

Le novità normative in tema di responsabilità professionale medica: un'analisi del *novum* legislativo

di *Stefania Tunesi*

SOMMARIO. 1. La Legge Gelli - Bianco: uno sguardo di insieme. – 2. La responsabilità penale del professionista: il retroterra applicativo della Legge Gelli - Bianco. – 3. L'introduzione dell'art. 590 *sexies* c.p. – 4. L'osservanza delle linee guida e le specificità del caso concreto. – 5. I profili processuali della riforma

1. La Legge Gelli – Bianco: uno sguardo di insieme

Il quadro normativo inerente la responsabilità professionale del sanitario si è arricchito con l'approvazione definitiva, alla Camera dei deputati, del disegno di legge n. 2224, nella seduta dello scorso 28 febbraio.¹ Il testo ha preso il nome dai suoi presentatori (rispettivamente, l'onorevole Federico Gelli alla Camera, l'onorevole Amedeo Bianco al Senato).

Il provvedimento, che è stato definito in dottrina come una «opportunità storica»², pone come obiettivo primario “la sicurezza delle cure”, che è “parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività” (art. 1).

Il provvedimento affronta trasversalmente svariati temi, quali la gestione del rischio clinico, la responsabilità civile del medico e della struttura sanitaria e la responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria: esso si presenta dunque come un progetto assai ambizioso, volto ad incidere sul controllo dei rischi dell'attività sanitaria, nonché su una corretta e razionale gestione delle risorse ad essa destinate.

A norma dell'art. 1, co. 2, della Legge, la sicurezza delle cure si realizza infatti “anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative”. Alle attività di prevenzione del rischio, messe in atto dalle aziende sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, deve concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale, secondo quanto sancito dall'art. 1, co. 3, della Legge.

In questa prospettiva, la sicurezza delle cure è obiettivo prioritario e dichiaratamente perseguito dal Legislatore: essa è funzionale alla tutela di un bene di rilevanza costituzionale, ovvero la salute (art. 32 Cost.).

Particolare rilevanza riveste l'art. 2 della Legge, che prevede una novità assoluta, quale la figura del Garante per il diritto alla salute: tale funzione potrà essere affidata dalle Regioni all'Ufficio del Difensore Civico. Esso potrà essere adito *gratuitamente* da ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, direttamente

¹ Il testo approvato dalla Camera dei deputati risulta dall'unificazione dei disegni di legge nn. 259, 262, 1312, 1324, 1581, 1769, 1902 e 2155.

² G. COMANDÈ, *La riforma della responsabilità sanitaria al bivio tra conferma, sovversione, confusione e ... no-blame giurisprudenziale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, p. 19.

o mediante un proprio delegato, per la segnalazione di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria.

L'art. 2 della Legge prevede inoltre l'istituzione, in ogni regione, di un Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente: esso ha il compito di raccogliere i dati regionali sugli errori sanitari e sul contenzioso, e di trasmetterli all'Osservatorio nazionale sulla sicurezza nella sanità, istituito e disciplinato dal successivo art. 3. L'Osservatorio, ricevuti i dati indicati, individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e per il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure, nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.

L'art. 4 valorizza il principio di trasparenza: la norma statuisce che le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private sono soggette all'obbligo di trasparenza, nel rispetto del D. Lgs. 196/2003 e obbliga la direzione sanitaria della struttura, pubblica o privata, a fornire la documentazione clinica relativa al paziente entro sette giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal D. Lgs. 196/2003.

Ai fini dell'analisi che si intende svolgere, particolare importanza rivestono altresì le norme di cui agli artt. 5 e 6 della Legge. La prerogativa del provvedimento legislativo risiede nel fatto che il medesimo attribuisce rilievo assolutamente centrale e dirimente alle linee guida, sia nel contesto terapeutico (art. 5), sia ai fini del giudizio di responsabilità penale del medico (art. 6): su tali aspetti ci si soffermerà più diffusamente nel prosieguo della trattazione.

Per quanto concerne la responsabilità *civile* del medico, l'art. 7 sancisce espressamente la natura extracontrattuale della responsabilità di quest'ultimo, mediante il richiamo all'art. 2043 c.c.: la norma statuisce che l'esercente la professione sanitaria "risponde del proprio operato ai sensi dell'art. 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente". L'art. 7 sancisce in tal modo una netta discontinuità rispetto all'acquisizione, consolidata in giurisprudenza e in dottrina, secondo la quale la prestazione del medico rinviene fondamento nel contatto sociale qualificato che si instaura tra professionista e paziente (in virtù del quale il primo assume specifici obblighi di protezione nei confronti del secondo), e secondo la quale il regime della responsabilità del medico viene ricondotto alla natura contrattuale.³

L'esplicita qualificazione della responsabilità del sanitario come extracontrattuale, sancita dall'art. 7 della Legge, non è priva di ricadute pratiche, in particolare per quanto attiene all'onere probatorio e alla prescrizione. I corollari della delineata responsabilità aquiliana del medico sono infatti il più gravoso onere probatorio per l'attore, ovvero il paziente (non operando l'inversione di cui all'art. 1218 c.c.) e il termine più breve di prescrizione dell'azione di risarcimento del danno, fissata in cinque anni e non in dieci.

³ L'orientamento menzionato ha trovato un autorevole avallo in una nota sentenza delle Sezioni Unite della Corte di Cassazione, le quali si sono soffermate sull'onere della prova in capo al paziente, sostenendo che quest'ultimo non debba provare l'inadempimento altrui, bensì soltanto limitarsi ad allegare l'inadempimento del professionista, specificando al contempo che debba trattarsi di un inadempimento qualificato, ovvero astrattamente efficiente alla produzione del danno (Cass. civ., Sez. un., 11 gennaio 2008, n. 577, in *Foro It.*, 2008, I, cc. 455 ss.).

Per quanto riguarda la responsabilità della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, l'art. 7 ne conferma la natura contrattuale, ponendosi in linea di continuità con l'orientamento consolidato della dottrina e della giurisprudenza: la norma dispone che la struttura che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti dalla struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose.

La Legge Gelli – Bianco opta dunque per una netta diversificazione delle posizioni del professionista e della struttura sanitaria: in particolare, la qualificazione della responsabilità del medico come extracontrattuale, con le relative ricadute in tema di oneri probatori e di termine di prescrizione, maggiormente favorevoli per quest'ultimo, persegue il fine di scoraggiare i deprecati comportamenti di cosiddetta “medicina difensiva”⁴ adottati dai medici per evitare il contenzioso, alleggerendo notevolmente la posizione del professionista. Come si è osservato,⁵ la riforma intende spostare il rischio sul soggetto maggiormente capiente (ovvero la struttura sanitaria): il paziente è invitato ad agire contro la struttura, che può più facilmente ristorare i danni; l'esercente la professione sanitaria risponde, a titolo di responsabilità extracontrattuale, solo dei danni integralmente provati dal paziente.

Seppur condivisibile nell'intento di scoraggiare i comportamenti di medicina difensiva, l'espressa qualificazione della responsabilità extracontrattuale del professionista non può non suscitare qualche perplessità, se si pone mente al fatto che ravvisare nel medico un *quisque de populo* che senza titolo ingerisce nell'altrui sfera giuridica significa non considerare il rapporto che egli instaura direttamente con il paziente, in virtù del quale egli è chiamato ad osservare i medesimi obblighi che scaturiscono dalla stipulazione di un contratto. Vieppiù, le menzionate differenze in tema di onere della prova e di termine di prescrizione dell'azione di risarcimento del danno potrebbero in concreto determinare una menomazione dell'effettività della tutela del paziente.

Particolare rilievo rivestono anche le norme di cui agli artt. 8 e 9 della Legge, volte a ridurre il contenzioso per i procedimenti di risarcimento da responsabilità sanitaria. L'art. 8 sancisce l'obbligatorietà del tentativo di conciliazione a carico di chi intenda esercitare in giudizio un'azione risarcitoria: in particolare, la norma prevede l'obbligatorietà del ricorso di cui all'art. 696 bis c.p.c. dinnanzi al giudice competente. L'art. 9 prevede l'azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa della struttura sanitaria nei confronti dell'esercente la professione sanitaria, in caso di dolo o colpa grave di quest'ultimo, successivamente al risarcimento, avvenuto

⁴ In tema di medicina difensiva, cfr., senza pretese di esaustività, G. FORTI – M. CATINO – F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO (a cura di), *Il problema della medicina difensiva, Una proposta di riforma in materia di responsabilità penale nell'ambito dell'attività sanitaria e gestione del contenzioso legata al rischio clinico*, Pisa, 2010; A. ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale tra teoria e prassi giurisprudenziale*, Milano, 2012; G. ROTOLO, *Medicina difensiva e giurisprudenza in campo penale: un rapporto controverso*, in *Dir. pen. proc.*, 2012, pp. 1259 ss.; A. VALLINI, *Paternalismo medico, rigorismi penali, medicina difensiva: una sintesi problematica e un azzardo de jure condendo*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, pp. 1 ss.

Nel prosieguo della trattazione ci si soffermerà sui comportamenti di medicina difensiva, nella duplice forma di medicina difensiva positiva e medicina difensiva negativa.

⁵ Cfr. L. ROCCATAGLIATA, *Il Ddl Gelli è legge. Ecco tutte le novità in tema di responsabilità medica*, in questa *Rivista*, 2017, 3.

sulla base di un titolo giudiziale o stragiudiziale: essa deve essere esercitata, a pena di decadenza, entro un anno dall'avvenuto pagamento.

La riforma introduce poi precisi obblighi assicurativi in capo alle strutture sanitarie e ai professionisti. L'art. 10 della Legge prevede in capo alle strutture sanitarie e sociosanitarie l'obbligo di assicurazione per la responsabilità verso i terzi e verso i prestatori d'opera, anche per i danni cagionati dal personale a qualunque titolo ivi operante; la norma stabilisce inoltre l'obbligo di stipulare una ulteriore polizza assicurativa per la copertura della responsabilità extracontrattuale verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie, per l'ipotesi in cui il danneggiato esperisca azione direttamente nei confronti del professionista.

L'obbligo di assicurazione grava anche in capo al professionista che svolga la propria attività al di fuori di una delle predette strutture o che presti la sua opera all'interno della stessa in regime di libera professione, ovvero che si avvalga della medesima nell'adempimento della propria obbligazione assunta con il paziente, per i rischi derivanti dall'esercizio della medesima attività.

Particolarmente rilevante, in un'ottica di tutela del paziente, è inoltre l'istituzione di un Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria, che sarà alimentato dal versamento di un contributo annuale dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria, a norma dell'art. 14 della Legge.

2. La responsabilità penale del professionista: il retroterra applicativo della Legge Gelli – Bianco

Sul versante penalistico, la novità della Legge risiede nell'introduzione, all'interno del Codice penale, di una nuova norma, l'art. 590 *sexies* c.p., la cui rubrica recita: *Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario*.

Prima di esaminare nel dettaglio il contenuto della nuova norma, introdotta dall'art. 6 sopracitato, giova ripercorrere il «retroterra applicativo»⁶ in cui dapprima la Legge Balduzzi, e poi la Legge Gelli, si sono inserite.

Nell'ordinamento italiano, l'esigenza di circoscrivere la rilevanza penale della condotta colposa è emersa nella prassi sin dagli anni Cinquanta del secolo scorso: l'orientamento giurisprudenziale più risalente, affermatosi attorno alla metà degli anni Cinquanta, tendeva a circoscrivere la responsabilità penale del medico ai casi di condotta grossolanamente erronea. Tale orientamento indulgente, che valutava la condotta colposa del medico con «larghezza di vedute e comprensione»⁷, ha trovato un addentellato normativo nell'art. 2236 c.c., che limita la responsabilità del prestatore d'opera ai casi di dolo o di colpa grave se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà: la norma è stata inizialmente considerata pienamente applicabile in sede penale.

L'orientamento giurisprudenziale successivo, avallato da una nota pronuncia della Corte Costituzionale del 1973,⁸ è pervenuto a una soluzione compromissoria secondo la quale, fermo restando l'assunto relativo alla possibilità di estendere la norma di cui all'art. 2236 c.c. nel settore penale, la limitazione della responsabilità medica non riguarderebbe tutte le componenti della colpa, ma andrebbe soltanto

⁶ G. FIANDACA – E. MUSCO, *Diritto penale. Parte Generale*, Bologna, 2014, p. 573.

⁷ Cfr. R. PANNAIN, *La colpa professionale dell'esercente l'arte sanitaria*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1955, pp. 32 ss.

⁸ Corte Cost., 28 novembre 1973, n. 166, in *Foro It.*, 1974, I, c. 19.

circoscritta al profilo dell'imperizia. A questo atteggiamento giurisprudenziale di comprensione per l'errore medico, è seguito un orientamento più rigoroso, il quale, negando la diretta applicabilità in campo penale del limite della colpa grave di cui all'art. 2236 c.c., ha applicato in linea di principio anche alla colpa medica (inclusa quella per imperizia) i comuni criteri di valutazione della colpa penalmente rilevante ex art. 43 c.p.

La dimensione del contenzioso giudiziario avverso i medici, che ha raggiunto proporzioni estremamente ragguardevoli, unitamente all'orientamento rigoroso della giurisprudenza più recente in tema di colpa medica, ha comportato, nel personale sanitario, una reazione di massa, che si estrinseca nei cosiddetti comportamenti di medicina difensiva, di tipo positivo o negativo. Lo studio del fenomeno della medicina difensiva è nato nei Paesi anglosassoni: la progressiva emersione di pratiche a tale locuzione riconducibili, è stata oggetto di approfondimenti specifici dapprima negli Stati Uniti, e successivamente nel Regno Unito, in Canada, in Australia e in Giappone;⁹ l'indagine del fenomeno in Italia ha conosciuto un sensibile ritardo rispetto ai Paesi predetti, a causa dell'assenza, per lungo tempo, di puntuali rilievi statistici, nonché di una cultura diffusa di *risk management*.

La medicina difensiva si attua quando «i medici prescrivono test, trattamenti o visite, oppure evitano pazienti o trattamenti ad alto rischio, primariamente allo scopo di evitare accuse. Quando i medici adottano il ricorso a test, trattamenti, clinicamente superflui nel caso specifico, praticano la medicina difensiva positiva; quando invece evitano casi difficili e li dirottano altrove, praticano la medicina difensiva negativa.»¹⁰ Il fenomeno si estrinseca dunque in una serie di decisioni attive od omissive, consapevoli o inconsapevoli, e non specificamente meditate, che non obbediscono al criterio essenziale del bene del paziente, bensì all'intento di evitare accuse per non avere effettuato tutte le indagini e tutte le cure conosciute o, al contrario, per avere effettuato trattamenti gravati da alto rischio di insuccesso o di complicanze.¹¹

Al fine di disincentivare i comportamenti di medicina difensiva, nonché di attenuare il rigore dei più recenti orientamenti giurisprudenziali in tema di colpa medica, nel novembre del 2012 è stata approvata la Legge 189/2012, cosiddetta Legge Balduzzi. L'art. 3, comma primo, della L. 189/2012 così disponeva: "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'art. 2043 c.c. del codice civile. Il Giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo."

⁹ Cfr. N. HERSHEY, *The defensive practice of medicine – Mith or Reality?*, in *The Milbank Memorial Fund Quarterly*, vol. 50, no. 1, 1972.

¹⁰ La definizione predetta è stata elaborata dall'OTA (*Office of Technology Assessment*) a seguito di uno specifico incarico proveniente dal Congresso degli Stati Uniti volto a condurre una ricerca analitica sull'argomento, il cui risultato è stato pubblicato nel 1994 con il titolo *Defensive Medicine and Medical Malpractice* (cfr. *Defensive Medicine and Medical Malpractice*, OTA-H-602, 1994, p. 21).

¹¹ Cfr. G. FORTI – M. CATINO – F. D'ALESSANDRO – C. MAZZUCCATO – G. VARRASO (a cura di), *Il problema della medicina difensiva*, cit., p. 17.

La norma era stata definita «laconica e incompleta»¹² ed era stata accolta da un diffuso scetticismo, culminato in un'eccezione di illegittimità costituzionale sollevata dal Tribunale di Milano.¹³ Le critiche della dottrina, in particolare, si erano appuntate sulla scarsa chiarezza della norma¹⁴ e sulla «contraddizione in termini»¹⁵ di una norma che ipotizzava la colpa nonostante il rispetto delle linee guida. L'inedita intersezione di due temi tradizionalmente distinti, ossia del ruolo delle linee guida e della delimitazione della responsabilità alle ipotesi di colpa grave, era stata foriera di criticità interpretative: l'art. 3 della L. 189/2012 escludeva la rilevanza penale delle condotte del professionista, che si fosse attenuto alle linee guida, connotate da colpa lieve. Ciò significava che la responsabilità del medico che si fosse attenuto alle linee guida e buone pratiche poteva essere affermata soltanto per colpa grave, ovvero quando fosse stata disattesa la necessità di discostarsi dalle fonti predette.

I risvolti problematici ascrivibili alla scelta del legislatore potevano ricondursi essenzialmente a tre ordini di problemi: a) i limiti delle fonti individuate (linee guida e buone pratiche accreditate) rispetto alla valutazione del comportamento del sanitario, in considerazione dell'eterogeneità delle linee guida presenti nell'ordinamento e del diverso grado di attendibilità delle medesime; b) la mancata definizione del concetto di colpa lieve, nozione non di agevole e immediata percezione, che pareva ormai espunta dagli orizzonti della colpevolezza medico-chirurgica; c) le oscillazioni in merito all'applicabilità del canone della colpa grave, necessario ai fini della punibilità, alle condotte mediche caratterizzate dalla sola imperizia – opzione maggioritaria nella giurisprudenza di legittimità- ovvero anche da negligenza o imprudenza.

Come si era rilevato in dottrina, dunque, il difetto principale della Legge 189/2012 non risiedeva negli obiettivi, quanto «nella scelta dei mezzi per conseguirli».¹⁶

3. L'introduzione dell'art. 590 *sexies* c.p.

Come si è detto, l'art. 6 della Legge Gelli – Bianco introduce nel Codice penale la nuova norma di cui all'art. 590 *sexies* c.p.: la riforma mira non soltanto a risolvere i guasti interpretativi palesati dall'art. 3 della Legge Balduzzi, ma anche ad aumentare il tasso di garanzie per gli operatori delle professioni sanitarie e a scongiurare il fenomeno della medicina difensiva.

La norma di cui all'art. 590 *sexies* c.p., introdotta dall'art. 6 della Legge, presenta due diversi commi. Il primo comma prevede che «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.» Il secondo comma prevede che «qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa

¹² Cass. pen., Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237, in *Cass. pen.*, 2013, pp. 2985 ss.

¹³ Trib. Milano, Sez. IX, 21 marzo 2013, in *Dir. pen. cont.*, 29 marzo 2013. La Corte Costituzionale ha dichiarato la questione manifestamente inammissibile, a causa dell'omessa motivazione in punto di rilevanza da parte del giudice *a quo* (Corte Cost., ord. 6 dicembre 2013, n. 295, in *Dir. pen. cont.*, 9 dicembre 2013).

¹⁴ Cfr. per tutti, L. RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, in *Dir. pen. proc.*, 2013, pp. 191 ss.

¹⁵ P. PIRAS, *In culpa sine culpa*, in *Dir. pen. cont.*, 26 novembre 2012.

¹⁶ G. FORTI, *Il "quadro in movimento" della colpa penale del medico, tra riforme auspiccate e riforme attuate*, in *Dir. pen. proc.*, 2015, p. 740.

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.”

L’ultimo comma dell’art. 6 della Legge dispone l’abrogazione dell’art. 3, co. 1, della Legge Balduzzi: la norma non è dunque più in vigore.

Preliminarmente, è meritevole di apprezzamento la collocazione topografica della norma neointrodotta: il Codice penale è sicuramente la *sedes materiae* più opportuna per tale fattispecie.

Occorre dunque soffermarsi sui contenuti: la norma è stata notevolmente modificata, in data 11 gennaio 2017, da parte dell’Aula del Senato, rispetto alla precedente formulazione.

Nella primigenia versione, licenziata dalla Camera dei deputati in data 21 gennaio 2016, la norma aveva infatti una ben diversa formulazione. Il primo comma prevedeva che “l’esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, cagiona a causa di imperizia la morte o la lesione personale della persona assistita risponde dei reati di cui agli articoli 589 e 590 solo in caso di colpa grave.” Il secondo comma disponeva che, “agli effetti di quanto previsto dal primo comma, è esclusa la colpa grave quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, sono rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge”.¹⁷

Nella nuova versione della norma, è dunque venuto meno ogni riferimento al grado della colpa. Viene rimodulato, in modo significativo, l’ambito della responsabilità penale del sanitario: scompare il riferimento alla colpa lieve, e con esso il limite alla punibilità delle sole manifestazioni di colpa più grossolane. La punibilità è infatti esclusa per i soli casi in cui siano state rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida, come definite e pubblicate ai sensi di legge, e sempre che risultino adeguate alle specificità del caso concreto, ovvero, in mancanza di esse, alle buone pratiche clinico-assistenziali, a prescindere dal fatto che si versi in colpa grave o lieve. Vi è dunque un riconoscimento, in termini generali ma confutabili dalle esigenze del caso concreto, di non punibilità per imperizia, nel rispetto delle raccomandazioni contenute nelle linee guida.¹⁸

La scelta di circoscrivere alle ipotesi di colpa grave la rilevanza penale degli eventi dannosi nell’ambito professionale medico, adottata nella precedente versione della norma, avrebbe sostanzialmente comportato un più severo criterio selettivo: da ciò sarebbe derivata la necessità di individuare in termini certi la regola cautelare violata, affinché non si arrivasse troppo facilmente a imputazioni penali sulla base di obblighi di diligenza di ambiguo significato. La precedente formulazione della norma non aveva delineato una vera e propria definizione normativa della “colpa grave”, limitandosi a ritenerla esclusa dall’osservanza delle linee guida. Tale aspetto poteva sollevare alcune obiezioni, se si poneva mente all’opportunità, evidenziata in dottrina, di azzardare la predetta definizione normativa, benché

¹⁷ La precedente formulazione della norma esprimeva da un lato un consolidamento della formalizzazione delle regole cautelari nel settore medico, dall’altro lato la conferma della scelta della gradazione della colpa, arricchita da una netta presa di posizione sul margine di operatività dell’innalzamento del livello di responsabilità alla colpa grave.

¹⁸ Cfr. C. CUPELLI, *Alle porte la nuova responsabilità penale degli operatori sanitari. Buoni propositi, facili entusiasmi, prime perplessità*, in *Dir. pen. cont.*, 16 gennaio 2017.

«ardua da formulare»,¹⁹ al fine di offrire qualche orientamento alla giurisprudenza. Occorre prendere atto che il concetto di “colpa grave” è stato espunto dalla norma, forse proprio al fine di sopire le aporie interpretative che avrebbero potuto sorgere dall’ennesima graduazione della colpa priva di definizione.

Mediante l’espreso riferimento alla sola imperizia, la norma cristallizza l’orientamento maggioritario, elaborato dalla giurisprudenza con riferimento alla Legge Balduzzi, avallato anche da una sentenza particolarmente “illuminata”,²⁰ che circoscriveva la sfera applicativa dell’art. 3, comma primo, alle sole ipotesi di colpa per imperizia. La norma non considera l’orientamento giurisprudenziale più recente, che ha ampliato lo spettro applicativo dell’esenzione di responsabilità di cui all’art. 3, co. 1, Legge 189/2012 anche alle ipotesi di negligenza e imprudenza²¹: l’orientamento più recente rinviene la sua giustificazione nel fatto che la lettera della norma non operava alcuna distinzione in merito alle varie forme della colpa, posto che la peculiare valutazione in ordine alla sua “gravità” era subordinata all’osservanza delle linee guida e delle buone pratiche.

A tale riguardo, la dottrina ha osservato che pare che la nuova legge nasca già “vecchia” rispetto alla più recente giurisprudenza, che ha sancito l’impossibilità di vincolare il valore salvifico delle linee guida ai soli errori commessi per imperizia, poiché le raccomandazioni possono contenere regole ispirate a diligenza e prudenza, e che non sussistono ragioni per istituire una disparità di trattamento tra le matrici della colpa generica.²² Occorre rilevare che la scienza penalistica non offre indicazioni di ordine tassativo nel distinguere le diverse ipotesi di colpa generica contenute nell’art. 43 c.p.: nella prassi, i confini tra le categorie di imperizia, negligenza e imprudenza risultano sovente offuscati e assai labili.

Il testuale riferimento all’imperizia, «dal sapore restrittivo»²³, pare dunque in aperta controtendenza rispetto alle più recenti aperture della giurisprudenza di legittimità e potenzialmente meno favorevole per il medico: di fatto, la legge affida al giudice l’enorme potere di stabilire quando si cada nell’imperizia e quando invece si verta nei casi della negligenza e nell’imprudenza.

4. L’osservanza delle linee guida e le specificità del caso concreto

La riconducibilità della colpa del medico alla *species* dell’imperizia è soltanto uno dei presupposti cui è ancorata l’operatività della neonata disposizione di cui all’art. 590 *sexies* c.p.

¹⁹ G. FORTI, *Il “quadro in movimento” della colpa penale del medico, tra riforme auspicate e riforme attuate*, cit., p. 740.

²⁰ “Le linee guida accreditate operano come direttiva scientifica per l’esercente le professioni sanitarie; e la loro osservanza costituisce uno scudo protettivo contro istanze punitive che non trovino la loro giustificazione nella necessità di sanzionare penalmente errori gravi commessi nel processo di adeguamento del sapere codificato alle peculiarità contingenti. Tale disciplina, naturalmente, trova il suo terreno d’elezione nell’ambito dell’imperizia” (Cass. pen., Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237, cit.)

²¹ Cass. pen., Sez. IV, 11 maggio 2016, n. 23283, in *Dir. pen. cont.*, 27 giugno 2016; Cass. pen., Sez. IV, 1 luglio 2015, n. 45527, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, pp. 361 ss.

²² Cfr. F. CENTONZE – M. CAPUTO, *La risposta penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnato dalla riforma Gelli – Bianco*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, pp. 1361 ss.

²³ C. CUPELLI, *Alle porte la nuova responsabilità penale degli operatori sanitari. Buoni propositi, facili entusiasmi, prime perplessità*, cit.

Gli ulteriori presupposti cui è subordinata l'applicabilità dell'art. 590 *sexies* c.p. sono il rispetto delle linee guida e l'adeguatezza alle specificità del caso concreto delle linee guida. Il secondo comma della norma di cui all'art. 590 *sexies* c.p. esclude infatti la punibilità nel caso in cui il medico abbia agito nel rispetto delle raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, pur facendo salve le specificità del caso concreto.

L'art. 3 della Legge Balduzzi aveva omesso di indicare quali fossero le “*best practices*” che il Giudice avrebbe dovuto ritenere rilevanti ai fini del giudizio di responsabilità: la riforma supera questa criticità, poiché prevede che le linee guida al cui rispetto è ancorata l'esclusione della punibilità siano soltanto quelle definite dall'art. 5 della Legge. Le linee guida predette sono soltanto quelle “elaborate da enti o 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 Ministero della salute da emanare entro novanta giorni dalla entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale” (art.5).

E' dunque evidente la tendenza del legislatore a consolidare la preferenza per la formalizzazione delle regole cautelari nel settore medico: pur mantenendo «la ‘valvola di sfogo’ delle peculiarità del caso concreto»²⁴, sembra intrapresa la strada di una (tendenziale) obbligatorietà del rispetto delle buone pratiche clinico-assistenziali e delle raccomandazioni contenute nelle linee guida, accompagnate dalla garanzia del loro accreditamento, dall'inserimento in un apposito elenco, e dall'esclusione (automatica) della punibilità in caso di loro osservanza. L'art. 5 della Legge prevede infatti 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 terzo ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie “si attengono” alle buone pratiche clinico-assistenziali.

Rispetto alla primigenia formulazione dell'art. 5, nella nuova e definitiva versione della norma, licenziata dalla Camera, si sono ulteriormente dettagliate le procedure di accreditamento delle linee guida e delle buone pratiche: il capoverso dell'art. 5 sancisce i requisiti previsti al fine di regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al comma 1, come per esempio la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso ai 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. A norma dell'art. 5,

²⁴ C. CUPELLI, *La colpa lieve del medico tra imperizia, imprudenza e negligenza: il passo avanti della Cassazione (e i rischi della riforma alle porte)*, in *Dir. pen. cont.*, 17 giugno 2016;

terzo comma, della Legge, 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).

La codificazione espressa delle linee guida, prevista dall'art. 5 della Legge, è uno dei punti chiave della riforma: la nuova Legge si distingue così dalla Legge Balduzzi, che non aveva indicato le linee guida e le buone pratiche da seguire, generando incertezze interpretative tendenzialmente insanabili, oltre a critiche da parte della dottrina.²⁵

Tale novità è stata salutata con favore da parte di chi, in dottrina, ha sostenuto che la riforma «soddisfa un'esigenza pratica molto sentita»²⁶, poiché «si viene (...) a conoscere, prima che la condotta sia tenuta, quale è la condotta lecita e quella illecita.»²⁷ La riforma dovrebbe dunque comportare una maggiore determinatezza in ordine alle fattispecie di reato ivi previste,²⁸ ovviando alle criticità di cui era stata foriera la Legge Balduzzi.

In realtà, la codificazione delle linee guida ministeriali, se ci si dimentica delle specificità del caso concreto, può essere parimenti foriera di problemi. La professione medica si misura infatti costantemente con situazioni che paiono difficilmente codificabili in modo rigido e predefinito: il sanitario, seguendo la propria coscienza professionale, può ben abbandonare una linea guida che, in astratto valida, non appare adeguata a quel singolo paziente.

Giova rammentare che le linee guida presentano al contempo pregi e difetti.²⁹ Esse, nate negli Stati Uniti a partire dagli anni Settanta del secolo scorso, sono figlie della cosiddetta *Evidence Based Medicine*, ossia della medicina basata sulle evidenze: quest'ultima può essere definita come l'uso cosciente, esplicito e giudizioso della migliore prova di efficacia e tollerabilità prodotta attualmente dalla ricerca clinica, al fine di prendere decisioni inerenti la cura dei pazienti e l'organizzazione dei sistemi sanitari.³⁰ Le linee guida presentano svariati pregi, poiché codificano la scienza del momento e contribuiscono a diffondere il sapere medico più aggiornato, essendo finalizzate ad incrementare la "qualità" delle prestazioni mediche.

Al contempo, la dottrina ha evidenziato una serie di difetti insiti nelle linee guida:³¹ in primo luogo, le linee guida "burocratizzerebbero" la libertà del sanitario, che vedrebbe la propria autonomia professionale svilita dalla necessità di conformarsi agli standard ivi delineati. In secondo luogo, l'elaborazione delle linee guida potrebbe essere inquinata dai conflitti d'interesse dei finanziatori, e pertanto

²⁵ Cfr., per tutti, L. RISICATO, *Colpa medica "lieve" e "grave" dopo la legge Balduzzi: lo iato tra terapia ideale e reale come parametro di graduazione della responsabilità del sanitario*, in *Giur. It.*, 2014, pp. 157 ss.

²⁶ P. PIRAS, *La riforma della colpa medica nell'approvanda Legge Gelli – Bianco*, in *Dir. pen. cont.*, 25 marzo 2016;

²⁷ P. PIRAS, *ibidem*.

²⁸ «La fattispecie colposa guadagna in termini di determinatezza. Sempre e tanto desiderata» (P. PIRAS, *ibidem*).

²⁹ Per un'esauritiva analisi in tema di linee guida, cfr. M. CAPUTO, *"Filo d'Arianna" o "flauto magico"? Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2013, pp. 875 ss.

³⁰ M. BARNI, *Evidence Based Medicine e medicina legale*, in *Riv. it. med. leg.*, 1998, pp. 3 ss.

³¹ Cfr., per tutti, M. CAPUTO, *ibidem*.

indebolire gli effetti della tutela del paziente che l'osservanza delle linee guida si ripromette di conseguire. Persino negli Stati Uniti, ove le linee guida sono nate, per una sorta di «maliziosa eterogenesi dei fini»³², la tutela della salute dei pazienti occupa ormai soltanto il terzo posto nella classifica delle finalità perseguite dalle medesime, preceduta dal contenimento della spesa sanitaria e dalla prevenzione di controversie giudiziarie.

Anche prima che fosse introdotta la Legge Balduzzi, in giurisprudenza, e non soltanto in dottrina, era molto discussa l'effettiva rilevanza delle linee guida. Da tempo la giurisprudenza di legittimità sosteneva che la semplice osservanza delle linee guida non era idonea, di per sé, ad escludere la rilevanza penale della condotta del medico e sottolineava che la verifica circa il rispetto delle linee guida doveva essere affiancata a un'analisi, svolta eventualmente attraverso perizia, della correttezza delle scelte terapeutiche alla luce della concreta situazione in cui il medico era chiamato a intervenire.³³

La nuova norma di cui all'art. 590 *sexies* c.p. sancisce la necessità che le raccomandazioni previste dalle linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto: si tratta del terzo presupposto cui è ancorata l'operatività della norma, insieme all'imperizia e al rispetto delle linee guida.

Pare in concreto difficile ipotizzare una diffusa applicazione della norma, in considerazione della realistica difficoltà di configurare un'ipotesi di imperizia se il medico ha rispettato le linee guida, e se le linee guida sono adeguate al caso concreto.³⁴ La norma determina inoltre un'ampia discrezionalità in capo al giudice, cui è demandato non soltanto il compito di valutare se la condotta del medico rientri nel campo dell'imperizia, ma anche quello – ancor più difficile – di verificare l'adeguatezza della raccomandazione seguita alle specificità del caso concreto.

La dottrina ha evidenziato che il fulcro della punibilità risiede, ancor più che in passato, nella valutazione giudiziale di «adeguatezza» delle raccomandazioni osservate alla specificità del caso concreto: venuto meno ogni riferimento alla gradazione della colpa, si potrà dunque rispondere anche per colpa lieve, nel caso in cui si sia attenuti alle linee guida, allorquando occorreva invece discostarsene in considerazioni delle peculiarità del caso concreto.³⁵

Come è stato bene e acutamente evidenziato, il legislatore descrive «un'area di non punibilità i cui confini appaiono, già sulla carta, piuttosto mobili».³⁶ Particolarmente controversa, infine, è la «natura giuridica della non punibilità promessa al medico»³⁷: è effettivamente difficile «prendere posizione su una figura

³² L. RISICATO, *op. ult. cit.*, p. 159.

³³ Cfr. Cass. pen., 11 luglio 2012, n. 35922, in *Dir. pen. proc.*, 2014, pp. 191 ss.

³⁴ Cfr. P. PIRAS, *Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art. 590 sexies c.p.*, in *Dir. pen. cont.*, 1 marzo 2017.

³⁵ «Considerando (...) il venir meno della gradazione della colpa, la prima impressione è che, ad onta delle reazioni entusiastiche della classe medica, il trattamento risulti meno favorevole – e probabilmente anche meno certo – per la classe medica rispetto alla legge 189/2012» (P. PIRAS, *Alle porte la nuova responsabilità penale degli operatori sanitari. Buoni propositi, facili entusiasmi, prime perplessità*, cit.)

Cfr. altresì P. F. POLI, *Il D.D.L. Gelli- Bianco: verso un'ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali?*, in *Dir. pen. cont.*, 20 febbraio 2017.

³⁶ Cfr. F. CENTONZE – M. CAPUTO, *La risposta penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnato dalla riforma Gelli – Bianco*, cit., pp. 1361 ss.

³⁷ F. CENTONZE – M. CAPUTO, *ibidem*.

che si muove a cavaliere tra l'esclusione del tipo, l'incisione sulla colpevolezza e l'operatività di una causa di non punibilità *tout court*, espressione di bilanciamenti dove trovano spazio valutazioni di opportunità politico-criminale».³⁸

5. I profili processuali della riforma

E' necessario, infine, soffermarsi brevemente su alcune novità inerenti il processo penale, contenute nella riforma. Da ultimo, passiamo quindi ad esaminare gli articoli 15 e 16 della Legge.

Meritevole di apprezzamento è la norma di cui all'art. 15, che prevede che nei procedimenti civili e nei procedimenti penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria, l'autorità giudiziaria affida l'espletamento della consulenza tecnica e della perizia a un medico specializzato in medicina legale e a uno o più specialisti che abbiano specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento, avendo cura di nominare soggetti iscritti in specifici albi, che non siano in posizione di conflitto di interessi nello specifico procedimento o in altri connessi, e verificando che i consulenti tecnici d'ufficio da nominare nell'ambito del procedimento di cui all'art. 8 siano in possesso di adeguate e comprovate competenze nell'ambito della conciliazione, acquisite anche mediante specifici percorsi formativi. Il legislatore intende così perseguire la specializzazione dei soggetti tecnici deputati a offrire ai giudici la propria collaborazione nei giudizi in materia di responsabilità medica e garantire l'assenza di conflitti di interesse.

Parimenti apprezzabile è, infine, l'art. 16: la norma dispone che i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari. L'art. 16 prevede dunque una misura di fondamentale importanza per alimentare un clima di fiducia intorno alla scoperta degli errori, che spesso rinvergono la propria genesi in carenze e difetti organizzativi, e per favorire un *reporting* sereno tra gli operatori,³⁹ funzionale a una reale ed effettiva prevenzione dei comportamenti di medicina difensiva, che la riforma si propone di scongiurare.

³⁸ F. CENTONZE – M. CAPUTO, *ibidem*.

³⁹ Cfr. F. CENTONZE – M. CAPUTO, *ibidem*.