

## *La responsabilità per colpa medica dopo la legge n.27 del 2017*

*Luisa Bianchi Bonomo*

**U**na società sempre più complessa, una sempre maggiore difficoltà di contemperare la tutela delle posizioni individuali (della vittima e dell'imputato) con le contingenze di tipo economico e con la specificità dei ruoli svolti, un paese in costante ricerca della rotta ed una legislazione sempre meno precisa.... accade allora che le istanze riformatrici, pur comprensibili e condivisibili, faticano a trovare contemperamento ed espressione e spesso si traducono in norme di scarsa chiarezza.

E' questo il quadro in cui si inserisce il nuovo art. 590- sexies cp, introdotto dalla legge 8 marzo 2017, n. 24, c.d. legge Gelli- Bianco.

Assediati dalla crescente "ribellione" dei pazienti, inclini a ritenerli sempre e comunque responsabili dell'insuccesso delle cure e della mancata guarigione; fortemente attaccati sul fronte della responsabilità civile alimentata dalla teoria del "contatto sociale" e sempre esposti sul fronte di quella penale, nonostante un'evoluzione più garantista della giurisprudenza, i medici - per fronteggiare il ritenuto "accanimento giudiziario" (certamente favorito anche dall'assenza di precisi parametri di riferimento) - hanno fatto largo uso della c.d. medicina difensiva, moltiplicando in sostanza, sia in fase diagnostica che terapeutica, il ricorso alle analisi cliniche e alle cure di più ampia "copertura", spesso cercando di evitare gli interventi molto rischiosi soprattutto nei confronti di pazienti anziani o con ridotte possibilità di guarigione; hanno d'altro canto sollecitato a più riprese e con forza un intervento legislativo che potesse alleggerire l'esposizione e rendere più sereno l'esercizio del loro certamente delicatissimo lavoro, senza costringerli a quella difesa preventiva che tanti oneri comportava per la collettività senza un effettivo beneficio per la salute individuale e collettiva.

Si è addivenuti così, in tempi recenti, dapprima alla nota legge Balduzzi (d.l. 13 settembre 2012, n.158 convertito in l. 8 novembre 2012, n. 189), e, da ultimo, alla citata legge Gelli- Bianco.

La legge n.24 del 2017 è intervento normativo articolato e complesso come esplicitato dallo stesso titolo che immediatamente

dichiara il fine della sicurezza delle cure e della persona assistita, oltre che quello di una equilibrata disciplina della responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.

Tali obiettivi vengono perseguiti con una chiarificazione delle regole di contesto che passa dalla istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche (art. 3), finalizzato alla emersione, codificazione e monitoraggio delle stesse, alle disposizioni in materia di Trasparenza dei dati (art. 4) e alla previsione del Sistema nazionale per le linee guida (SNLL, art. 5).

Viene regolata con l'art. 6 (di cui appresso si dirà ) la responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria e con l'art.7 la responsabilità civile; per quella della struttura sanitaria pubblica e privata, è confermata la regola della responsabilità contrattuale, rafforzata dall'obbligo di assicurazione (art. 10); la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria è stata ,invece, testualmente ricondotta nell'alveo della responsabilità extra-contrattuale, con ciò superando le resistenze interpretative anche successive alla legge Balduzzi; è stato previsto il tentativo obbligatorio di conciliazione (art.8), nel cui ambito si inserisce l'esperimento obbligatorio di una consulenza tecnica preventiva; è stata disciplinata l'azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa (art. 12) e introdotta la possibilità per il danneggiato di agire direttamente nei confronti dell'impresa di assicurazione; è stato previsto che nei procedimenti sia civili che penali l'incarico di consulenza tecnica di ufficio debba necessariamente essere collegiale; ulteriore importante novità è la istituzione di un Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria.

**L**a normativa in esame, così brevemente esaminata, ha ricevuto nel suo complesso un giudizio positivo; non altrettanto può dirsi per la disposizione in materia di responsabilità penale, norma di difficile interpretazione che ha impegnato i commentatori e . a solo una anno dalla sua entrata in vigore. ha già visto l'intervento delle Sezioni Unite della Corte di cassazione.

L'art. 6 , nell'abrogare la previgente disciplina della legge Balduzzi (che aveva stabilito l'esenzione da responsabilità per colpa lieve dell'esercente la professione sanitaria, che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica), ha introdotto l'art. 590-sexies cp, che esclude la punibilità del sanitario, qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, laddove

siano state 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 risultino adeguate alla specificità del caso concreto. Norma, come si è detto e risulta dalla stessa lettura, di non facile interpretazione.

Da tutti è stato apprezzato l'obiettivo della Gelli – Bianco, come già della Balduzzi, inteso a creare un quadro di riferimento cui ancorare l'esercizio della professione medico/sanitaria, con la individuazione di regole comportamentali, possibilmente certe e precise, che potessero ridimensionare l'ampia discrezionalità del giudizio di imperizia, spesso ritenuto frutto di una facile, forse superficiale, valutazione postuma, influenzata dai fatti verificatisi. Si sono allo scopo valorizzate le linee guida, cioè le raccomandazioni di comportamento clinico elaborate in ambito scientifico, sulla base della valutazione comparata dei dati empirici raccolti, dei risultati della ricerca e degli studi specialistici. Si tratta di un punto qualificante della legge, cui va apprezzamento e condivisione, essendo evidente come la migliore delimitazione e descrizione dell'ambito in cui deve essere esercitata la professione sanitaria risponde e soddisfa quell'esigenza di determinatezza e prevedibilità della responsabilità colposa per imperizia che si avvantaggia del fatto che il professionista sia tenuto a rispettare le raccomandazioni delle linee guida e che le medesime raccomandazioni siano tenute presenti nel giudizio ai fini dell'accertamento della responsabilità.

Invece, ha suscitato grandi perplessità, la causa di non punibilità, svincolata da ogni valutazione di gravità della colpa, per il sanitario "imperito" che rispetti le linee guida

Si è infatti fin da subito osservato che, in presenza di una condotta osservante delle linee guida, l'esenzione di responsabilità discende dai principi generali, non essendo per definizione ipotizzabile alcuna imperizia. La nuova legge non avrebbe, dunque, avuto in realtà alcun significato innovativo sul fronte della responsabilità penale e la vera novità sarebbe stata piuttosto quella, contenuta nell'art. 5, di aver specificato il quadro di riferimento cui l'esercente la professione sanitaria deve, per esplicito dettato normativo, attenersi, prevedendo un sistema di accreditamento presso il Ministero della salute delle società scientifiche cui è riconosciuta la facoltà di elaborare le linee guida, oltre che agli enti pubblici. Superando le incertezze manifestatesi dopo la legge Balduzzi per la mancanza di criteri per la individuazione delle linee guida di riferimento, si è infatti voluto costruire un sistema istituzionale di regolazione dell'attività sanitaria che ne disciplini lo svolgimento in

maniera uniforme e conforme ad evidenze scientifiche controllate, da valere anche come parametro di riferimento per il giudice nel momento in cui sottopone a controllo l'operato del professionista.

D'altro lato non si è mancato di sottolineare che, interpretata alla lettera come una clausola di esenzione di responsabilità per tutta l'attività medica che si svolge all'interno del rispetto di linee guida adeguate, la previsione darebbe adito a seri dubbi di costituzionalità sotto il profilo sia della tutela della salute del paziente che del rispetto dell'uguaglianza tra esercenti professioni di analoga complessità e difficoltà.

**D**ue sentenze della Corte di Cassazione hanno espresso contrastanti valutazioni in ordine all'ambito e alla natura della esenzione da responsabilità.

Secondo la prima (sez. IV 20/04/2017 n.28187 Rv. 270214)

*“... la nuova disciplina dettata dall'art. 590-sexies, cod. pen. (introdotta dall'art. 6, comma secondo, della legge 8 marzo 2017, n. 24) ... non trova applicazione: a) negli ambiti che, per qualunque ragione, non siano governati da linee guida; b) nelle situazioni concrete in cui le suddette raccomandazioni debbano essere radicalmente disattese per via delle peculiari condizioni del paziente o per qualunque altra ragione imposta da esigenze scientificamente qualificate; c) in relazione alle condotte che, sebbene collocate nell'ambito di approccio terapeutico regolato da linee guida pertinenti e appropriate, non risultino per nulla disciplinate in quel contesto regolativo, come nel caso di errore nell'esecuzione materiale di atto chirurgico pur correttamente impostato secondo le raccomandazioni ufficiali”.*

La decisione si è richiamata al rispetto del principio costituzionale di colpevolezza, sottolineando che nei reati colposi giocano un ruolo fondamentale i canoni della prevedibilità e prevenibilità dell'evento, con la conseguenza che non di ogni evento cagionato dalla propria azione od omissione si venga chiamati a rispondere, ma solo di quelli che costituiscono verifica di quel rischio che la norma cautelare era destinata a prevenire (causalità della colpa); ricondotta la nuova disciplina nell'ambito della colpevolezza, si è ritenuto che la stessa non trovi applicazione laddove si operi in un settore non regolato da linee guida, si scelgano linee guida non adeguate (fin qui in aderenza al dettato normativo) ovvero, pur all'interno di un contesto disciplinato da linee guida, si tratti di compiere gesti, agire condotte o assumere decisioni che le linee guida non prendono in considerazione. Esemplificando, si è fatta

l'ipotesi del chirurgo che imposta ed esegue l'atto di asportazione di una neoplasia addominale nel rispetto delle linee guida, ma nel momento esecutivo, per un errore, invece di recidere il peduncolo della neoformazione, taglia un'arteria con effetto letale.

La seconda decisione (sez. IV 31/10/2017 n. 50078 Rv. 270985) si è attenuta al tenore letterale e all'intenzione del legislatore di dettare una disciplina di favore per la classe medica ed ha ritenuto - incurante dei gravi sospetti di costituzionalità nella fattispecie concreta (era in gioco solo l'azione civile esercitata in sede penale) - che l'art. 590 sexies *“prevede una causa di non punibilità dell'esercente la professione sanitaria collocata al di fuori dell'area di operatività della colpevolezza, operante, ricorrendo le condizioni previste dalla disposizione normativa ....., nel solo caso di imperizia e indipendentemente dal grado della colpa, essendo compatibile il rispetto delle linee guida e delle buone pratiche con la condotta (anche gravemente) imperita nell'applicazione delle stesse”*.

**I**l radicale e grave contrasto ha portato all'investitura delle Sezioni Unite, chiamate a pronunciarsi sulla individuazione dell'ambito applicativo della causa di non punibilità .

Con la sentenza n.8770 / 2018 , nonostante la qualifica in termini di negligenza della colpa rilevante nella concreta fattispecie e la ritenuta inammissibilità del ricorso, le S.U. hanno preso posizione sulla delicata materia, ritenendo pienamente configurabile una causa di non punibilità e delineandone, sia pure in negativo, i confini. Puntualizzato in primo luogo che la nuova normativa riguarda esclusivamente la colpa per imperizia, ne è derivato che l'esercente la professione sanitaria risponde ex art. 590 - sexies cp in ogni caso di colpa, anche lieve, da negligenza o imprudenza.

Nei casi di imperizia, sussiste piena responsabilità, anche per colpa lieve, quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee guida o buone pratiche e quando la colpa attiene alla individuazione e scelta di linee guida o buone pratiche non adeguate alla specificità del caso, situazioni che non rientrano nella causa di punibilità in base al chiaro tenore della norma.

Nei casi di imperizia nella esecuzione delle raccomandazioni dettate da linee guida o buone pratiche adeguate (situazione che ha dato origine al contrasto) , opera la causa di non punibilità qualora la colpa sia qualificabile come colpa lieve, mentre sussiste responsabilità se la colpa è

grave, tenuto conto del grado di rischio da gestire e delle speciali difficoltà dell'atto medico.

La sentenza delle Sezioni Unite è complessa e articolata; non è possibile ripercorrere tutti i passaggi che la compongono e il complesso ragionamento che, alla ricerca di una interpretazione che faccia salvi i principi costituzionali, ha portato la Corte a dettare uno statuto della responsabilità per imperizia che, stretto tra il tenore letterale della norma e i richiamati canoni di costituzionalità, ripropone, pur nel silenzio della legge, la graduazione della colpa quale causa di esenzione dalla punibilità.

Certamente è una operazione ardua e coraggiosa, sostanzialmente equilibrata nei risultati, ma che pone in evidenza quali difficoltà si presentano all'interprete quando la non felice formulazione della norma di legge rende possibili esiti diversi e finanche contrastanti.

Neppure è possibile prevedere la tenuta della soluzione proposta, intervenuta, per la comprensibile esigenza di orientare l'interprete ed evitare disparità di trattamento, ancora prima che la nuova norma venisse alla prova della esperienza giudiziaria di merito. confrontandosi con la molteplicità dei casi concreti e con l'approfondimento delle molte tematiche che sono sottese alla nuova normativa, prime fra tutte quella della distinzione tra negligenza ed imperizia e del preciso significato del rispetto delle linee guida, il cui contenuto di volta in volta andrebbe conosciuto al fine di valutare quale è il margine di discrezionalità che residua al medico e se, e in che limiti, l'errore sia punibile.