanze pubbliche) – del **Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente**, con compiti di raccolta, da parte di tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private, dei dati relativi ai rischi ed eventi avversi e sul contenzioso, da trasmettere poi all'**Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità** (istituito e disciplinato dal successivo art. 3). Quest'ultimo, per semplicità denominato "Osservatorio", dovrà essere istituito con Decreto del Ministro della salute entro tre mesi dall'entrata in vigore della legge presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali; ad esso vengono attribuiti compiti di raccolta di informazioni e dati al fine di elaborare idonee misure di prevenzione e gestione del rischio e per la formazione ed aggiornamento del personale sanitario.

L'art. 5 ha, come si vedrà meglio in seguito, un risvolto fondamentale sul piano della responsabilità penale del sanitario: gli esercenti la professione sanitaria, nell'esercizio delle loro funzioni, devono attenersi alle raccomandazioni previste nelle linee guida o, in mancanza di esse, alle buone pratiche clinico-assistenziali, salve le specificità del caso concreto. La portata innovatrice della norma risiede nella disciplina che regola la pubblicazione di dette linee guida: esse verranno elaborate da una serie di soggetti (enti e istituzioni pubblici e privati, società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie) che dovranno essere iscritti in un apposito elenco istituito dal Ministro della salute, da aggiornarsi biennialmente. Le linee guida così elaborate dovranno essere inserite nel **Sistema nazionale per le linee guida** (SNLG); l'Istituto superiore della sanità pubblica, previa verifica della sussistenza di tutti i requisiti di legge, provvederà a pubblicarle sul proprio sito *Internet*.

² In proposito – sempre in chiave provocatoria – si veda l'intervento dell'On. Federico Gelli, promotore della riforma, alla Camera dei Deputati nel corso dell'Assemblea del 25 gennaio 2016: "*Quale è l'obiettivo fondamentale del provvedimento? Quello di garantire la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute*".

3. La responsabilità civile del medico e della struttura.

Novità da segnalare anche sul fronte della responsabilità civile, ove si assiste ad una parziale inversione di tendenza rispetto agli ultimi approdi giurisprudenziali in materia.

L'art. 7 prevede infatti che la responsabilità della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata, per i danni cagionati dagli esercenti la professione di cui essa si avvalga, è di natura contrattuale: risponde infatti ai sensi degli artt. 1218 e 1228 c.c.

Il singolo operatore invece, salvo il caso in cui abbia agito nell'adempimento di una obbligazione contrattuale assunta col paziente, risponde a titolo di responsabilità extra-contrattuale *ex art. 2043 c.c.*

Giusto un accenno sulle conseguenze di tale scelta.

Più leggero l'onere probatorio nel primo caso, ove il danneggiato dovrà limitarsi a provare l'esistenza del titolo (il ricovero) e l'inadempimento; nel caso in cui invece voglia agire nei confronti del sanitario, l'attore sarà onerato di dar prova della sussistenza di tutti gli elementi a sostegno della domanda risarcitoria, sia dal punto di vista oggettivo (condotta, nesso ed evento) che soggettivo (colpa).

Diversi anche i termini prescrizione dell'azione: dieci anni per la prima ipotesi; cinque per la seconda.

4. Introduzione del reato di "Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario": art. 590-sexies c.p.

Come anticipato, è sul fronte penalistico che la riforma risulta maggiormente innovativa (nelle intenzioni) e deludente (nei risultati).

L'art. 6 della legge in commento prevede l'introduzione nel codice penale dell'art. 590-sexies: "1. *Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma.*

2. *Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto*".

Si prevede inoltre l'abrogazione dell'art. 3 comma I del decreto-legge n. 158 del 2012³.

³ Per comodità si riporta il testo dell'abrogato art. 3 comma I del decreto-legge n. 158 del 2012: "L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo".

La riforma di recente introduzione ha da subito suscitato reazioni di favore sia a livello parlamentare, che nell'ambiente medico⁴; un'attenta lettura del provvedimento però deve porre quantomeno in dubbio la fondatezza di tale entusiasmo.

Prima di fornire un'analisi di dettaglio della nuova fattispecie pare utile passare in rassegna le varie "stagioni" giurisprudenziali e normative della responsabilità medica.

4.1. Evoluzioni normative e giurisprudenziali.

Nel corso degli anni, la materia della responsabilità penale dei sanitari ha visto un susseguirsi di orientamenti e di normative di riferimento che ne hanno, di volta in volta, modificato l'ambito di applicazione.

Le pronunce più risalenti, improntate ad un approccio particolarmente indulgente, consideravano l'esclusione della colpa come la regola, relegando ad eccezione le imputazioni colpose nei confronti dei medici. Secondo tale orientamento, il cui attaglio normativo veniva rinvenuto nel disposto dell'art. 2236 c.c., la responsabilità penale poteva configurarsi solo in casi in cui, a fronte di situazioni comportanti la soluzione di problemi tecnici particolarmente complessi, il sanitario fosse incorso in colpa grave per aver commesso macroscopiche violazioni delle regole dell'arte. La questione è arrivata anche alla Corte Costituzionale⁵ la quale ebbe modo di chiarire che, dal combinato disposto degli artt. 589, 42, 43 c.p. e 2263 c.c., derivasse una particolare disciplina della responsabilità penale degli esercenti le professioni intellettuali. La Consulta in quell'occasione ha escluso eventuali violazioni del principio di eguaglianza nella previsione della limitazione di responsabilità del medico, qualora la prestazione da questi resa avesse comportato la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà; con il correttivo però che tale eccezione si giustifica solo nell'ambito della perizia e non anche in quello della diligenza e della prudenza⁶.

Tale orientamento è stato però fortemente criticato tanto che, a partire dagli anni ottanta, si è consolidata una giurisprudenza radicalmente contrapposta⁷. È stata infatti negata l'estensibilità del principio espresso dall'art. 2236 c.c. nell'ambito del processo penale, ed è stato dato rilievo esclusivo, ai fini della valutazione della colpa, alle regole generali in materia *ex art. 43 c.p.* La norma civilistica, che ha riguardo alla disciplina del risarcimento

⁴ Lo stesso On. Gelli, in un'intervista riportata sul sito www.quotidianosanità.it ha dichiarato: "Siamo riusciti a portare a termine una legge che non esito a definire storica per la sanità italiana".

⁵ Corte Cost., 28 novembre 1973, n. 166, in giurcost.org.

⁶ La pronuncia in commento è stata così massimata: "Non è fondata in relazione all'art. 3 Cost., la questione di legittimità costituzionale degli artt. 589 e 42 del cod. pen. nella parte in cui consentono che nella valutazione della colpa professionale il giudice attribuisca rilevanza penale soltanto a gradi di colpa di tipo particolare. Infatti, il differente trattamento giuridico riservato al professionista la cui prestazione d'opera implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, e ad ogni altro agente che non si trovi nella stessa situazione, non può dirsi collegato puramente e semplicemente a condizioni (del soggetto) personali o sociali. La deroga alla regola generale della responsabilità penale per colpa ha in sé una sua adeguata ragione di essere e poi risulta ben contenuta, in quanto è operante, ed in modo restrittivo, in tema di perizia e questa presenta contenuto e limiti circoscritti".

⁷ Tra le altre, Cass. Pen., Sez. IV, 2 giugno 1987, n. 11733, in *CED, Rv. 177085*.

del danno a fronte di una prestazione professionale particolarmente complessa, non può trovare applicazione in materia penale né in via estensiva né in via analogica. Da ciò è conseguito che il grado della colpa, espunto dagli elementi costitutivi, ha mantenuto rilevanza ai soli fini della dosimetria della pena.

Nel tentativo di sopire il dibattito, nel 2012 è stato emanato il decreto-legge n. 158/2012 il quale prevedeva la non punibilità del sanitario al ricorrere di due presupposti: il rispetto delle linee guida o delle buone pratiche accreditate e l'assenza di colpa grave.

Successivamente alla sua entrata in vigore si sono formati due diversi orientamenti.

Il primo, assolutamente maggioritario, oltre ad affermare che le regole contenute nelle linee guida *“non danno luogo a norme propriamente cautelari e non configurano, quindi, ipotesi di colpa specifica”*, chiarisce come la disciplina dalla riforma trovi il suo terreno di elezione nell'ambito della imperizia e, pertanto, la non punibilità per colpa lieve non possa estendersi alle ipotesi di errori dovuti a negligenza o imprudenza⁸. Questa interpretazione muove dal presupposto che le linee guida contengano esclusivamente regole di perizia.

Più di recente però si è assistito ad un'apertura da parte della stessa Quarta Sezione della Cassazione verso un'interpretazione più ampia del citato art. 3. Ed infatti, in considerazione del fatto che all'interno del variegato panorama delle linee guida è possibile rinvenire anche raccomandazioni *“rispetto alle quali il parametro valutativo della condotta del soggetto agente sia quello della diligenza, come nel caso in cui siano richieste prestazioni che riguardino più la sfera dell'accuratezza, che quelle della adeguatezza professionale”* si è arrivati ad affermare che *“la limitazione di responsabilità, in caso di colpa lieve, può operare per le condotte professionali conformi alle linee guida ed alle buone pratiche, anche in caso di errori che siano connotati da profili di colpa generica diversi dall'imperizia”*⁹.

È all'interno di questo quadro che, con il dichiarato obiettivo di eliminare ogni possibile dubbio in materia, il 1 aprile 2017 è entrata in vigore la legge n. 24/2017.

4.2. La nuova fattispecie.

La fattispecie introdotta dall'art. 590-*sexies* c.p. risulta così strutturata:

- al comma I si ha, a fini sanzionatori, l'equiparazione tra le condotte di lesioni ed omicidio colposo “comuni” e quelle commesse nell'esercizio della professione sanitaria;
- il comma II invece prevede l'esclusione della punibilità per il sanitario quando: i) l'evento (di lesioni o di omicidio colposo) si sia verificato a causa di imperizia; ii) l'agente abbia rispettato le raccomandazioni previste dalle linee guida definite e pubblicate ai sensi di legge (il riferimento è alle norme sopra commentate che ne disciplinano la pubblicazio-

⁸ In termini, Cass. Pen., Sez. IV, 24 gennaio 2013, n. 11493, in *CED, Rv. 254756*; Cass. Pen., Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237, in *CED, Rv. 255105*.

⁹ Cass. Pen., Sez. IV, 6 giugno 2016, n. 23283, in *CED, Rv. 266904*.

ne) o, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali; iii) le linee guida (ma anche, nonostante il mancato riferimento testuale, le buone pratiche¹⁰) risultino adeguate alle specificità del caso concreto.

Le considerazioni più immediate che derivano dalla lettura della norma sono le seguenti.

Rispetto al passato è stato eliminato ogni riferimento alla colpa grave¹¹: si è voluto dunque risolvere il dibattito formatosi successivamente all'entrata in vigore del decreto Balduzzi circa gli esatti confini tra *culpa levis* e *culpa lata*, la cui rilevanza, in teoria, permane solo ai fini della determinazione del trattamento sanzionatorio.

Inoltre, nell'intenzione di aderire a quell'orientamento sopra richiamato ed espresso, tra le altre, dalle note sentenze *Cantore*¹² e *Pagano*¹³, si è voluto chiarire come l'ambito applicativo della non punibilità sia limitato alle ipotesi di colpa dovute ad imperizia del sanitario.

Ancora, visto l'espresso richiamo alle fattispecie ivi richiamate, la non punibilità del sanitario risulta riferibile solo alle ipotesi di lesioni ed omicidio colposi e non anche, come astrattamente ipotizzabile in passato, rispetto ad altre fattispecie (ad esempio, seppur meno frequenti, per i casi di interruzione colposa di gravidanza).

Infine, rispondendo ad istanze di tipicità e determinatezza, il Legislatore ha voluto ancorare la non punibilità al rispetto delle linee guida e le buone pratiche "*definite e pubblicate ai sensi di legge*": questo è senz'altro un aspetto positivo della riforma, considerando che la disposizione abrogata faceva esclusivamente riferimento alle linee guida e buone pratiche "*accreditate dalla comunità scientifica*".

Quanto detto porta a dare una prima lettura della norma in questi termini: la punibilità andrà esclusa per quelle ipotesi nelle quali il sanitario, seppur imperito, abbia correttamente individuato la patologia del paziente e selezionato le linee guida riferibili ad essa, ove la situazione concreta non presentava delle specificità tali da indurre un allontanamento da tali raccomandazioni – le quali dunque erano adeguate al caso concreto. Si consideri al riguardo come il giudizio di adeguatezza al caso concreto viene rimesso all'apprezzamento del giudice (eventualmente con l'ausilio di un perito), nella sua veste di *peritus peritorum*, da effettuarsi rigorosamente *ex ante* e sulla base delle specifiche circostanze del caso concreto conosciute o conoscibili dall'agente.

Permangono invece profili di responsabilità penale sia nel caso in cui vi sia stata una violazione di dette linee guida, sia nell'ipotesi in cui queste non fossero adeguate al caso concreto e, pertanto, l'agente se ne sarebbe dovuto discostare.

¹⁰ Tale estensione si ritiene operabile per ragioni di coerenza logica e sulla base di un'interpretazione sistematica del testo di legge: non avrebbe alcun senso prevedere l'esclusione della punibilità in caso di rispetto delle buone pratiche clinico-assistenziali – in assenza delle linee guida – qualora queste non siano adeguate al caso concreto. Diversamente opinando si frustrerebbe l'impianto e le intenzioni della riforma ed inoltre la norma risulterebbe intrinsecamente incoerente.

¹¹ Peraltro deve segnalarsi come la prima versione della riforma, poi modificata dal c.d. *rimpallo* parlamentare, prevedeva ancora il richiamo alla colpa grave.

¹² Cass. Pen., Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237, cit.

¹³ Cass. Pen., Sez. IV, 11 marzo 2013, n. 11493, cit.

4.3. La rilevanza attribuita alle linee guida.

Preliminarmente pare utile richiamare la definizione di linea guida così come elaborata dalla comunità scientifica internazionale¹⁴, e fatta propria anche dalla giurisprudenza interna: esse sono “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 cliniche”.

Una lettura sistematica della legge in commento rende evidente come il Legislatore abbia inteso porre al centro del sistema le linee guida; tale assunto porta a sviluppare alcune considerazioni di segno opposto.

Lo sforzo di tipizzazione delle fonti di riferimento per gli esercenti le professioni sanitarie è sicuramente un aspetto positivo della riforma. In passato, il decreto Balduzzi era stato fortemente criticato, tra le altre, per l'evidente *deficit* di determinatezza, laddove la non punibilità era stata legata al rispetto delle linee guida e buone pratiche “accreditate dalla comunità scientifica”. La formula della legge risultava caratterizzata da una eccessiva elasticità ed indeterminatezza, essendo di volta in volta rimessa alla discrezionalità del giudice l'individuazione delle linee guida applicabili al caso concreto¹⁵.

Il nuovo sistema, quando entrerà definitivamente a regime, avrà senz'altro il vantaggio di fornire a tutti i soggetti coinvolti (sanitari, giudici, pubblici ministeri, avvocati) una più immediata individuazione delle regole cautelari riferibili ad ogni singolo settore.

Si è già detto nei capitoli precedenti della disciplina dettata dalla riforma per l'individuazione dei soggetti accreditati all'emanazione delle linee guida, oltre che della valorizzazione del ruolo del Servizio Nazionale per le linee guida (art. 5). Così facendo il risultato dovrebbe essere duplice: porre un freno al *frenetico* proliferare delle linee guida; eliminare i difetti di tipicità emersi nel vigore della precedente normativa.

Come detto però tale impostazione porta con sé anche un velo di scetticismo verso la scelta operata dal Legislatore.

Ed infatti, nonostante la giurisprudenza e la dottrina¹⁶ abbiano a più riprese chiarito come le regole contenute all'interno delle linee guida non possano assurgere al rango di “discipline”, la tendenza pare essere quella di avvicinare sempre di più la colpa del sanitario per la violazione delle linee guida alle ipotesi di colpa specifica. L'impressione, nonostante i proclami, è che sia stata dettata una disciplina simile a quella prevista ad esempio in tema di circolazione stradale o di sicurezza sul lavoro.

¹⁴ Institute of Medicine. *Guidelines for clinical practice: from Development to Use*. Washington DC: The National Academies Press, 1992; IOM. *Clinical Practice Guidelines: We Can Trust*. Washington DC: The National Academies Press, 2011.

¹⁵ La questione venne rimessa alla Corte Costituzionale da parte del Tribunale di Milano: è noto però come la Corte, con l'Ord. 6 dicembre 2013, n. 295, in *giurcost.org*, pervenne sul punto pervenne ad un *non liquet*, dichiarando manifestamente inammissibile la questione per omessa indicazione delle ragioni della rilevanza di questa nell'ambito del giudizio *a quo*.

¹⁶ P. VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale*, in *Trattato di diritto penale. Parte speciale*, a cura di G. Marinucci, E. Dolcini, tomo II, *I delitti colposi*, Padova, 2003, 178.

Ma se anche così non fosse, certo è che il sistema di accreditamento previsto dalla legge in commento porta con sé l'obiettivo di codificare tutte le regole cautelari dell'attività medica. Obiettivo che mal si concilia con un settore (appunto quello medico) che potrebbe definirsi ontologicamente in contrasto con una formalizzazione ed una standardizzazione delle cautele cui devono attenersi i vari operatori coinvolti¹⁷.

Acuta al riguardo l'osservazione di un'Autrice: *“penso che le difficoltà tecniche nella progettazione di un ponte, di una centrale nucleare o di un'astronave possano anche essere maggiori quantitativamente, ma che siano qualitativamente diverse da quelle che si incontrano nel settore medico. Se infatti nel primo caso si avrà a che fare con complesse nozioni e leggi della fisica (difficili da possedere e da usare, ma) che (comunque) consentono ad un agente modello di avvicinare, a date condizioni, standard di certezza, non altrettanto accade nel secondo caso, dove il sostrato empirico è diverso. In materia sanitaria è la casualità della biologia a rivelarsi – come noto – incoercibile e a precludere, su un piano ontologico, prognosi esatte, al di là della perizia e delle conoscenze del sanitario”*¹⁸.

I dubbi e le perplessità al riguardo derivano dunque dal ruolo centrale che viene attribuito alle linee guida nell'ambito dell'attività sanitaria divenendo, di fatto, obbligatorio il loro ossequio per evitare di incorrere in profili di responsabilità. Sul punto si è addirittura parlato di “vittoria dei lineaguidari”¹⁹.

Il rischio è che tale sistema porti a conseguenze negative per la salute dei pazienti: a fronte delle esigenze di cura che richiedono una necessaria e fisiologica individualizzazione del trattamento, è facile ipotizzare una condotta dei sanitari maggiormente attenta al rispetto delle linee guida (che, inevitabilmente, sono raccomandazioni ideali e studiate su pazienti ideali!) piuttosto che alle reali necessità del malato²⁰.

Ulteriore riflesso negativo di tale sistema è il rischio che a risentirne possa essere anche lo sviluppo scientifico della medicina con conseguente paralisi del progresso: quale medico darà più sfogo al proprio intuito? In altre parole, pare che il medico venga così privato dei più importanti *strumenti* del settore: intuito ed esperienza personale.

Va detto che la clausola di salvaguardia, *“salve le specificità del caso concreto”*, attenua in parte i dubbi paventati. Ed infatti, almeno in teoria, la necessaria ponderazione del quadro clinico del paziente potrebbe e dovrebbe portare il sanitario a discostarsi dalle linee guida individuate qualora egli non le ritenga adeguate.

¹⁷ Una completa analisi sul punto si ritrova in G.M. CALETTI, M.L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge “Gelli-Bianco” nella prospettiva del diritto penale*, in *Diritto Penale Contemporaneo*, 9 marzo 2017, 16 e ss.

¹⁸ O. DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi (ovvero: perché non è possibile ragionare di medicina come se fosse diritto e di diritto come se fosse matematica)*, in *Arch. pen. (web)*, 1, 2014, 6.

¹⁹ In questi termini, in chiave ironica, I. CAVICCHI, *Linee guida e buone pratiche. Limiti, aporie, presagi*, in *Linee guida e buone pratiche. Implicazioni giuridiche e medico-legali. Cosa cambia nella sanità*, a cura di L. Ventre, in *www.quotidianosanità.it*, 12 gennaio 2017.

²⁰ Da ciò deriva il dubbio provocatorio espresso in premessa.

Ma non vi è però chi non veda come, a fronte di una legge che, si ripete, pone al centro dell'attività medica le linee guida e le buone pratiche clinico-assistenziali, sarà sempre più arduo per i medici discostarsi da esse.

4.4. Le contraddizioni della norma.

Arrivati a questo punto della trattazione, è possibile tentare di dare una lettura più approfondita della norma di nuova introduzione, cercando di individuare quale sia – ma soprattutto, per ciò che si dirà, se vi è – il reale ambito applicativo della non punibilità prevista all'art. 590-*sexies* comma II c.p.

Sulla scorta dell'esperienza passata e dei criteri elaborati dalla giurisprudenza di legittimità, le ipotesi di imperizia del sanitario venivano riconosciute nei seguenti casi: i) qualora vi fosse una errata individuazione delle linee guida o delle buone pratiche clinico-assistenziali; ii) quando, pur avendo correttamente individuato le regole da osservare, questi avesse commesso un errore nella loro attuazione per non averle adattate alle peculiarità del caso concreto; iii) quando infine, in presenza di una situazione tale per cui le specificità delle condizioni cliniche del paziente suggerissero un scostamento da dette linee guida, il sanitario avesse ommesso di allontanarvisi²¹.

Tale ricostruzione risulta peraltro coerente con la definizione di imperizia fornita dalla tradizionale dottrina penalistica che, pur consapevole del fatto che tra le tre categorie della colpa generica non sia possibile dare una netta differenziazione, considera l'imperizia come violazione delle *leges artis*, per ignoranza della loro esistenza, inattitudine ad applicarle o mancata applicazione concreta²².

Ed allora, delineati in questi termini i confini, seppur in parte sfumati, della imperizia, il dubbio è che la norma in commento da un lato si risolva in una contraddizione in termini e dall'altro paia quasi dire l'ovvio, rendendo in tal modo difficile fornirne un'interpretazione che ne faccia salva l'applicabilità.

Al fine di evidenziare la contraddizione intrinseca è necessario scomporre la norma.

La prima parte del comma II dell'art. 590-*sexies* c.p. muove dal presupposto che l'evento si sia verificato a causa di imperizia. Da ciò deriva che, per una precisa scelta del Legislatore, la non punibilità potrà operare solo nelle ipotesi in cui vi sia un nesso eziologico tra l'evento e una condotta imperita del sanitario; dunque quando questo si sia verificato o per violazione delle linee guida o delle buone pratiche, o quando queste siano state rispettate in un caso in cui il medico doveva discostarsene.

La seconda parte del citato comma II afferma che, nelle ipotesi richiamate dalla prima parte (evento verificatosi a causa di imperizia), la punibilità sarà esclusa quando siano state rispettate le linee guida o le buone pratiche clinico-assistenziali, e queste risultino

²¹ In termini, Cass. Pen., Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237, cit.

²² F. MANTOVANI, *Diritto penale. Parte generale*, Padova, 2015, 344.

adeguate alle specificità del caso concreto (e quindi il medico bene ha fatto a rispettarle, non essendovi una situazione che suggerisse un allontanamento).

Come si vede, i due postulati contenuti all'interno dello stesso comma risultano tra loro incompatibili: in quale caso si potrà ipotizzare al contempo un ossequio alle linee guida adeguate al caso concreto e ciononostante una imperizia del sanitario? O il medico è stato imperito (e dunque ha violato le raccomandazioni oppure queste non erano adeguate alle peculiarità del caso clinico); oppure ha rispettato le linee guida, che erano anche adeguate, e dunque non si potrà parlare di imperizia.

Per tentare di risolvere l'*impasse*, potremmo ipotizzare una situazione in cui, a fronte di linee guida correttamente individuate per il caso concreto, vi sia stato un errore nel gesto tecnico da parte del medico ad esempio nell'uso dello strumento. Ma in un caso del genere si potrà realmente parlare di imperizia? Forse risulta più *comoda* la veste dalla imprudenza. In questo senso si esprime anche la giurisprudenza di legittimità in una vicenda in cui un sanitario è stato accusato di aver posto in essere una manovra caratterizzata da un uso eccessivo della forza: il fondamento della colpa è stato rinvenuto non tanto nella violazione delle linee guida quanto piuttosto in una sua imprudenza²³.

O ancora, si potrebbe ipotizzare che il Legislatore abbia inteso escludere l'esistenza di un binomio di equivalenza *leges artis*-linee guida (o buone pratiche). Ma anche qualora non si volesse seguire tale orientamento, questa ricostruzione non pare coerente con gli scopi della riforma. Ed infatti, essendo stato eliminato il riferimento alla colpa grave, in casi del genere dovrebbero andare esenti da responsabilità tutte quelle condotte connotate da errore del gesto tecnico, comprese le più marchiane ed eclatanti. A ciò si potrebbe obiettare che, in tali ipotesi, la norma non troverebbe applicazione in quanto non si potrebbero dire rispettate le linee guida. Così facendo però si andrebbe a recuperare il concetto di colpa grave in contrasto, come detto, con l'intento del Legislatore che ha deliberatamente espunto tale assunto della norma. In questo senso, immaginando che il panorama delle regole dell'arte cui il medico deve attenersi nella sua attività sia più ampio e solo in parte coincidente con quello delle linee guida, la norma potrebbe riferirsi a casi in cui il sanitario sia imperito per non aver rispettato una regola cautelare diversa dalle linee guida, mentre queste siano state correttamente individuate ed applicate.

Anche tale ricostruzione però non convince per una serie di motivi.

Anzitutto perché risulterebbe in contrasto con la definizione di imperizia fornita sia dalla dottrina che dalla giurisprudenza più sopra richiamate.

Inoltre negli anni si è assistito ad un proliferare di linee guida che potremmo definire frenetico, al punto tale che è possibile ritenere che esse, unitamente alle buone pratiche clinico-assistenziali, ricoprano tutto l'ambito, per lo meno in linea teorica ed astratta, dell'agire medico. Molto evocativa al riguardo la definizione di alcuni Autori che chiarisco-

²³ Così in Cass. Pen., Sez. IV, 20 marzo 2015, n. 16944, in *CED, Rv. 263389*.

no come ci si trovi di fronte ad un vero e proprio “*mare magnum*” di linee guida²⁴.

Inoltre, proprio in virtù di quella tendenza sopra richiamata di porre al centro del sistema le linee guida tramite una procedura di standardizzazione di esse, questa sarebbe una interpretazione che andrebbe in parte a porsi in contraddizione – ma a questo punto non ci si potrebbe stupire – con l’intero impianto della riforma.

Lasciando aperta la questione, e focalizzandosi esclusivamente sulla seconda parte della norma, come detto sembra che essa arrivi a dire ciò che è ovvio. Ed infatti, l’affermazione per cui non è punibile il medico che abbia correttamente rispettato le linee guida o le buone pratiche clinico-assistenziali adeguate alle specificità del caso concreto, nulla aggiunge rispetto ai principi generali del diritto penale. Perché mai dovrebbe ritenersi penalmente responsabile l’agente che abbia tenuto una condotta irreprensibile? Per quale ragione si è avvertita l’esigenza di prevedere una causa di non punibilità “speciale”? La norma sembra dire: il medico che non è rimproverabile non è neanche punibile (e meno male!).

Così ricostruita la norma, essa pare quindi ottenere l’effetto opposto di quello desiderato: non soltanto non giunge a restringere ulteriormente l’ambito della responsabilità medica, ma anzi cancella di fatto anche l’applicabilità della causa di non punibilità introdotta con il decreto Balduzzi, riportando la colpa medica alle regole generali del diritto penale. In altri termini, pare essere una disposizione inutile e priva di reali possibilità applicative.

Come detto allo stato pare impossibile dare una soluzione ai tanti e troppi interrogativi che si presentano di fronte a chi legga il testo di nuova introduzione, ma la sensazione è che il Legislatore non sia riuscito a raggiungere gli obiettivi tanto professati.

4.5. Profili di diritto intertemporale.

Un’analisi completa della riforma non può prescindere da un accenno ai risvolti attinenti alla successione di leggi penali nel tempo dal momento che, come già ricordato, l’art 6 della legge 24/2017 ha previsto l’abrogazione dell’art. 3 comma I del decreto-legge n. 158/2012.

Nel vigore del decreto Balduzzi la Cassazione ha avuto modo di chiarire come la limitazione di responsabilità per gli esercenti le professioni sanitarie avesse comportato un’ipotesi di *abolitio criminis* parziale delle norme incriminatrici, con conseguente applicazione dell’art. 2 comma II c.p.²⁵.

²⁴ G.M. CALETTI, M.L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge “Gelli-Bianco” nella prospettiva del diritto penale*, cit, 18.

²⁵ Cass. Pen., Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237, cit.: “Tale struttura della riforma da corpo ad un tipico caso di abolitio criminis parziale. Si è infatti in presenza di norma incriminatrice speciale che sopravviene e che restringe l’area applicativa della norma anteriormente vigente. Si avvicendano nel tempo norme in rapporto di genere a specie: due incriminazioni di cui quella successiva restringe l’area del penalmente rilevante individuata da quella anteriore, ritagliando implicitamente due sottofattispecie, quella che conserva rilievo penale e quella che, invece, diviene penalmente irrilevante. Tale ultima sottofattispecie è propriamente oggetto di abrogazione. La valutazione non muta se, per controprova, si guardano le cose sul piano dei valori: il legislatore ha ritenuto di non considerare sogget-

A questo punto, seguendo le indicazioni che emergono dai lavori preparatori, la norma di nuova introduzione dovrebbe essere di favore rispetto alla fattispecie previgente; se così fosse essa dovrebbe trovare applicazione anche retroattivamente, proprio perché in *bonam partem*.

Quanto detto finora pare però porre in dubbio l'affermazione per cui l'art. 590-*sexies* c.p. risulti più favorevole in tutte le situazioni rispetto alla disciplina introdotta nel 2012.

Procedendo per ipotesi, nel caso in cui il sanitario abbia correttamente individuato le linee guida adeguate al caso concreto, ma sia incorso in un errore nella loro applicazione, la nuova normativa potrebbe in astratto risultare effettivamente più favorevole in quanto la punibilità verrebbe esclusa a prescindere dal grado della colpa. Come detto però, in casi del genere è possibile ipotizzare che tale condotta possa venir ricompresa nella categoria della imprudenza piuttosto che della imperizia; o ancora, è facile immaginare che in questa situazione potrebbero considerarsi non rispettate le linee guida.

Nell'ipotesi in cui il sanitario abbia rispettato le linee guida, ma queste non siano adeguate al caso concreto, non vi è dubbio che la disciplina abrogata fosse più tollerante, escludendo la punibilità dell'agente qualora l'errore fosse dipeso da colpa lieve; attualmente invece in siffatte ipotesi non vi sarebbe alcun margine di operatività della non punibilità.

Si consideri poi l'ipotesi in cui il sanitario venga chiamato a rispondere per una sua condotta negligente o imprudente. Il tenore letterale dell'art. 590-*sexies* c.p. esclude categoricamente la possibilità che questi possa andare esente da responsabilità; diversamente, seguendo gli approdi cui era arrivata la giurisprudenza di legittimità negli ultimi periodi²⁶, la punibilità sarebbe esclusa in caso di colpa lieve.

Le situazioni che si possono ipotizzare sono molteplici (ad esempio qualora il reato contestato fosse quello di interruzione colposa di gravidanza), ma ciò che è evidente è che difficilmente potrà affermarsi con certezza che la fattispecie di reato introdotta con la legge in commento risulti sempre e comunque più favorevole rispetto al passato.

Del resto tali dubbi sono espressi anche dalla Corte di Cassazione in una recentissima pronuncia. Dopo aver annullato con rinvio la sentenza impugnata, la Corte afferma che *“non è chi non veda che l'entrata in vigore delle disposizioni ora richiamate assume rilievo nell'ambito del giudizio di rinvio, posto che la Corte di Appello, chiamata a riconsiderare il tema della responsabilità dell'imputato, dovrà verificare l'ambito applicativo della sopravvenuta normativa sostanziale di riferimento, disciplinante le responsabilità colposa per morte o lesioni personali provocate da parte del sanitario. E lo scrutinio dovrà specificamente riguardare l'individuazione della legge ritenuta più favorevole, tra quelle*

tivamente rimproverabili e quindi penalmente rilevanti comportamenti che, per le ragioni ormai più volte ripetute, presentano tenue disvalore. Il parziale effetto abrogativo, naturalmente, chiama in causa la disciplina dell'articolo 2 comma 2 c.p., e quindi l'efficacia retroattiva dell'innovazione”.

²⁶ Tra le altre, Cass. Pen., Sez. IV, 6 giugno 2016, n. 23283, cit.

*succedutesi nel tempo, da applicare al caso di giudizio, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2 comma 4, cod. pen., secondo gli alternativi criteri della irretroattività della modificazione sfavorevole ovvero della retroattività della nuova disciplina più favorevole*²⁷.

Probabilmente, la Corte avrebbe potuto fare uno sforzo ulteriore rispondendo all'interrogativo invece di limitarsi a porlo e rimettendo la non semplice questione (per usare un eufemismo) alla Corte d'Appello; il dubbio è che il Supremo Collegio si sia trovato di fronte allo stesso disorientamento avvertito da chi scrive.

5. Conclusioni.

Arrivati al termine dell'analisi della legge "Gelli-Bianco" è possibile sviluppare delle considerazioni conclusive.

Non vi è dubbio, per come evidenziato, che la riforma abbia degli aspetti positivi, come ad esempio l'art. 5 che finalmente chiarisce e riordina la disciplina della emanazione e pubblicazione delle linee guida.

Gli aspetti più problematici però si rinvengono in tema di responsabilità penale del sanitario dove, diversamente dalle intenzioni, il Legislatore pare non aver colto nel segno. Se l'obiettivo era quello di risolvere le criticità emerse a seguito dell'emanazione del decreto Balduzzi, la sensazione è che, al contrario, ci si trovi di fronte ad un testo di legge che porta con sé più problemi rispetto a quelli che risolve.

È facile ipotizzare come a breve ci troveremo dinanzi ad una serie di pronunce di legittimità, probabilmente tra loro anche contrastanti, che non riusciranno a sopire il dibattito.

L'auspicio, allo stato difficilmente realizzabile, è un nuovo intervento legislativo che riesca finalmente a dare una disciplina chiara e lineare in una materia che, per la sua delicatezza e per l'importanza degli interessi coinvolti, non può e non deve esser lasciata nelle sole mani degli interpreti.

²⁷ Cass. Pen., Sez. IV, 16 marzo 2017, n. 16140, in *CED – Sentenze Web*.