

## **LA RESPONSABILITÀ PENALE DELL'ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA ALLA LUCE DELLA RIFORMA GELLI-BIANCO.**

**Avv. Gloria Chemi**

Il primo aprile 2017 è entrata in vigore la legge n. 24 del 2017, un intervento normativo che ha radicalmente riformato il quadro delle disposizioni riferite ai soggetti che esercitano professioni sanitarie, sotto il triplice profilo della responsabilità civile, della responsabilità penale e della responsabilità da danno erariale (1).

In particolare, per ciò che in questa sede rileva, la c.d. legge Gelli-Bianco, ha profondamente modificato la materia della responsabilità penale colposa del sanitario, introducendo al *corpus* del codice penale il nuovo art. 590 *sexties*.

Tale norma, rubricata "Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario", stabilisce 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. 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". Al comma 2, poi, si prevede l'espressa abrogazione della precedente disciplina contenuta nella legge Balduzzi.

La nuova fattispecie, quindi, richiamando *quoad poenam* l'omicidio colposo e le lesioni colpose, prevede altresì una speciale causa di non punibilità relativa all'individuazione delle raccomandazioni previste dalle linee guida e buone pratiche secondo l'iter dettato dall'art. 5 della stessa legge n. 24 del 2017.

Lo scopo dichiaratamente perseguito da questa riforma, secondo il relatore da cui la stessa ha preso il nome, è quello di "aumentare le garanzie e le tutele per gli esercenti la professione sanitaria, da un lato; assicurare al paziente la possibilità di essere risarcito in tempi più rapidi e, soprattutto, certi, a fronte di danni sanitari eventualmente subiti, dall'altro" (2).

La novella, cioè, vorrebbe ridurre il fenomeno della c.d. medicina difensiva (3), ossia la tendenza da parte dei medici di adottare scelte terapeutiche orientate più a minimizzare i rischi di un proprio coinvolgimento in un eventuale contenzioso giudiziario che alle effettive esigenze di

cura del malato.

L'intervento normativo in oggetto, dunque, mira a ricomporre quella frattura creatasi tra paziente, sanitario e struttura sanitaria, elidendo quel generale senso di diffidenza nei confronti degli operatori dovuto all'erronea convinzione che la scienza medica sia infallibile e che gli eventuali esiti infausti debbano sempre essere ricondotti a prestazioni mediche inappropriate.

Per la verità, i medesimi intenti erano già propri della legge n. 189 del 2012 c.d. legge Balduzzi che, infatti, all'art. 3 stabiliva che "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".

Il rimando al sapere codificato, alle regole di condotta certe e previamente conoscibili, infatti, rendeva certo in diritto che il rispetto delle stesse regole avrebbe considerevolmente arginato il rischio di contestazioni in sede penale.

L'esigenza di non mortificare l'iniziativa del professionista col timore di ingiuste rappresaglie (4), dunque, è sempre stata avvertita dal nostro legislatore e si ritrovava, ovviamente, anche nella legge Balduzzi, introdotta con il proposito di rendere meno fumose le conseguenze delle azioni od omissioni di chi esercita una professione sanitaria.

A fonte di una simile dichiarazione d'intenti, tuttavia, non può affermarsi che la legge Balduzzi abbia ottenuto gli esiti sperati.

La dottrina (5), infatti, non ha mancato di osservare come quella disciplina si prestasse ad interpretazioni anche diametralmente divergenti ed a significative criticità interpretative (6).

Sul punto, le più severe osservazioni hanno riguardato l'anomala distinzione tra colpa lieve e colpa grave, la difficile individuazione di spazi di rilevanza di una colpa grave a fronte del rispetto delle linee guida e la delimitazione degli specifici profili di colpa esclusi dal rispetto delle medesime.

Così, la giurisprudenza, chiamata a più riprese a pronunciarsi in ordine all'interpretazione delle norme in questione, aveva chiarito che le linee guida andavano anche oltre l'enunciazione di regole cautelari (7), estendendo l'operatività dell'art. 3 comma 1 a tutte le declinazioni della colpa, e non solo all'imperizia.

L'iter logico-giuridico seguito dalla giurisprudenza, quindi, postulava in primo luogo l'attività di verifica in merito alla sussistenza o meno di una condotta colposa in violazione di norme di cautela, in secondo luogo l'accertamento del grado dell'eventuale colpa, in relazione alla entità dello scostamento della condotta stessa e alla concreta difficoltà della prestazione sanitaria, in ultimo la verifica in merito al rispetto o meno delle linee guida e delle buone pratiche sanitarie.

La giurisprudenza di legittimità, in tal senso sollecitata dalla migliore dottrina, dunque, aveva operato notevoli sforzi interpretativi sulla legge Balduzzi, elaborando una garantista ed estensiva applicazione della non responsabilità per colpa lieve in tutte le forme in cui si declina l'elemento psicologico della colpa (negligenza, imperizia e imprudenza).

Ciò nonostante, avvertendosi la necessità di introdurre una disciplina organica meno flessibile alle interpretazioni di natura pretoria, il legislatore ha riavviato l'iter di riforma approdato, infine, nella legge n. 24 del 2017.

Gli sforzi operati dalla giurisprudenza per sopperire alle criticità della legge Balduzzi, pertanto, sembrano oggi essere vanificati dalla recente riforma.

Molti autori non fanno mistero di preferire al testo licenziato in via definitiva dalle Camere, l'originario testo del disegno di Legge N. 259-262-1312-1324-1581-1769-1902-2155-B approvato in prima battuta dalla Camera il 28 gennaio 2016 (modificato dal Senato l'11.1.2017 -S. 2224), che presentava una formula lessicale più precisa ed avrebbe, perciò, agevolato l'applicazione concreta delle disposizioni in modo conforme agli obiettivi fissati dal legislatore.

Secondo i più critici, infatti, la prima formulazione, avrebbe ridotto l'eccessiva discrezionalità del giudizio di responsabilità perché non conteneva alcuna previsione di cause di non punibilità e il richiamo a fonti estranee alla norma penale era limitato.

Al contrario, si osserva, il nuovo statuto della colpa nella responsabilità penale del sanitario non soltanto prescinde totalmente dal grado della colpa, rischiando così di equiparare gravi violazioni di regole di comportamento con funzione cautelare a violazioni non gravi di tali regole, ma prevede altresì una speciale causa di non punibilità per le ipotesi in cui il sanitario, pur avendo agito con imperizia, abbia comunque rispettato le raccomandazioni previste nelle linee guida, come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che queste risultino adeguate alla specificità del caso concreto.

Al di là delle critiche mosse al complesso normativo di nuova introduzione, sembra utile porre in luce gli aspetti salienti della riforma che qui rilevano maggiormente.

All'uopo è opportuno evidenziare la decisa implementazione del sistema delle linee guida: si sancisce espressamente che i sanitari devono attenersi alle indicazioni ivi contenute ("salve le specificità del caso concreto") e si prevede un'articolata procedura di creazione, aggiornamento e "certificazione" delle stesse, attraverso l'interazione dei contributi di enti pubblici, istituzioni private, centri di ricerca, società scientifiche ed istituzioni, chiamate a validare gli standard e a darne evidenza alla comunità degli operatori medici (art. 5).

Evidentemente, la riforma, per l'eventualità di un contezioso giudiziario, consente ai professionisti che effettuano prestazioni sanitarie di essere nella condizione di confidare su norme di comportamento chiare, affidabili e conformi a regole codificate.

Non può sottacersi, tuttavia, che cristallizzare il sapere medico con un meccanismo tipicamente legislativo rischia di tagliar fuori i progressi del dibattito scientifico, per lo meno fintanto che non siano concluse le relative procedure di aggiornamento documentale.

Oltre ciò, un ulteriore aspetto appare fondamentale: l'art. 590 *sexties* c.p., nel prevedere che "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", ha una portata limitata all'imperizia nel senso che è solo questo il profilo di colpa chiamato a dialogare con le linee guida.

Tale inequivoca delimitazione, oltre a contraddire apertamente i già citati approdi giurisprudenziali raggiunti nell'applicazione della disciplina previgente, rischia paradossalmente di aumentare il rischio penale del sanitario (8).

Ed invero, benché sia stata eliminata la distinzione tra colpa lieve e colpa grave, l'auspicato risultato di tutela dell' esercente la professione sanitaria, tanto con riguardo alla responsabilità penale quanto relativamente alla certezza della valutazione processuale, rischia di essere solo apparente, atteso che la responsabilità derivante dall'erronea decisione di seguire le linee guida anche in presenza di indici fattuali di segno contrario permane ed anzi oggi si estende anche casi di colpa lieve (9).

Vuol dirsi che, secondo la distinzione operata dalla sentenza Cantore (10), una classe di errori (quelli commessi dal sanitario "a monte") resta estromessa dalla disciplina di favore dettata dalla disposizione di nuova introduzione, per espressa previsione normativa.

È lo stesso art. 590 *sexties*, comma 2 c.p., infatti, ad affermare che l'esenzione vale solo se le raccomandazioni seguite siano adeguate al caso specifico.

Un ultimo aspetto interessante da considerare, infine, concerne i casi in cui il sanitario si trovi ad operare in totale assenza di linee guida.

In questa ipotesi, egli avrà la possibilità di conformare il proprio comportamento alle "buone pratiche clinico-assistenziali".

Orbene, è stato notato come non sia affatto chiaro che cosa debba intendersi con questa

espressione, essendo la norma, sotto questo aspetto, poco conforme ai principi di precisione e determinatezza. Sembra che il riferimento sia a conoscenze scientifiche non certificate e, per questo, certamente opinabili in sede di giudizio.

Così, mentre il sindacato del giudice sulle linee guida non potrà spingersi fino a metterne in discussione la correttezza, garantita dalla rigorosa procedura di emanazione, per queste ipotesi non sembra potersi escludere un disconoscimento in sede giudiziale della prassi seguita.

L'impressione è che l'intervento riformatore abbia in qualche misura peggiorato il quadro rispetto alla legge Balduzzi e sia, quindi, destinato a non raggiungere i propri ambiziosi obiettivi. Sembra, infatti, che gli spazi di discrezionalità giudiziaria siano di fatto aumentati e, inversamente, siano diminuite le certezze degli operatori sanitari (11).

Perché possano superarsi le incertezze ermeneutiche prima richiamate, dunque, sarebbe opportuno che l'Autorità Giudiziaria utilizzasse i consolidati parametri ermeneutici in tema di nesso eziologico e di nesso di causalità (12) procedendo, quindi, nella valutazione della colpa prescindendo dal giudizio di gravità, verificando soltanto l'eventuale sussistenza della speciale causa di non punibilità di cui all'art. 6 della legge Gelli- Bianco.

Così, è opportuno evidenziare che l'accertamento giudiziale della responsabilità penale del sanitario concerne la dimostrazione della causalità della condotta prima e la prova in ordine alla causalità della colpa poi.

Sotto il primo profilo, è noto che, ex art. 40 c.p., una condotta può dirsi causa di un evento se, senza di essa, l'evento non si sarebbe verificato o si sarebbe verificato con modalità diverse.

Il secondo comma del succitato articolo, inoltre, postula il principio di equivalenza tra azione ed omissione in applicazione del quale occorre verificare, mediante una riformulazione ipotetica della vicenda causale in termini controfattuali, se la condotta doverosa avrebbe probabilmente alterato il decorso causale in modo tale da impedire l'evento.

In argomento, deve osservarsi che, superata la tesi della *conditio sine qua non*, che determinava il regresso all'infinito nell'individuazione degli antecedenti causali, è stata da ultimo accolta la prevalente teoria della causalità adeguata, secondo cui per "causa" deve intendersi solo quella condizione adeguata a produrre l'evento secondo il criterio della probabilità.

Dalla lettura dell'art. 40 c.p. e dalla considerazione degli approdi interpretativi dottrinali discende l'affermazione di carattere generale secondo cui, ai fini dell'accertamento del nesso causale, il giudice è chiamato a svolgere un giudizio controfattuale valutando se, eliminata ipoteticamente la condotta umana posta in essere, l'evento si sarebbe o meno realizzato.

Solo in questo ultimo caso, infatti, risulta dimostrato che la condotta umana ha avuto efficienza causale nel modificare la realtà e quindi nel produrre l'evento.

Sempre in riferimento alla causalità della condotta deve considerarsi, inoltre, anche la disciplina del concorso di cause di cui all'art. 41 c.p.

Nel settore sanitario, infatti, si è imposta all'interprete la necessità di valutare se l'evento infausto abbia effettivamente la sua causa nell'azione/omissione del medico o, al contrario, siano concretamente ipotizzabili altre ipotesi causali che riconducano l'evento lesivo a distinti fattori eziologici.

Si consideri al riguardo che, superata la concezione di tipo intuizionistico prevalsa negli anni '70 e verificatosi un contrasto giurisprudenziale tra il modello di sussunzione sotto le leggi scientifiche elaborato da Engisch e Stella e la regola dell'"alto grado di probabilità o credibilità razionale", nel 2012 sono intervenute le Sezioni Unite della Corte di Cassazione che, con la notissima sentenza "Franzese", accogliendo una tesi mediana, hanno affermato, tra l'altro, che l'individuazione del nesso causale non deve parametrarsi alla certezza oggettiva, bensì alla "certezza processuale" nel senso che il rapporto di causalità tra omissione ed evento non può ritenersi sussistente sulla base del solo coefficiente di probabilità statistica, ma deve essere verificato alla stregua di un giudizio di alta "probabilità logica", sicché esso è configurabile solo se si accerti che, ipotizzandosi come avvenuta l'azione che sarebbe stata doverosa ed esclusa l'interferenza di decorsi causali alternativi, l'evento, con "elevato grado di credibilità razionale", non avrebbe avuto luogo ovvero avrebbe avuto luogo in modo significativamente diverso.

Per converso, l'insufficienza, la contraddittorietà e l'incertezza del nesso causale tra condotta ed evento comportano l'esito assolutorio del giudizio.

Sempre ai fini dell'accertamento giudiziale della responsabilità in ambito sanitario, inoltre, occorre dimostrare la presenza dell'elemento soggettivo secondo un giudizio diverso rispetto a quello richiesto per la prova della causalità della condotta.

In proposito è opportuno considerare che l'art. 43 c.p. indica quali elementi caratterizzanti della colpa la mancanza di volontà dell'evento e l'inosservanza di regole cautelari.

Sul tema si registrano diversi orientamenti dottrinari, il più accreditato dei quali è quello c.d. misto secondo cui la definizione di reato colposo contenuta nell'art. 43 c.p. è da intendersi come riferita tanto ad una dimensione soggettiva, data dall'assenza di volontà di verifica dell'evento, quanto ad una dimensione oggettiva, costituita dal contrasto della condotta con determinate regole cautelari.

Da ciò discende che, perchè la struttura del reato possa dirsi costituita in senso colposo, occorre l'esistenza di una relazione causale tra l'evento e la violazione di tali regole cautelari nel senso che deve potersi riscontrare una corrispondenza tra il tipo di evento che la norma incriminatrice intende evitare e l'evento effettivamente posto in essere dall'agente.

In questi termini viene in luce il profilo causale della colpa che, se per un verso consente di sfuggire al pericolo di una connessione meramente oggettiva tra regola violata ed evento, per altro verso mostra come l'elemento soggettivo della colpa possa dirsi integrato non solo quando la condotta diligente avrebbe certamente evitato l'esito antigiuridico, ma anche allorquando avrebbe avuto apprezzabili o significative probabilità di scongiurare il danno (13).

Ciò posto, sarà compito dell'elaborazione pretoria fissare più saldamente i confini tra perizia e altri profili di colpa e, soprattutto, valutare se mantenere fermo il limite dell'imperizia o se estendere in *bonam partem* la sfera di impunità agli altri profili di colpa in concreto coperti dalle linee guida.

-----  
Note

- (1) Sull'importanza della riforma e sul suo impatto vedasi M. Hazan "Alla vigilia di un cambiamento profondo: la riforma della responsabilità medica e della sua assicurazione (ddl Gelli) " Danno e Responsabilità, 2017,1, p. 75.
- (2) F. Gelli "Prefazione" in M. Lovo - L. Nocco (a cura di), "La nuova responsabilità sanitaria. Le novità introdotte dalla Legge Gelli", Milano, 2017,p. 4-5.
- (3) G. Forti - M. Catino - F. D'Alessandro - C. Mazzucato - 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 di gestione del contenzioso legato al rischio clinico", Pisa, 2010.
- (4) Queste le parole usate dalla Corte Costituzionale nella sentenza 28 novembre 1975 n. 166
- (5) Per una panoramica delle diverse posizioni, D. Pulitanò, "Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo", in Diritto penale contemporaneo, 2013,p. 73 ss.
- (6) F. Giunta, "Protocolli medici e colpa penale secondo il "decreto Balduzzi", in Rivista italiana di medicina legale., 2013, 2,p. 828;
- (7) M. Caputo, "Filo d'Arianna" o "flauto magico"? Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica, in Diritto penale contemporaneo 2012, p.12.
- (8) Il punto era già stato evidenziato da C. Cupelli, "Alle porte la nuova responsabilità penale degli operatori sanitari. Buoni propositi, facili entusiasmi, prime perplessità," in Diritto penale contemporaneo, 16 gennaio 2017, p.12
- (9) 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, p.12
- (10) Cass. Pen. 29 gennaio 2013, n. 16237, in Diritto penale contemporaneo, 11 aprile 2013, con nota di C. Cupelli, "I limiti di una codificazione terapeutica (a proposito di colpa grave del medico e linee guida)".
- (11) Un'interessante disamina F. D'Alessandro "La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma Gelli-Bianco" Diritto penale e processo, 2017, 5, p. 572
- (12) Vedasi da ultimo Cass. Sez. IV n. 18100 del 16.3.2017 Pres. Romis imp. Cruciani – Cass. Sez. IV n. 18781 del 23.3.2017 Pres. Blaiotta imp. Cavalera e altri
- (13) Vedasi la recente sentenza Cass. Sez. IV n. 18110/2017 del 16.3.2017 Pres. Romis imp. Cruciani: " Ai fini dell'imputazione causale dell'evento, pertanto, il giudice di merito deve sviluppare un ragionamento esplicativo che si confronti adeguatamente con le particolarità della fattispecie concreta,



chiarendo che cosa sarebbe accaduto se fosse stato posto in essere il comportamento richiesto all'imputato dall'ordinamento.”

Anche Cass. Sez. IV n.18781 del 23.3.2017 secondo cui occorre delineare il comportamento alternativo doveroso che nella specie avrebbe avuto efficacia salvifica, fornendo una congrua motivazione sulla base delle leggi scientifiche disponibili, in ordine alla capacità impeditiva del comportamento alternativo doveroso.