



LA RESPONSABILITA' PENALE DEL MEDICO.

PUNTI SALIENTI DEGLI ARTICOLI 5 e 6

DELLA LEGGE GELLI-BIANCO (8 Marzo 2017, n.24)

“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”

Marco Rebecchi, Leonardo Calò e Vincenzo Nissardi

Tra i punti salienti del relativamente nuovo decreto legislativo (d.l.) Gelli-Bianco (8 Marzo 2017, n.24) si devono annoverare l'articolo 5 e l'articolo 6 che, più di altri, ben evidenziano lo sforzo revisionale critico nei confronti del precedente d.l. Balduzzi (n 189/2012). Riteniamo che le tematiche affrontate dall'articolo 6 in materia di responsabilità penale del medico, come d'altronde gli articoli in merito alla responsabilità civile, non debbano essere disgiunte dall'articolo 5 che rafforza ancora di più, rispetto al precedente d.l., il ruolo delle linee guida nello svolgimento della pratica clinica.

ARTICOLO 5: novità e differenze con il precedente decreto BALDUZZI

L'articolo 5 prevede 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 3 ed elaborate da enti e 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 Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali”.

Per meglio comprendere i contenuti dell’articolo 5 riteniamo doverosa la distinzione tra **linee guida e buona pratica clinico-assistenziale**. Le **linee guida** possono essere definite come “raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni di esperti, con lo scopo di aiutare i medici ed i pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche”. Una corretta definizione delle **buone pratiche clinico-assistenziali** e’ quella di considerarle “come ogni attività, procedura o comportamento riguardante percorsi assistenziali, basata su standard di qualità e sicurezza che derivano da evidenze, da letteratura e da organizzazioni sanitarie”. Una buona pratica necessita di indicatori specifici da monitorare nel tempo e può variare a seconda del settore a cui si fa riferimento (ospedale, infermeria o studio medico) come anche in base alle singole aree (terapia intensiva, impiego di farmaci, prevenzione delle infezioni). Da quanto sopra enunciato i punti salienti dell’articolo 5 del d.l. Gelli-Bianco si possono riassumere nei seguenti:

a) ***il maggior rilievo attribuito alle linee guida ed agli organismi legalmente riconosciuti che sono chiamati alla elaborazione ed alla stesura delle stesse. Quest’ultimi rappresentati oltre che dalle società scientifiche (le uniche riconosciute dal precedente d.l. Balduzzi) anche dalle istituzioni pubbliche e private e dall’associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie.***

b) ***L’obbligo che tali organismi debbano essere necessariamente iscritti in un apposito elenco istituito e regolamentato con decreto dal Ministero della Salute da emanare entro 90 giorni dalla pubblicazione della citata legge e da aggiornare con cadenza biennale (profilo assente nel precedente d.l. Balduzzi). Tutto questo in ossequio al principio di trasparenza su cui si fonda il suddetto d.l.***

c) ***Il Ministero della Salute si configura come l’organo adibito al rigoroso controllo dell’operato delle istituzioni scientifiche pubbliche e private con contribuiscono alla elaborazione delle linee guida.***

d) ***l’istituzione del «Sistema nazionale per le linee guida (SNLG)» nel***

quale dovranno confluire ed essere raccolte e pubblicate le linee guida riconosciute come valide e da seguire.

ARTICOLO 6. Relazione tra osservanza delle linee guida e gravità della colpa.

La valutazione della responsabilità penale del medico ha vissuto notevoli modifiche a partire dalla fase finale del 1900. **Fino al 1980** l'orientamento che vigeva era sostanzialmente benevolo ascrivendo una responsabilità penale agli operatori sanitari ai quali veniva riconosciuto un errore grossolano ed indifendibile. Questa concezione condusse ad una repressione delle condotte colpose decisamente a maglie larghe.

Dalla fine degli anni Novanta in poi l'unico articolo che veniva considerato rilevante per la determinazione della colpa penale era **l'articolo 43 del Codice Penale** con la conseguenza che anche la colpa lieve poteva assumere rilevanza criminale. Si può solo immaginare l'effetto disastroso dell'interpretazione di tale articolo in termini di un significativo aumento del contenzioso passivo e delle condanne penali nei confronti dei medici.

E' per questo motivo che fu introdotta la Legge Balduzzi (l. n. 189/2012) che rappresentò un testo sicuramente innovativo ma altrettanto aperto a diverse interpretazioni (come le sentenze della Corte di Cassazione Pagano, Cantore e Denegri). Tale decreto prevedeva 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»*.

In altre parole venivano esclusi dalla responsabilità penale i medici che

- a) avevano agito in rispetto delle linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali
- b) non avevano commesso colpa grave (art 3)
- c) indipendentemente dalla tipologia della colpa (imperizia, imprudenza e negligenza).

Interpretazioni successive della stessa legge derivanti dalle sentenze delle Corte di Cassazione (come le sentenze Pagano e Cantore) hanno dato adito a variazioni della legge Balduzzi ritenendola in grado di prevedere, in caso di osservanza delle linee guida, la discriminante della colpa lieve nei soli casi di **imperizia** (errore tecnico da parte del sanitario che ha agito al di fuori di quello che è il livello minimo di esperienza e di cultura medica: in pratica, mancanza di preparazione), e non di **negligenza** (trascuratezza, mancanza di sollecitudine

ovvero di un comportamento passivo che si traduce in una omissione di determinate precauzioni, ad es. il medico che dimentica una garza o un ferro chirurgico nell'addome del paziente o non controlla la data di scadenza del farmaco usato) od **imprudenza** (insufficiente ponderazione di ciò che l'individuo è in grado di fare, violazione di una regola di condotta, codificata o lasciata al giudizio del singolo, con obbligo di non realizzare una azione o di adottare, nell'eseguirla, precise cautele) di fronte alle quali sarebbe stato penalmente responsabile qualsiasi medico sia che avesse commesso colpa lieve o grave. ***In ogni modo qualora il sanitario non si fosse attenuto alle linee guida e alle buone pratiche generalmente accreditate, la responsabilità penale non si sarebbe potuto escluderla nemmeno nel caso in cui egli abbia commesso un errore di lieve entità (v. Cass. sez. IV, 10 gennaio 2013, n. 18301, Caimi; Cass. sez. IV, 11 aprile 2013, n. 18658, Braga).***

Il d.l. Gelli-Bianchi, nasce dall'esigenza di modificare alcuni dei punti del d.l. Balduzzi. Infatti inserisce nel codice penale in nuovo articolo 590-sexies con il seguente testo:

- a) ***“(comma 1) Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma.***
- b) ***(comma 2) Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico - assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto”.***

I punti salienti sono i seguenti

- a) ***Non vi è più la differenziazione tra colpa grave e colpa lieve***
- b) ***La non punibilità in caso di stretta osservanza delle linee guida ed delle buone pratiche clinico assistenziali riguarda la sola colpa per imperizia (e non quella per negligenza ed imprudenza)***
- c) ***le raccomandazioni contenute nelle linee guida devono necessariamente risultare adeguate alle specificità del caso concreto.***

IL D.L. GELLI E' MAGGIORMENTE FAVOREVOLE ALL'OPERATORE SANITARIO?

Le critiche mosse all'ultimo d.l. Gelli-Bianco derivano da diverse osservazioni che non sembrano delineare un'atteggiamento protettivo nei confronti dell'operatore sanitario e tra

queste:

- a) Con il precedente d.l. Balduzzi l'operatore sanitario rispondeva penalmente solo per colpa grave (ex art 3). La colpa lieve escludeva la responsabilità penale.
- b) Con il precedente d.l. Balduzzi (se non le interpretazioni successive derivanti dalle sentenza di Corte di Cassazione) non si differenziava la colpa per imperizia, negligenza ed imprudenza.
- c) Si faceva già comunque riferimento a linee guida anche per determinare la graduazione della colpa.

Ma nello stesso tempo altrettanto valida e' l'ipotesi di chi sostiene che con la ***“Legge Gelli-Bianco si è tentato di attenuare il giudizio sulla colpa medica tramite l’inserimento di una causa di esclusione della punibilità per la sola imperizia.....”******“purchè vengano rispettate le “raccomandazioni di cui alle linee guide e pubblicate in base alla stessa Legge n. 24 o, in difetto di queste, delle buone pratiche clinico assistenziali, in ogni caso adeguate al caso concreto.....”******Ciò che si vuole è evitare che il sanitario operi nella persistente preoccupazione di ingiuste rivalse, sostenendo il fenomeno della medicina difensiva, e di assecondare, piuttosto, la indispensabile tranquillità operativa”***

Un tentativo delle Sezioni Unite Penali di dare maggiore peso alla gravità della colpa restringendo il raggio d'azione della responsabilità penale e prevenendo il fenomeno della cd. “medicina difensiva”.

Infatti secondo la sentenza n. 8770/2018 delle Sezioni Unite **un operatore sanitario risponde, a titolo di colpa, per morte o lesioni personali derivanti dall'esercizio di attività medico-chirurgica nelle seguenti situazioni:**

- a) se l'evento si è verificato per colpa anche lieve dettata da imprudenza o negligenza;***
- b) se l'evento si è verificato per colpa anche lieve dettata da imperizia in 2 ipotesi:***
 -  in quella di errore rimproverabile nell'esecuzione dell'intervento quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee-guida o, in mancanza, dalle buone pratiche clinico-assistenziali
 -  in quella di errore nell'individuazione della tipologia di intervento e delle relative linee guida (imperizia *in eligendo*) che non risultino adeguate al caso concreto;

- c) ***se l'evento si è verificato per colpa solamente grave dettata da imperizia nell'esecuzione dell'atto medico quando il medico abbia comunque scelto e rispettato le linee guida adeguate al caso concreto.***

BIBLIOGRAFIA

1. L. Roccatagliata, *Il Ddl Gelli è legge. Ecco tutte le novità in tema di responsabilità medica*, in *Giurisprudenza Penale Web*, 2017, 3.
2. R. De Matteis, *La responsabilità medica. Un sottosistema della responsabilità civile*, 1995, Torino.
3. Valeria Zeppilli, in *Responsabilità medica: la Cassazione chiarisce la portata dell'art. 590-sexies c.p.*, www.studiocataldi.it.
4. sul concetto di "imperizia perita" cfr. Todeschini, *Approvata la nuova legge sulla responsabilità medica: cosa cambia rispetto alla "Balduzzi"*, in *Quotidiano giuridico*, Ipsoa, 1 marzo 2017.
5. Stefania Tirella, *La riforma Gelli è legge. Ecco come cambia la responsabilità medica*, in *Cammino diritto*, 28 febbraio 2017.
6. Armando Cavaliere. *Responsabilità medica alla luce della Riforma*. www.diritto.it
7. Caletti-Mattheudakis, *Una prima lettura della legge Gelli-Banco nella prospettiva del diritto penale*, in *Dir. pen. cont.*, 9 marzo 2017.
8. Cass. Pen. Sez. IV, sentenza del 19 ottobre 2017, n. 50078.
9. LEGGE 8 marzo 2017, n. 24 Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. (17G00041) (Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie Generale n.64 del 17-03-2017)
10. TESTO COORDINATO DEL DECRETO-LEGGE 13 settembre 2012, n. 158 .Testo del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 13 settembre 2012, n. 214), coordinato con la legge di conversione 8 novembre 2012, n. 189 (in questo stesso supplemento ordinario alla pag. 1), recante: «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.». (12A11988) (Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie Generale n.263 del 10-11-2012 - Suppl. Ordinario n. 201).
11. MJ Field et al. *Guidelines for Clinical Practice: from development to use*. Institute of Medicine Academy Press Washington, DC 1992.