



CASSAZIONE CIVILE/ Focus sulle pronunce della Suprema corte in ambito sanitario

# Le massime 2016 della Sanità

## Dalla responsabilità medica al consenso: i grandi temi al vaglio dei giudici

Come ogni anno, la Cassazione fa il sunto degli orientamenti giurisprudenziali, il punto concernente la responsabilità medica è stato coordinato dalla dottoressa **Irene Ambrosini**.

I temi sono in parte quelli classici concernenti gli obblighi informativi e la responsabilità. Ma fondamentali, anche in relazione alla prossima riforma della responsabilità medica, l'importante ruolo della cartella clinica e il rispetto delle linee guida.

■ **Il rapporto struttura-paziente è contrattuale anche se il medico non è dipendente.** La struttura presso la quale il paziente risulta ricoverato risponde della condotta colposa dei sanitari, a prescindere dal-

l'esistenza di un rapporto di lavoro alle dipendenze della stessa, atteso che la diretta gestione della struttura sanitaria identifica il soggetto titolare del rapporto con il paziente (n. 07768/2016).

Nella specie, la Corte ha confermato la sentenza di merito che, in relazione alla condotta di due medici, pur dipendenti di un'azienda sanitaria locale, aveva ravvisato la responsabilità del nosocomio privato presso i cui locali risultava ospitato il «presidio di aiuto materno» ove i sanitari avevano operato, e ciò sul presupposto che detta struttura - per il semplice fatto del ricovero di una gestante - era tenuta a garantire alla medesima la migliore e corretta assistenza, non solo sotto forma di

prestazioni di natura alberghiera, bensì di messa a disposizione del proprio apparato organizzativo e strumentale.

■ **Per rispondere del danno basta il semplice contatto tra medico e paziente ma il medico è esente da responsabilità se applica i protocolli.** In continuità con il consolidato orientamento in tema di responsabilità civile derivante da attività medico-chirurgica (n. 19670/2016) ha riaffermato il principio secondo il quale anche il «contatto sociale» meramente fortuito e informale intercorso tra medico e paziente è idoneo a far scattare i presidi della responsabilità contrattuale.

In applicazione di tale principio, la Corte ha qualificato in

termini di «contratto» il rapporto instauratosi a seguito del comportamento di un medico di base che, nel corso di un incontro occasionale con un suo assistito in procinto di partire per il Kenia, gli aveva suggerito una profilassi antimalarica, poi rivelatasi inefficace.

In particolare, è stata confermata la sentenza di merito che aveva escluso la responsabilità del sanitario per la morte dell'assistito causata dalla malaria, in considerazione della aderenza della profilassi consigliata ai principi della buona pratica medica.

■ **La cartella clinica è la principale fonte di prova.** La difettosa tenuta della cartella clinica da parte dei sanitari non può pregiudicare sul piano

probatorio il paziente (n. 06209/2016, sezione III), cui anzi, in ossequio al principio di vicinanza della prova, è dato ricorrere a presunzioni se sia impossibile la prova diretta a causa del comportamento della parte contro la quale doveva dimostrarsi il fatto invocato.

Tali principi operano non solo ai fini dell'accertamento dell'eventuale colpa del medico, ma anche in relazione alla stessa individuazione del nesso eziologico fra la sua condotta e le conseguenze dannose subite dal paziente.

Così statuendo ha cassato la decisione del giudice di merito che aveva escluso la responsabilità dei sanitari nonostante non risultassero per sei ore annotazioni sulla cartella clinica

di una neonata, nata poi con grave insufficienza mentale causata da asfissia perinatale, così da rendere incomprensibile se poteva essere più appropriata la rilevazione del tracciato cardiocardiografico rispetto alla mera auscultazione del battito cardiaco del feto.

■ **Il paziente deve provare il nesso causale tra omissione del medico e il danno ma è onere del medico dimostrare la non scusabilità della propria condotta.** La sentenza n. 11789/2016, sezione III, ha rilevato che l'affermazione della responsabilità del medico per i danni cerebrali da ipossia patiti da un neonato, e asseritamente causati dalla ritardata esecuzione del parto, esige la prova - che deve essere fornita dal

D i estrema attualità la ricostruzione degli approdi della giurisprudenza in tema di linee guida curata dalla dottoressa **Debora Trippicione** nella quale fa capolino anche il tema dell'appropriatezza e risparmio dei costi. A distanza di più di tre anni dall'entrata in vigore della c.d. legge Balduzzi (Dl 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modifiche dalla legge 8 novembre 2012, n. 189), l'attività ermeneutica della Corte si è particolarmente incentrata sulla individuazione degli effetti e dell'ambito di operatività dell'articolo 3 della legge. Tale norma, nel tentativo di porre un freno alla c.d. fenomeno della medicina difensiva, esclude la responsabilità penale 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.

■ **Le linee guida e la loro individuazione.** Secondo l'indirizzo costante della Suprema corte, le linee guida consistono in «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» (sez. IV, n. 23283 dell'11/5/2016; sez. IV, n. 24455 del 22/4/2015; sez. IV, n. 18430 del 5/11/2013, 261294). Le linee guida, dunque, non offrono degli standard legali precostituiti e, pertanto, non sono riconducibili nel novero delle regole cautelari, secondo il classico modello della colpa specifica (sez. IV, n. 23283 dell'11/5/2016). In particolare, nella sentenza 23283/2016, la Corte ha rilevato che dietro la generica e unitaria definizione di «linee-guida» si nasconde «un prodotto multiforme, originato da una pluralità di fonti, con diverso grado di affidabilità». Quanto alle fonti, infatti, alcuni documenti provengono da società scientifiche, altri da gruppi di esperti, altri da organismi e istituzioni pubblici o da organizzazioni sanitarie di vario genere. La diversa fonte di provenienza si riflette anche sulla stessa impostazione delle linee guida, talune delle quali presentano un approccio maggiormente speculativo, mentre altre tendono a individuare un

punto di equilibrio tra efficienza e sostenibilità ovvero sono espressione di diverse scuole di pensiero che propongono strategie diagnostiche e terapeutiche differenti (sez. IV, n. 16237 del 29/1/2013).

■ **Il risparmio non scusa.** Il diverso grado di affidabilità delle linee guida, è stato considerato da sez. IV, n. 18787 del 31/3/2016, che, ribadendo un indirizzo ormai costante sul tema, ha escluso la rilevanza delle linee guida ispirate esclusivamente a logiche di economicità della gestione, sotto il profilo del contenimento delle spese, poiché in contrasto con le esigenze di cura del paziente. Ciò in quanto, ad avviso della Corte, «l'efficienza di bilancio può e deve essere perseguita sempre garantendo il miglior livello di cura, con la conseguenza del dovere del sanitario di disattendere indicazioni stringenti dal punto di vista economico che si risolvono in un pregiudizio per il paziente» (in senso conforme, ex plurimis, sez. IV, n. 7951 dell'8/10/2013; sez. IV, n. 35922 dell'11/7/2012, n. 254618).

■ **Il decalogo per la valutazione della colpa lieve.** Attraverso l'articolo 3 del Dl 13 settembre 2012, n. 158 (convertito con modifiche dalla legge 8 novembre 2012, n. 189), il legislatore ha introdotto per la prima volta la distinzione tra colpa grave e colpa lieve, di regola rilevante ai soli fini della graduazione della pena, nella disciplina penale dell'imputazione soggettiva. In assenza di una specifica definizione normativa del concetto di colpa lieve, la Corte ha valorizzato la misura della divergenza tra la condotta effettivamente tenuta e quella che era da attendersi sulla base della regola cautelare da osservare. Tale parametro valutativo è stato differenzialmente declinato in relazione alla rilevanza di ulteriori indicatori afferenti al caso concreto, quali: a) il quantum di esigibilità della condotta conforme alla regola cautelare, con riferimento al grado di specializzazione ed alle condizioni personali dell'agente sanitario di vario genere; b) la motivazione della condotta; c) la consapevolezza o meno di tenere una condotta pericolosa; d) l'accuratezza del gesto clinico e) la situazione nella quale il terapeuta si trova a operare, avuto riguardo alle ragioni di ur-

genza, all'oscurità del quadro patologico, al grado di atipicità o novità della situazione data e all'eventuale assenza di presidi adeguati (sez. IV, n. 23283 dell'11/5/2016; sez. IV, n. 22405 dell'8/5/2015, 263736; sez. IV, n. 47289 del 9/10/2014; sez. IV, n. 16237 del 29/1/2013). Poiché, di regola, nella valutazione della colpa concorrono molteplici fattori tra quelli considerati, la Corte ha sottolineato la necessità che il giudice proceda a una valutazione complessiva di tali parametri e al loro bilanciamento, ove divergenti, secondo un criterio di prevalenza o di equivalenza analogo a quello adottato in tema di concorso di circostanze.

La metodologia individuata dalla Corte, dunque, pur considerando le linee guida di riferimento, non trascura le peculiarità del caso concreto in cui il sanitario si è trovato a operare. In particolare, ha affermato che può ragionevolmente ravvisarsi una colpa grave «solo quando si sia in presenza di una deviazione ragguardevole rispetto all'agire appropriato, rispetto al parametro dato dal complesso delle raccomandazioni contenute nelle linee guida di riferimento, quando cioè il gesto tecnico risulti marcatamente distante dalle necessità di adeguamento alle peculiarità della malattia e alle condizioni del paziente». Di contro, la Corte ha osservato che, «quanto più la vicenda risulti problematica, oscura, equivoca o segnata dall'impellenza, tanto maggiore dovrà essere la propensione a considerare lieve l'addebito nei confronti del professionista che, pur essendosi uniformato ad una accreditata direttiva, non sia stato in grado di produrre un trattamento adeguato ed abbia determinato, anzi, la negativa evoluzione della patologia».

■ **Individuazione linee guida-spetta al medico indicarle.** Sia per il terapeuta che per il giudice si pone, pertanto, il problema di individuare quali siano, nel caso concreto e con riferimento alla specifica condizione del paziente, le linee guida dotate di maggiore attendibilità in base alla fonte di produzione, al grado di indipendenza da

interessi economici, al metodo in base al quale sono state prodotte e al grado di accreditamento presso la comunità scientifica. Per tale ragione, anche nell'anno in rassegna la Corte ha ribadito il proprio consolidato orientamento secondo cui il medico che invoca la causa di esonero da responsabilità per colpa lieve prevista dalla legge cd. Balduzzi, ha l'onere di allegare le linee guida al fine di consentire al giudice la duplice verifica sia della correttezza e dell'accertamento delle linee guida presso la comunità scientifica che della effettiva conformità a esse della condotta del medico (sez. IV, n. 18787 del 31/3/2016, sez. V, n. 18895 del 3/2/2016, sez. IV, n. 21243 del 18/12/2014; sez. IV, n. 7951 del 18/10/2013, n. 16237 del 29/1/2013).

■ **La colpa due diversi orientamenti.** Rimane, invece, aperto e particolarmente controverso, il problema relativo all'ambito di operatività della clausola di esonero da responsabilità prevista dall'articolo 3 della cd. legge Balduzzi. Si registrano, infatti, due diversi orientamenti giurisprudenziali: secondo un primo orientamento, la limitazione di responsabilità riguarda solo le condotte professionali connotate da imperizia e conformi alle linee guida, ma non si estende agli errori diagnostici determinati da negligenza o imprudenza (sez. V, n. 18895 del 3/2/2016; sez. IV, n. 26996 del 27/4/2015; sez. IV, n. 16944 del 20/3/2015; sez. IV, n. 7346 del 18/7/2014; sez. III, n. 5460 del 4/12/2013, 258846; sez. IV, n. 11493 del 24/1/2013). Secondo tale orientamento, poiché le linee guida contengono esclusivamente delle regole di perizia, la clausola di esonero da responsabilità per colpa lieve non può trovare applicazione allorché al medico sia rimproverabile la violazione del dovere di diligenza o delle regole di prudenza. In tal caso, la lievità della colpa potrà rilevare ai fini della determinazione della pena, ma non quale causa di esonero da responsabilità.

Secondo altro orientamento, invece, sebbene il terreno di elezione della disciplina prevista dall'art. 3 della c.d.

legge Balduzzi sia quello dell'imperizia, non può escludersi la sua operatività anche in caso di errore determinato da una condotta negligente o imprudente (sez. IV, n. 23283 dell'11/5/2016; sez. IV, n. 45527 dell'1/7/2015; sez. IV, n. 2168 del 18/7/2014; sez. IV, n. 47289 del 9/10/2014). Tale interpretazione muove dalla considerazione che le linee guida possono porre delle regole che afferiscono anche al parametro della diligenza, come nel caso in cui siano richieste prestazioni professionali che riguardano la sfera dell'accuratezza dei compiti piuttosto che quella della adeguatezza professionale. In particolare, la sentenza 23283/2016, soffermandosi sulla rubrica dell'articolo 3, comma 1, del Dl 158/2012, che, sotto il profilo soggettivo, estende l'ambito di operatività della norma a tutti i «professionisti» del settore sanitario, ha rilevato che il contenuto delle linee guida non si limita a raccomandazioni relative all'attività medica, ma anche a quelle degli altri professionisti che operano nel settore della sanità. Ciò trova conferma, ad avviso della Corte, nelle numerose linee guida oggi disponibili, distinte in base alla tipologia di intervento, di carattere medico o infermieristico, da praticare nella cura del paziente ad esempio, le linee guida sulla gravidanza fisiologica che affidano la presa in carico della paziente alla ostetrica mentre riservano al medico specializzato l'intervento in caso di complicanze).

■ **Le linee guida non sono un paravento.** Va, tuttavia, rilevato che lo «scudo» offerto dalle linee guida non è assoluto. Sin dai suoi primi arresti, afferma la ricostruzione, la Corte si è premurata di precisare che la verifica della condotta del medico non può limitarsi alla valutazione della sua conformità alle linee guida che, contenendo delle raccomandazioni di carattere generale e astratto, non forniscono indicazioni di carattere assoluto cui possa assegnarsi un valore di primazia rispetto alla libertà di cura del terapeuta e, soprattutto, di adeguamento dell'in-

CASSAZIONE

## Contenzioso e colpa lieve:



danneggiato - della sussistenza di un valido nesso causale tra l'omissione dei sanitari e il danno, prova da ritenere sussistente quando, da un lato, non vi sia certezza che il danno cerebrale patito dal neonato sia derivato da cause naturali o genetiche e, dall'altro, appaia più probabile che non che un tempestivo o diverso intervento da parte del medico avrebbe evitato il danno al neonato; una volta fornita tale prova in merito al nesso di causalità, è onere del medico, ai sensi dell'articolo 1218 del codice civile, dimostrare la scusabilità della propria condotta.

Dello stesso tenore la sentenza n. 12516/2016, sezione III, in un caso di prestazione professionale medico-chirurgica cd. di routine, spetta al pro-

fessionista superare la presunzione che le complicanze siano state determinate dalla sua responsabilità, dimostrando che siano state, invece, prodotte da un evento impreveduto e imprevedibile secondo la diligenza qualificata in base alle conoscenze tecnico-scientifiche del momento.

#### ■ Il fragile equilibrio tra natura e atto terapeutico nella valutazione del danno.

Ove si individuino in un pregresso stato morboso del paziente (nella specie, in una sua peculiare condizione genetica: sindrome di Down) un antecedente privo di interdipendenza funzionale con l'accertata condotta colposa del sanitario, ma dotato di efficacia nella valutazione della complessiva situa-

zione patologica la stessa rileva unicamente sul piano della determinazione equitativa del danno, potendosi così pervenire - sulla base di una valutazione da effettuarsi, in difetto di qualsiasi automatismo riduttivo, con ragionevole e prudente apprezzamento di tutte le circostanze del caso concreto - solamente a una delimitazione del quantum. In tal senso sentenza (n. 03893/2016, sezione III).

L'incidenza di un fattore naturale (n. 12516/2016) può costituire causa esclusiva dell'evento pregiudizievole o del danneggiante provi che lo stesso derivi da una circostanza a sé non imputabile. In applicazione di tale principio, è stata cassata la decisione di merito che, in un caso di am-

putazione di un dito subita dalla paziente per la complicità di un intervento chirurgico, non aveva accolto la domanda risarcitoria poiché era emerso che le lesioni erano derivate da una evoluzione fibrocitriziale più abbondante dell'usuale, senza che, peraltro, il giudice di merito avesse valutato, in base alle risultanze istruttorie, se la reazione fibrocitriziale o altri fattori naturali fossero stati causa esclusiva dell'evento.

■ **Consenso informato.** Il medico è responsabile per mancata informazione solo se il paziente dimostra che non si sarebbe sottoposto allo stesso se correttamente informato (n. 02998/2016, sezione III) ha ritenuto - in presenza di un atto terapeutico necessario e correttamente eseguito in base alle regole dell'arte dal quale siano tuttavia derivate conseguenze dannose per la salute - ove tale intervento non sia stato preceduto da un'adeguata informazione del paziente circa i possibili effetti pregiudizievole non imprevedibili, che il medico può essere chiamato a risarcire il danno alla salute solo se il paziente dimostri, anche tramite presunzioni,

che, ove compiutamente informato, egli avrebbe verosimilmente rifiutato l'intervento, non potendo altrimenti ricondursi all'ineadempimento dell'obbligo di informazione alcuna rilevanza causale sul danno alla salute.

■ **No a modelli incomprensibili.** Il consenso informato deve basarsi su informazioni dettagliate, idonee a fornire la piena conoscenza della natura, portata ed estensione dell'intervento medico-chirurgico, dei suoi rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative, non essendo all'uopo idonea la sottoscrizione, da parte del paziente, di un modulo del tutto generico, né rilevando, ai fini della completezza ed effettività del consenso, la qualità del paziente, che incide unicamente sulle modalità dell'informazione, da adattarsi al suo livello culturale mediante un linguaggio a lui comprensibile, secondo il suo stato soggettivo e il grado delle conoscenze specifiche di cui dispone (n. 02177/2016).

Nella fattispecie esaminata la Corte ha ritenuto non adeguata l'informazione sui rischi connessi a un intervento di

cheratomia radiale, fornita a una paziente mediante consegna di un depliant redatto dallo stesso oculista, che peraltro non riportava l'eventuale regressione del visus, statisticamente conseguente a un simile intervento, anche quando correttamente eseguito.

■ **Mancanza di struttura adeguata - la scriminante tra responsabilità della struttura e quella del medico successivo al ricovero.** Nello stesso ambito, meritevole di menzione appare (n. 04540/2016) secondo cui l'obbligo gravante sulla struttura sanitaria e sul medico di informare la paziente, che a essi sia rivolta per i controlli ecografici sul feto ai fini della relativa diagnosi morfologica (in particolare, nel caso in cui la visualizzazione del feto sia parziale), della possibilità di ricorrere a centri di più elevata specializzazione, sorge unicamente ove la struttura abbia assunto la relativa obbligazione di ospitalità e ricovero pur non disponendo di attrezzature all'uopo adeguate.

pagine a cura di  
**Paola Ferrari**  
avvocato

© RIPRODUZIONE RISERVATA

## PENALE

# le decisioni post "Balduzzi"

intervento alle peculiari esigenze di trattamento del paziente e al rispetto della sua volontà.

Infatti, la pedissequa osservanza delle linee guida può non porre il sanitario al riparo dalla responsabilità penale qualora, ad esempio, le peculiarità del quadro clinico del paziente avrebbero dovuto indurre a una diversa scelta terapeutica (sez. IV, n. 2168 dell'8/7/2014). In particolare, sez. IV, n. 18430 del 5/11/2013, ha affermato che occorre, comunque, verificare se, nonostante la conformità della condotta terapeutica alle linee guida, vi sia stato un qualche errore e se lo stesso sia rimarchevole o meno, valutando, altresì, secondo gli ordinari criteri di accertamento della colpa, «se la condotta terapeutica appropriata, avrebbe avuto qualche qualificata probabilità di evitare l'evento». Ha inoltre, precisato che la verifica del rispetto delle linee guida non ha una valenza esaustiva del giudizio di imputazione soggettiva del fatto in quanto occorre valutare la peculiarità della situazione concreta in cui è intervenuto il terapeuta. Il giudice, pertanto, può non ritenere lieve la condotta del sanitario che, pur attenendosi scrupolosamente alle linee guida, abbia trascurato le specificità del quadro clinico, l'anamnesi o la storia clinica del paziente in relazione alle quali si imponga un percorso terapeutico diverso da quello codificato nelle linee guida (in senso conforme, si vedano anche sez. IV, n. 26996 del 27/04/2015, sul punto; sez. IV, n. 16237 del 29/01/2013, sez. IV, n. 35922 del 11/7/2012).

■ **Le prospettive di riforma - Linee guida certificate e responsabilità per evidente inadeguatezza.** Dinanzi all'aumento esponenziale del contenzioso medico legale e del fenomeno cd. medicina difensiva, connotato da prescrizioni di approfondimenti diagnostici non necessari e da un conseguente aumento della spesa sanitaria, il ministro della Salute, con decreto del 26 marzo 2015, ha istituito una commissione consultiva di esperti i cui lavori sono confluiti nel disegno di legge n.

2224 recante «Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario», approvato dalla Camera dei deputati il 28 gennaio 2016. Il testo è stato successivamente approvato con modifiche dal Senato in data 11 gennaio 2017 e restituito nuovamente alla Camera dei deputati. Innanzitutto, nel corso dei lavori parlamentari è stato modificato il titolo del disegno di legge in «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie». Secondo quanto si legge nel parere della Commissione giustizia del Senato, si è perseguito l'obiettivo di affrontare il tema del diritto alla salute sotto molteplici profili quali la sicurezza delle cure, il rischio sanitario, la connessa responsabilità del personale sanitario e delle strutture sia pubbliche che private, le caratteristiche dei procedimenti giudiziari e le necessarie coperture assicurative.

Di particolare interesse, ai fini della presente trattazione, è l'abrogazione dell'articolo 3 della c.d. legge Balduzzi e la previsione di una più articolata disciplina della responsabilità penale degli esercenti le professioni sanitarie, limitatamente alle sole fattispecie di omicidio e lesioni colpose. Pur rimanendo invariata l'importanza attribuita nella pratica sanitaria alle raccomandazioni previste nelle linee guida, il testo normativo ne circoscrive la rilevanza a quelle elaborate da enti, istituzioni pubbliche o private, società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in un apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del ministro della Salute (articolo 5).

In risposta alle critiche che evidenziavano la molteplicità delle fonti di provenienza delle linee guida ed il loro diverso grado di affidabilità e di coerenza, viene, dunque, introdotta una disciplina volta a garantire la duplice finalità di controllo sulle fonti di produzione delle linee guida e di conoscibilità delle stesse da parte degli operatori sanitari.

L'articolo 5 del testo licenziato dal Senato prevede, infatti, una sorta di accreditamento delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche presso il Ministero della salute attraverso l'iscrizione in un apposito elenco, subordinata a taluni requisiti quali la rappresentatività sul territorio nazionale, la costituzione mediante atto pubblico, l'accesso e la partecipazione alle decisioni dei professionisti aventi titolo, l'autonomia, l'indipendenza, l'assenza scopo di lucro, la pubblicità dei bilanci preventivi, consuntivi e degli incarichi retribuiti.

La conoscibilità delle linee guida e degli aggiornamenti, integrati nell'istituto Sistema nazionale per le linee guida, viene attuata attraverso la loro pubblicazione nel sito internet dell'Istituto superiore di sanità. Tale pubblicazione, peraltro, è subordinata ad un'ulteriore verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni. L'articolo 5, inoltre, tenta di attuare un bilanciamento tra l'esigenza di assicurare una certa uniformità della pratica sanitaria con l'autonomia terapeutica degli esercenti le professioni sanitarie, consentendo loro di discostarsi dalle linee guida quando non siano adeguate alle peculiarità del caso clinico da trattare.

L'attuale testo della norma prevede, infatti, che gli esercenti le professioni sanitarie «si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3». Viene, così, codificato l'orientamento giurisprudenziale che ha stigmatizzato la non esaustività delle linee guida, imponendo una valutazione della loro effettiva adeguatezza in relazione alle specificità del caso concreto.

Inoltre, nel caso in cui manchino le raccomandazioni contenute nelle linee guida, si prevede che gli esercenti le professioni sanitarie si attengano alle buone pratiche clinico-assistenziali che si configurano, dunque, quali regole cautelari di secondo livello, verosimil-

mente connotate da un inferiore livello di coerenza. Tali buone prassi, infatti, saranno sottoposte esclusivamente ad una sorta di monitoraggio affidato all'Istituto Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità (articolo 3).

Sembra, dunque, che l'accreditamento presso la comunità scientifica, attualmente richiesto anche per le buone pratiche dalla c.d. legge Balduzzi, sia destinato ad essere superato dall'attività dell'Osservatorio nazionale tra i cui compiti, come definiti dall'articolo 3 del testo del disegno di legge, non parrebbe rientrare anche il controllo sulla loro affidabilità.

Infine, il disegno di legge riscrive i confini della responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria attraverso l'abrogazione dell'art. 3 della c.d. legge Balduzzi e l'introduzione nel codice penale dell'articolo 590-sexies la cui rubrica, allo stato, è così formulata: «Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario».

Il testo provvisorio di tale norma prevede al primo comma, quale regola generale, l'applicabilità delle pene previste dagli articoli 589 e 590 del codice penale se i fatti sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria. Solo nel caso in cui l'evento si sia verificato causa di imperizia, si prevede una esclusione della punibilità nel caso in cui «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» (articolo 6, comma 2).

Il testo della norma, dunque, pur mantenendo fermo il profilo soggettivo previsto dall'articolo 3 della c.d. legge Balduzzi con riferimento a tutti gli esercenti le professioni sanitarie, introduce una duplice limitazione dell'ambito di operatività della causa di non punibilità che viene circoscritto, da un punto di vista oggettivo, ai soli delitti colposi di omicidio e lesioni, e, con riferimento all'imputazione soggettiva, alle sole condotte colpose qualificate dall'imperizia.

Il testo, come attualmente formulato, sembra, dunque, codificare l'orien-

tamento della giurisprudenza di legittimità che interpreta l'esclusione da responsabilità per colpa lieve prevista dall'articolo 3 della c.d. legge Balduzzi con riferimento alle sole condotte professionali connotate da imperizia e conformi alle linee guida.

Tuttavia, dall'esame del parere della Commissione giustizia del Senato risulta che nel corso dei lavori si è preso atto del diverso orientamento emendativo che non esclude che la disciplina delle linee guida possa trovare applicazione anche con riferimento al parametro della diligenza.

Sulla base di tale indirizzo della giurisprudenza di legittimità, la Commissione giustizia ha, pertanto, espresso delle perplessità in merito alla formulazione dell'articolo 6, come licenziato dalla Camera dei deputati (che limitava la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria per i reati di cui agli articoli 589 e 590 del Cp ai soli casi di colpa grave connotata da imperizia), sia per il mancato riferimento alle diverse forme di manifestazione della colpa, cioè l'imprudenza e la diligenza, che per l'esclusione incondizionata di qualsiasi rilevanza penale per tutti i fatti causati da imperizia che non integrino una colpa grave.

Tali perplessità non sembrano, tuttavia, pienamente trasfuse nel testo licenziato dal Senato in cui la causa di esclusione della punibilità è ancora circoscritta alle sole condotte connotate da imperizia.

È stato, tuttavia, soppresso ogni riferimento alla gravità della colpa. Ciò potrebbe, dunque, indurre a interpretare la norma nel senso che, qualora l'evento si sia verificato per imperizia, la punibilità dell'esercente la professione sanitaria è esclusa se concorrono due condizioni: a) il rispetto delle raccomandazioni previste dalle linee guida o delle buone pratiche clinico-assistenziali; b) l'adeguatezza delle linee guida alle peculiarità del caso concreto.

Di contro, dovrebbe ritenersi che, nel caso di inadeguatezza delle linee guida (nel testo attuale manca qualunque riferimento ad un'analoga verifica per le buone pratiche), l'esercente la professione sanitaria che cagioni la morte o la lesione personale della persona assistita risponda di tali eventi anche in caso di colpa lieve.

© RIPRODUZIONE RISERVATA