

Spunti di riflessione sulla Legge Gelli-Bianco

Autore: Dainelli Riccardo

In: Medicina e Diritto

Spunti di riflessione sulla 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”, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale il 17.03.2017, entrata in vigore il 01.04.2017.

La nuova responsabilità penale dell’esercente la professione sanitaria di cui all’art. 590-sexies c.p. Le raccomandazioni previste dalle linee guida e le buone prassi clinico assistenziali come criterio (obiettivo?) di imputazione della responsabilità penale dell’evento. Scomparsa della colpa generica (e del giudizio di lievità o gravità della condotta imperita del sanitario) oppure sopravvivenza dei tradizionali criteri tramite il giudizio di adeguatezza della condotta? Nulla di nuovo (ma nuovi dubbi e problematiche interpretative ed applicative), sotto il sole della “riforma”.

a cura dell'Avv. Riccardo Dainelli

1) INTRODUZIONE: L'IMPOSTAZIONE DELLA "RIFORMA" E GLI OBIETTIVI DELL'INTERVENTO LEGISLATIVO. IL NUOVO MODELLO DI RESPONSABILITA' PENALE DEL SANITARIO. POCHE CERTEZZE E MOLTI NUOVI DUBBI (ANCHE DI DIRITTO INTERTEMPORALE) APPLICATIVI ED INTERPRETATIVI.

La Legge 8 marzo 2017 n. 24 contenente: "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il 17.03.2017, è entrata in vigore il 01.04.2017.

La riforma (che non è il classico pesce d'aprile) si proponeva - e propone - di riformare il campo della responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie, creando criteri interpretativi ed applicativi certi ed univoci che - nell'intenzione del Legislatore - dovrebbero produrre lo scopo di garantire la maggiore tutela del bene della salute (art. 32 Cost.), protetto nella sua rilevanza individuale e collettiva dalla nostra Carta fondamentale.

La ratio legis è, dunque, quella di intervenire nell'attività dell'esercente la professione sanitaria, regolamentandone lo svolgimento attraverso norme comportamentali specifiche (le raccomandazioni previste dalle linee guida) pubblicate "ai sensi di legge" ed elaborate da enti e istituzioni pubbliche e private nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, iscritte in un apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministero della Salute, del quale viene imposta l'emanazione entro 90 giorni dalla entrata in vigore della legge.

L'obiettivo - apprezzabile, anche se per giudicare se verrà concretamente raggiunto o meno occorre attendere che il nuovo sistema venga concretamente "messo alla prova" - è quello di uniformare le prassi e linee comportamentali che caratterizzano la professione sanitaria in un determinato ambito e settore, mediante la validazione dei criteri e delle regole da parte dello Stato che, imponendo requisiti minimi di rappresentanza, serietà e adeguatezza tecnica degli enti pubblici e privati nonché delle società ed associazioni tecniche scientifiche che operano nel settore (e verificando costantemente se gli standards richiesti vengono mantenuti) ai fini dell'iscrizione nell'elenco, diventa, così, garante della qualità dell'assistenza medica e della effettività della tutela del bene salute dei cittadini che usufruiscono di prestazioni sanitarie.

Creando, sostanzialmente, una banca data di raccomandazioni previste da linee guida validate, a livello nazionale, nell'esercizio della professione sanitaria (integrata nel neonato Sistema nazionale per le Linee Guida - SNLG - e costantemente aggiornata ai sensi dell'art. 5, comma 3, della Legge n° 24/2017), il Legislatore ha inteso positivizzare le regole cautelari specifiche destinate ad operare nell'esercizio delle professioni sanitarie, in modo da assicurare certezza applicativa al momento della esecuzione della prestazione o del compimento dell'atto tipico del professionista (a tutela della salute del paziente) ed, anche, da garantire, di riflesso, un maggiore (ed obiettivo ?) rigore nell'accertamento della responsabilità penale del sanitario.

Maggiore tutela per il cittadino, dunque, che è il destinatario delle prestazioni sanitarie, ed il cui fondamentale - ed indispensabile - bene della salute deve essere adeguatamente tutelato da condotte imperite del medico, che si discostino (in modo lieve o più evidente e grave) dagli standards ordinariamente richiesti dalla professione sanitaria.

Maggiore tutela per il sanitario, che è chiamato ad espletare la propria prestazione o un atto tipico della propria professione ad alto contenuto tecnico/scientifico e che deve poter disporre di criteri e linee guida uniformi per poter garantire la corretta esecuzione della operazione (evitando il rischio della verifica di eventi dannosi ed infausti cagionati da una babilonia di regole, criteri e linee guida comportamentali spesso contrastanti e contraddittori tra di sé, che impediscono al professionista che eserciti la professione sanitaria di vedere la luce ed operare la corretta scelta tecnica, a tutela della salute del paziente).

Maggiore certezza per gli operatori del diritto che, a vario titolo e nella diversità dei loro ruoli, sono chiamati ad accertare e stabilire le eventuali responsabilità dell'esercente la professione sanitaria in caso di esito infausto per il paziente (essendo del tutto evidente che **se il corpus delle regole è unico o comunque condiviso, si evita al giudice - ed anche alle parti processuali - lo sforzo ricostruttivo ed ermeneutico di individuare quali siano le regole e linee guida, riconosciute e validate dalla comunità scientifica, in un determinato settore ed ambito, di comporre e dirimere le eventuali antinomie e diacrasie tra di esse, etc..., lasciando spazio alla dialettica processuale e al contraddittorio tra le parti sui temi di prova del processo, consentendo un accertamento maggiormente rigoroso, obiettivo e certo della responsabilità penale del sanitario, al di là di quel ragionevole dubbio che l'art. 533 c.p.p. impone come canone decisorio che deve essere necessariamente superato per poter affermare la penale responsabilità dell'imputato e che costituisce un indubbio principio, e un sicuro approdo, di civiltà giuridica e una garanzia di equità del nostro modello processuale penale ponendolo al riparo da pericolosi arretramenti sul terreno delle garanzie, che aprirebbero le porte a metodi sommari di accertamento, figli di presunzioni anticostituzionali di colpevolezza).**

Tutti contenti allora?

E' decisamente troppo presto per il lieto fine.

Senza voler essere troppo pessimisti (o realisti, a seconda dei punti di vista), il primo - immediato - problema, tipicamente italico, è quello della pubblicazione delle linee guida e **del rispetto del termine di 90 giorni per la emanazione del decreto del Ministero della Salute**, che prevede la creazione e la regolamentazione degli enti e istituzioni nonché delle società ed associazioni tecnico-scientifiche accreditate ad elaborare le linee guida, destinate ad operare.

Infatti, poiché le linee guida da applicare non sono valide di per sé, ma - verrebbe da dire - traggono la loro legittimazione nel riconoscimento Statale (con l'inserimento delle associazioni e società tecnico-scientifiche che elaborano tali regole comportamentali e raccomandazioni nell'elenco), esse sono lettera

morta senza la creazione dell'elenco e il suo continuo, e costante, aggiornamento.

Insomma, senza il decreto ministeriale, le linee guida non potrebbero nascere e, se esistenti (e non aggiornate), morirebbero.

Il Legislatore, consapevole dell'esistenza del problema (rappresentato da se stesso, del quale dubita fortemente, avendone peraltro serio motivo...), ha previsto infatti che, in **mancanza delle raccomandazioni**, gli esercenti le professioni sanitarie debbano attenersi alle buone pratiche clinico-assistenziali.

Le buone prassi servono, dunque, da un lato, ad evitare un eccessivo appiattimento nello svolgimento dell'attività degli esercenti le professioni sanitarie che la faccia scadere a prestazione standardizzata e routinaria a discapito della qualità e del pregio dell'opera e della salute del paziente (l'uniformità genera mostri) e, dall'altro, operano come clausola di salvaguardia e come criterio/metodo di accertamento sussidiario nella gerarchia delle fonti del diritto delle professioni sanitarie.

I problemi applicativi, ed interpretativi, dell'intervento riformatore sono evidenti e già in pectore.

Se le raccomandazioni previste dalle linee guida sono infatti metodi di accertamento obiettivi della responsabilità, occorrerà, comunque, verificare quali, tra di esse, saranno pubblicate (o meno), le antinomie esistenti tra di esse e le modalità da adottare per la loro eventuale risoluzione.

In mancanza di raccomandazioni, saranno poi destinate ad operare le buone prassi clinico-assistenziali (come norme, sostanzialmente, di chiusura del sistema), che lungi dall'essere metodi obiettivi ed oggettivi di accertamento e regole universalmente riconosciute dalla comunità scientifica, sono state create dalle prassi medica ed assistenziale quotidiana ed ordinate su una scala di valori del tutto soggettiva, in termini

di risultato, che lasciano ampio margine ad apprezzamenti e valutazioni di natura discrezionale nel giudizio che dovrà essere compiuto (con prognosi postuma, ma con valutazione ex ante) sulla condotta del sanitario.

Un quadro destinato a complicarsi ulteriormente - semmai ce ne fosse bisogno - con la scomparsa della colpa grave, quale causa di esclusione della responsabilità penale del sanitario (che comportava, invece, secondo la normativa ante riforma, la depenalizzazione delle condotte colpose degli esercenti le professioni sanitarie che si discostavano soltanto di poco dagli standards qualitativi e tecnici ordinariamente richiesti ed imposti al sanitario), e con la introduzione di un giudizio sull'operato complessivo della condotta del medico che deve essere comunque "adeguata" alle specificità del caso concreto, che riporta in vita - resuscitandola - la colpa generica, che sembrava seppellita da questa riforma.

Tutte queste criticità si intrecciano, a doppio filo, nel tessuto del nuovo art. 590 sexies c.p., suscitando nuovi dubbi e perplessità (interpretative ed applicative) nell'interprete, chiamato anche a sciogliere - oltre a questi nodi, che complicano dannatamente il processo di accertamento della responsabilità penale, già di per sé estremamente difficile, in ambito medico - anche problemi di diritto intertemporale di coesistenza (e successione di norme) tra il previgente art. 590-ter ed il nuovo di zecca art. 590-sexies c.p., introdotto dalla riforma.

Si tratta di problemi di non facile soluzione, che non sono destinati a trovare una risposta univoca e certa (altra utopia, nel mondo del diritto), ma sui quali occorre necessariamente confrontarsi.

Non tanto per riportare ordine nel caos (missione impossibile), quanto - piuttosto - per cercare di non perdersi nel Labirinto ed essere mangiati dal Minotauro, da parte di chi (come l'interprete) può contare soltanto sull'esile filo dell'intervento riformatore, aggrovigliato e disarmonico, e cerca di dipanarlo faticosamente al tenue chiarore di una esile fiammella.

Il tempo sta per scadere - è in arrivo la Bestia - ed occorre pertanto iniziare l'opera.

Sia dato inizio, dunque, all'analisi dell'art. 590-sexies c.p., introdotto dall'art. 6 della Legge 8 marzo 2017 n. 24, nella speranza (se non di penetrare i segreti disegni dell'intervento riformatore in materia di responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria) di riuscire a comprenderne la portata applicativa e di dipanare oscurità ed ambiguità interpretative, analizzandone l'impatto sul quotidiano futuro espletamento della professione (scienza o tecnica?) sanitaria e sui meccanismi di accertamento della penale responsabilità in tale ambito.

2) IL NUOVO ART. 590 SEXIES. LE RACCOMANDAZIONI PREVISTE DALLE LINEE GUIDA E LE BUONE PRASSI CLINICO-ASSISTENZIALI E L'ACCERTAMENTO DELLA IMPERIZIA CRIMINALE DEL SANITARIO. CRITERIO OBIETTIVO (O SUBIETTIVO) DI ATTRIBUZIONE DELLA RESPONSABILITA' PER L'EVENTO DANNOSO ? SCOMPARSA DELLA COLPA GENERICA (E DELLA SUA GRADUAZIONE) AI FINI DELLA IMPUTAZIONE O SOPRAVVIVENZA DELLE REGOLE CAUTELARI INNOMINATE TRAMITE IL GIUDIZIO DI ADEGUATEZZA ? LE NUOVE FRONTIERE DELLA RESPONSABILITA' PENALE DEL SANITARIO TRA RIVOLUZIONE (APPARENTE) E REALTA' EFFETTIVA.

L'art. 590-sexies c.p. (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario), è stato inserito dall'art. 6 della L. 24/2017 nel nostro codice penale e sostituisce integralmente il testo - con modificazioni evidenti e notevoli, delle quali parleremo infra - del vecchio art. 590-ter.

La sua collocazione sistematica (ed il suo inserimento) nel codice penale testimonia la volontà del Legislatore di differenziare l'intervento penale e la risposta sanzionatoria nell'ambito delle professioni sanitarie, che passa attraverso la creazione di una fattispecie penale speciale rispetto a quelle (classiche, verrebbe da dire) degli artt. 589 e 590 c.p.

Insomma, anche se l'evento dannoso rimane identico (rispetto alle fattispecie 'comuni' di cui agli artt. 589 e 590 c.p.), il Legislatore ha sentito di dover concepire una particolare - e speciale - fattispecie differenziando anche gli elementi costitutivi e la pena edittale della nuova previsione quando la lesione del bene protetto si verifica nell'esercizio della professione sanitaria.

L'art. 590-sexies è senz'altro, dunque, una norma speciale (rispetto a quelle generali, richiamate nel comma 1 quoad poenam) e così è stata creata e concepita dalla riforma, al pari dell'omicidio stradale (art. 589-bis c.p.), delle lesioni colpose stradali (art. 590-bis c.p.); il suo inserimento ad opera della riforma in commento nel codice penale immediatamente dopo tali previsioni lo testimonia, a scampo di equivoci e di qualsiasi dubbio.

La nuova previsione normativa presenta una struttura peculiare, complessa e francamente assai singolare (se non irrazionale).

Il primo comma è sostanzialmente inutile, in quanto opera soltanto un richiamo ai fatti e alle pene di cui agli artt. 589 e 590 c.p., facendo salva la disposizione del secondo comma (e ci mancherebbe altro che si applicassero all'esercente la professione sanitaria le pene previste per l'omicidio colposo o le lesioni colpose quando ne viene esclusa la punibilità...).

La disposizione iniziale, pertanto, è una scatola vuota (o una scatola cinese, se si preferisce) che non contiene nulla al suo interno, richiamando precetto e sanzioni previste da altre norme incriminatrici.

Essa è l'ennesima dimostrazione della scarsa tecnica del Legislatore "riformatore", che poteva sostanzialmente risparmiarsela, e non vale la pena di analizzarla (anche perché non c'è nulla da ricavarne, al di là della considerazione espressa sopra).

Il cuore dell'art. 590-sexies c.p. è rappresentato, dunque, dal secondo comma.

Tale comma sconta l'evidente difetto di formulazione legislativa del comma precedente.

Insomma subisce gli effetti di una falsa partenza stilistica e contenutistica.

Infatti, contrariamente a quanto ci si potrebbe (legittimamente) attendere, il comma 2 dell'art. 590-sexies c.p. non contiene precetto e sanzione; non descrive la condotta tipica e le pene previste per la violazione.

Il richiamo quoad factum e quoad poenam agli artt. 589 e 590 c.p. condiziona, dunque, la formulazione del secondo comma del neonato art. 590-sexies c.p., che (visto il richiamo già effettuato dal comma precedente agli elementi costitutivi e alle pene previste dalle fattispecie 'comuni') dell'omicidio colposo e delle lesioni personali colpose, ha un contenuto prettamente negativo.

Cioè escludente la penale responsabilità.

In altre parole, non potendo il secondo comma del 590-sexies c.p. dirci gli elementi costitutivi del fatto e le pene (perché sono richiamate integralmente dal primo comma, che fa espresso e diretto riferimento agli artt. 589 e 590 c.p.), si limita ad affermare quando la condotta tipica non determina l'irrogazione di una pena.

Il secondo comma, pertanto, sembra descrivere una scriminante o una causa di esclusione di punibilità di una condotta (altrimenti, viene da aggiungere) corrispondente, in tutto e per tutto, in astratto alla lettera legis.

Una condotta che va esente da pena se ricorrono le condizioni indicate, appunto, dal secondo comma dell'art. 590-sexies c.p.

Tralasciando per un attimo la evidente carenza tecnica della formulazione legislativa dell'articolo ed i problemi, tutt'altro che teorici, che potrebbe porre (ad esempio **se la previsione di cui al secondo comma dell'art. 590-sexies fosse una causa di non punibilità, si pone il problema di che cosa succederebbe se i presupposti richiesti per l'esclusione della punibilità non sono positivamente accertati, in tutto e per tutto, nel giudizio e se, invero, per esempio, vi fosse dubbio sull'esistenza di tali requisiti e, soprattutto, come dovrebbe provvedere il giudice in un caso del genere: assolvere ex art. 530 III° co. cpp ritenendo questa una causa personale di non punibilità?** Tale dovrebbe essere la logica conclusione desumibile dalla formulazione della norma incriminatrice, a modesto avviso dello scrivente, perché non è dato concepire un esito diverso e sarebbe oltremodo irrazionale - e contraddittoria rispetto alla lettera legis - una diversa pronuncia ed esito del giudizio), occorre passare, adesso, ad analizzare il contenuto della previsione in commento.

Il secondo comma dell'art. 590-sexies c.p. (ma si potrebbe dire l'intero articolo, perché, come detto sopra, il comma 1 conta poco o nulla) prevede 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"**.

I passi della norma sottolineati in neretto (il corsivo è dell'autore) corrispondono ai profili critici presentati dalla norma, che qui di seguito vengono analizzati.

Primo punto: qual è la condotta del sanitario che determina l'applicazione della pena in caso di verifica dell'evento dannoso a carico del paziente?

La norma, sotto questo, è chiara; però per la verità è tautologica.

C'è penale responsabilità per imperizia quando non sono rispettate o le raccomandazioni previste dalle linee guida definite pubblicate ai sensi di legge o, in mancanza, le buone prassi clinico-assistenziali.

In altre parole: c'è imperizia quando c'è imperizia.

L'approdo non è senz'altro rivoluzionario, anzi si può dire che - se questo fosse il solo ed unico risultato dell'intervento riformatore - si sarebbe scoperto l'acqua calda.

Insomma, si è affermato una cosa ovvia, del tutto lapalissiana.

L'imperizia (intesa nel suo significato di mancato rispetto delle raccomandazioni previste dalle linee guida definite e pubblicate ex lege o, in mancanza, delle buone prassi clinico assistenziali) ha, dunque, assorbito le altre tradizionali categorie della colpa, la negligenza e l'imprudenza.

Queste ultime hanno perso la loro autonomia concettuale per essere inglobate nel monstrum imperizia.

In altre parole, l'imperizia sussiste ugualmente se si è negligenti nell'applicazione delle raccomandazioni (ad esempio, se si dimostra trascuratezza nel seguirle o lo si fa parzialmente, oppure si interviene in ritardo), oppure se si è imprudenti (si seguono le raccomandazioni ma ponendole in essere, nell'espletamento della professione, senza le necessarie cautele ed accorgimenti).

Tutto, dunque, è imperizia (un po' come nostro Signore, uno e trino).

Non rileva, pertanto, più, ai fini dell'affermazione della penale responsabilità in ambito sanitario, il grado della condotta colposa del medico (che può consistere, indifferentemente, in un lieve scostamento dalle normali regole di condotte da parte dello stesso, quanto in una violazione più marcata ed accentuata dei propri doveri, **essendo stato eliminato ogni riferimento alla distinzione tradizionale tra colpa grave - che determinava la penale responsabilità dell'esercente le professioni sanitarie - e colpa lieve - che invece era priva di rilevanza penale**).

Importa solo se non si è osservato le raccomandazioni previste dalle linee guida previste e pubblicate o, in assenza di queste, le buone prassi cliniche.

Niente altro.

Viene da chiedersi, a questo punto, allora, se l'imputazione dell'evento avvenga soltanto per il mancato rispetto da parte del sanitario di tali regole cautelari specifiche (cioè le raccomandazioni previste da linee guida o, in alternativa, le buone prassi), oppure anche quando non si osservano norme comportamentali e cautele innominate.

Insomma, che fine ha fatto la colpa generica?

La condotta colposa generica ha perso rilevanza penale (perché, se il comportamento del sanitario non si traduce in violazione delle linee guida e delle buone prassi specificamente stabilite e pubblicate, l'evento non si verifica per imperizia e non può essere posto altrimenti a carico dell'agente), oppure, invece, continua ancora a sopravvivere come clausola di salvaguardia del sistema a tutela della salute del paziente?

Cioè: la colpa generica è ancora criterio di imputazione soggettiva dell'evento, anche se non si è violato le

raccomandazioni e le buone prassi, perché, comunque, l'imperizia deve essere valutata in relazione al comportamento complessivo del sanitario di cui deve essere sempre giudicata l'idoneità sotto ogni altro profilo, ancorché non espressamente e specificamente previsto (non essendo, in sostanza, ammissibili vuoti di tutela quando non è in gioco il bene vita o, comunque, la salute, intesa in senso lato, del paziente, che ha una dimensione non solo individuale ma anche collettiva, che gode di ampia copertura e tutela costituzionale), oppure no ?

La risposta che si ricava dalla norma in commento è che anche la trasgressione da parte del sanitario di regole di condotta innominate (e cioè non previste dalle raccomandazioni o dalle buone prassi), cioè la c.d. colpa generica, continua ad avere rilevanza penale.

E cioè in quanto la norma richiede comunque, per l'esclusione della punibilità, che le raccomandazioni previste dalle linee guida siano "adeguate alle specificità del caso concreto".

Ciò sembra voler dire - traducendo dal burocratese del legislatore all'italiano - che non devono essere le raccomandazioni ad essere poste in relazione al caso concreto.

Quanto, piuttosto, che la condotta del sanitario debba essere valutata nel suo complesso.

Solo così si può stabilire se è stata (o meno) adeguata al caso concreto.

Tale valutazione implica e presuppone, necessariamente, la sopravvivenza della colpa generica, in quanto si deve poi andare a verificare in concreto se (al di là del formale rispetto delle raccomandazioni o delle buone prassi da parte del sanitario) la condotta complessivamente tenuta sia stata adeguata o al contrario si sia tradotta nella violazione di regole di cautela, di prudenza e di diligenza non specificamente e tassativamente previste ma il cui rispetto sia imposto dalla basilare e comune pratica dell'arte e scienza

delle professioni sanitarie per espletamento dell'atto tipico da parte del medico, avuto riguardo al caso concreto nelle sue sfaccettature e peculiarità.

Se il comportamento non è stato adeguato (come prescritto dalla norma) per violazione di cautele (evidentemente) a-specifiche l'imputazione dell'evento continua, pertanto, ad avvenire ugualmente.

E siccome non può avvenire a titolo di responsabilità oggettiva (la norma penale sarebbe, altrimenti, costituzionalmente illegittima, dovendo sussistere necessariamente un rapporto psicologico e collegamento subiettivo tra fatto ed autore che ne denoti ed evidenzi la colpevolezza), occorre almeno la colpa, ancorchè generica, veicolata dal giudizio di - generale - adeguatezza della condotta dell'esercente la professione sanitaria previsto dall'art. 590-sexies c.p.

In altre parole, e per concludere sul punto, si è imperiti anche quando non si osservano cautele e regole non specificamente previste ma ordinariamente necessarie (ed imposte), per il corretto e normale svolgimento delle professioni sanitarie e, in tal caso, risulta comunque giustificata l'irrogazione della pena al medico che continua ad essere responsabile, perciò, per la lesione del bene protetto dalla norma incriminatrice de qua.

Chiarito che è scomparsa la tradizionale distinzione tra colpa lieve e grave (e, che, quindi, non rileva più il grado della condotta colposa del sanitario) e che la colpa c.d. generica continua a costituire valido criterio di imputazione subiettiva della responsabilità penale in ambito sanitario senza che sia stata in alcun modo soppiantata dalla riforma, occorre adesso esaminare quando, concretamente, l'esercente sanitaria possa andare in concreto esente da pena.

Insomma che cosa siano - e come siano destinate ad operare, anche nelle interazioni e nei rapporti tra di loro - le raccomandazioni previste dalle linee guida (che devono essere state definite e pubblicate ai sensi di legge; è opportuno ribadire che la preventiva individuazione e la successiva pubblicazione delle

specifiche regole cautelari deve, obbligatoriamente, essere espletata per renderle opponibili agli esercenti le professioni sanitarie come unico mezzo che consente di poter contestare validamente ai sanitari la loro violazione) e, in mancanza di queste, le buone prassi clinico-assistenziali.

La fonte primaria del diritto penale delle professioni sanitarie è costituita dalle raccomandazioni previste dalle linee guida **come definite e pubblicate ai sensi di legge**.

Le raccomandazioni previste dalle linee guida rappresentano, nell'intenzione del Legislatore, le regole principali posti alla base del (corretto) esercizio delle professioni sanitarie.

Esse, però, sono destinate ad operare - e possono concretamente trovare applicazione - soltanto se definite e pubblicate "ai sensi di legge".

In altre parole, le raccomandazioni previste dalle linee guida trovano il loro riconoscimento non in sé stesse (come sarebbe lecito attendersi, in quanto sono originate e create da enti pubblici e privati nonché da società scientifiche ed associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie che operano in tale ambito, nascendo dalla ordinaria pratica e dal quotidiano esercizio delle arti e professioni sanitarie), ma nel riconoscimento e validazione dello Stato, che deve definirle e, successivamente, pubblicarle.

Il primo, immediato, limite (come anticipato nella premessa) all'applicazione delle raccomandazioni è la mancata creazione dell'elenco da parte dello Stato.

O meglio la mancata definizione e pubblicazione ex art. 5 Legge 24/17 delle raccomandazioni.

Per superare questa (eventuale) empassa, è stato espressamente previsto che trovino applicazione, in

mancanza di raccomandazioni, le buone prassi clinico-assistenziali.

Prima di analizzare queste ultime (cercando di capire quale valenza abbiano e come potrebbero, eventualmente, essere destinate ad operare, le buone prassi clinico-assistenziali, analizzandone anche le diversità rispetto alle raccomandazioni), occorre analizzare le raccomandazioni previste dalle linee guida come categoria.

Le raccomandazioni previste dalle linee guida sono delle regole cautelari di comportamento; suggeriscono le modalità con cui si debba esercitare la professione sanitaria nel caso concreto e alle quali occorre attenersi nel porre in essere l'atto tipico della professione.

Le raccomandazioni - più che vere e proprie specifiche prescrizioni, dal contenuto cogente e vincolante, o norme di condotta tassative e determinate - sono, dunque, una sorta di "istruzioni per l'uso", che regolano l'esercizio della professione sanitaria e ne determinano le corrette modalità di svolgimento.

La prima cosa singolare è che, ad essere definite e pubblicate ex lege, sono non tanto specifiche prescrizioni e regole cautelari cogenti e vincolanti (come normalmente avviene quando viene emanata una legge), quanto piuttosto dei suggerimenti per il corretto modo di porre in essere l'atto tipico della professione sanitaria.

La legge di "riforma", quindi, impone al sanitario non di rispettare regole cautelari specifiche e precise, facendo derivare dalla loro violazione l'attribuzione della penale responsabilità a carico del sanitario come logica ed inevitabile conseguenza della trasgressione, ma di attenersi a "raccomandazioni" previste da linee guida che sembrano oggettive e rigide, ma che in realtà hanno un contenuto flessibile ed elastico (non certo predeterminato ed imm modificabile), destinato comunque ad essere sottoposto ad una valutazione di "adeguatezza" alle specificità del caso concreto.

Le raccomandazioni previste dalle linee guida partecipano dunque della cogenza e vincolatività delle norme di condotta soltanto per l'effetto che producono (la definizione e pubblicazione che ne impone il rispetto), ma sono in realtà regole cautelari dal contenuto "aperto" ad una tendenziale valutazione della loro adeguatezza ed idoneità in relazione al caso concreto oggetto di indagine ed accertamento, in sede penale.

Chiarita la natura ibrida delle raccomandazioni (che vorrebbero essere ed aspirare ad essere criteri oggettivi, ma che in realtà sembrano proprio criteri di valutazioni soggettivi, per la discrezionalità che accompagna la valutazione della loro incidenza e della loro adeguatezza in relazione al caso concreto), occorre chiarire come esse siano destinate ad operare.

Il primo problema, sotto questo profilo, è relativo ai rapporti tra le (in ipotesi varie e diverse) raccomandazioni previste dalle linee guida validate.

Infatti, posto che le raccomandazioni previste dalle linee guida, se definite e pubblicate ai sensi di legge, sono vincolanti per il sanitario ed operano come fonte primaria della responsabilità dell' esercente, che cosa succede se - ad esempio - ne esistono due, o più, in contrasto di loro?

Non esistendo una gerarchia interna (o almeno non l'ha prevista il legislatore della "riforma") tra le raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate, potrebbe, infatti, accadere che nel caso concreto vengano in rilievo due diverse raccomandazioni.

Una a contenuto positivo, che impone di effettuare una attività prevista dalla linea guida per il corretto esercizio della attività dell' esercente la professione sanitaria.

Ed un'altra a contenuto negativo (opposta), che, invece, impone di NON porre in essere l'atto

“raccomandato” dalla linea guida precedente, perché attenersi determinerebbe o aumenterebbe il rischio del verificarsi dell’evento dannoso a carico del paziente.

In un caso del genere, come si risolve il conflitto tra le due diverse raccomandazioni (dal contenuto opposto, ma che hanno la stessa dignità e valore oltre che efficacia)?

Paradossalmente, sia la condotta tenuta nella prima ipotesi che nella seconda potrebbero non essere ritenute imperite, perché il sanitario si attiene comunque ad una raccomandazione prevista da (una) linea guida definita e pubblicata ai sensi di legge, e, quindi, ragionando per assurdo, non si comprende a quale titolo avverrebbe l’imputazione dell’evento a carico dell’esercente la professione sanitaria.

A titolo di responsabilità oggettiva (altrimenti) no.

A titolo di colpa?

Ma se la condotta, in ogni caso, sarebbe conforme ad una linea guida, come potrebbe essere ritenuta imperita e legittimarsi, così, l’addebito dell’evento a titolo di colpa?

In casi come questi, soccorre - a modesto avviso dello scrivente - il criterio di “adeguatezza” delle linee guida alle specificità del caso concreto.

In altre parole, occorrerebbe - per accertare la penale responsabilità del sanitario - verificare se le raccomandazioni previste dalle linee guida sono adeguate al caso concreto.

Pertanto, nel caso di antinomia tra raccomandazioni definite e pubblicate (dal contenuto opposto), sarebbe necessario valutare la condotta tenuta dal sanitario nel suo complesso e verificare se la raccomandazione prevista dalla linea guida a cui il medico si è attenuto era - o meno - "adeguata" alle specificità del caso concreto; cioè se il suo impiego era idoneo ad evitare la verifica dell'evento dannoso o comunque non ha avuto incidenza causale nell'accadimento verificatosi evidentemente per altra causa autonoma ed esclusiva (mentre, magari, sarebbe stata l'adesione all'altra opposta raccomandazione a causare la lesione del bene protetto).

In un caso del genere, nel quale la condotta del sanitario viene ritenuta "adeguata" alle specificità del caso concreto - nel senso che viene riconosciuta la bontà della raccomandazione seguita, oppure, comunque, ne viene esclusa l'efficacia causale, costituendo occasione dell'evento ma non causa dello stesso - si esclude, dunque, la punibilità per mancanza il profilo dell'imperizia.

E' evidente però che l'aver imposto "dall'alto" di seguire delle raccomandazioni previste da linee guida, vincolanti per la loro pubblicazione, senza aver regolato i rapporti interni tra le stesse, è una scelta di politica legislativa destinata a creare difficoltà e problemi interpretativi ed applicativi in una materia, come quella relativa alla responsabilità penale dell'esercente le professioni sanitarie, già di per sé molto tecnica e complessa.

Il thema probandum principale nel giudizio penale a carico del sanitario (per accertare la responsabilità o, al contrario, escluderla), dunque, diventa non solo e non tanto l'accertamento della condotta tipica e dell'imperizia, quanto la c.d. "causalità della colpa", veicolata dal giudizio (ma sarebbe meglio dire dalla valutazione, discrezionale ma che dovrà essere necessariamente motivata) di "adeguatezza" della linea guida alla specificità del caso concreto previsto dall'art. 590-sexies c.p.

Niente di nuovo sotto il sole naturalmente rispetto alla disciplina previgente, per carità.

Il problema però è che, siccome le raccomandazioni previste dalle linee guida - come detto sopra - hanno un contenuto flessibile ed aperto e deve esserne comunque valutata l'adeguatezza al caso concreto, tale valutazione discrezionale (oltre a complicare ulteriormente l'accertamento del nesso di causalità tra fatto ed evento) può comportare il rischio - concreto - di attribuzione dell'evento dannoso a titolo di responsabilità oggettiva.

Cioè, detto in parole povere, il giudizio di adeguatezza potrebbe portare a ritenere, in numerosi casi, che il solo fatto della verifica dell'evento lesivo possa determinare l'attribuzione della responsabilità penale a carico del sanitario sulla base della valutazione - del tutto discrezionale - di inidoneità della condotta tenuta nel suo complesso dal sanitario, pure in adesione alla raccomandazione prevista da una linea guida definita e pubblicata.

Il rischio è di bypassare le regole, obiettive ed oggettive, di accertamento della (necessaria) sussistenza del nesso di causalità tra fatto ed evento, abbandonando criteri rigorosi e certi che consentano di affermare la responsabilità penale del sanitario al di là di ogni ragionevole dubbio e facendosi suggestionare da valutazioni probabilistiche o, peggio, da pericolose scorciatoie in ambito probatorio originate da presunzioni semplici o giudizi discrezionali (tramite la ritenuta "adeguatezza"), con un indubbio arretramento sul piano delle garanzie difensive.

Per scongiurare questa eventualità, sarà necessario che gli operatori del diritto non derogino alle regole probatorie di accertamento degli elementi costitutivi del fatto di cui all'art. 590-sexies c.p. (imperizia, evento, obiettivo rapporto di causalità tra fatto e evento, esclusione della causa di non punibilità ivi prevista, che, in caso di dubbio sulla sua esistenza, determinerebbe altrimenti - ad avviso dello scrivente - l'applicazione dell'art. 530 III° co. c.p.p.), limitando al minimo il ricorso a valutazioni discrezionali sulla generale e generica "adeguatezza" della condotta o, comunque, giustificando il ricorso e l'esercizio di tale potere discrezionale con idonea ed adeguata motivazione, esente da censure e vizi.

Le problematiche sopra indicate aumentano ulteriormente se sono destinate a trovare applicazione al caso concreto non le raccomandazioni previste dalle linee guida (che per ipotesi non siano state, ad esempio,

definite e pubblicate ai sensi di legge), ma le buone prassi clinico-assistenziali.

Le buone prassi sono norme comportamentali sussidiarie e di chiusura (si applicano soltanto in mancanza di definizione e pubblicazione delle raccomandazioni) del sistema “riformato” delle professioni sanitarie.

Se le raccomandazioni avevano, comunque, un certo contenuto di oggettività ed obiettività (dato dalla definizione e dalla pubblicazione) - senza però che fosse possibile eliminare dei contenuti soggettivi e discrezionali insite in esse, come chiarito sopra - le buone prassi non presentano le stesse caratteristiche.

Vediamo perché.

Se le raccomandazioni devono, infatti, essere definite e pubblicate, per le buone prassi tali requisiti non sono previsti.

E' pur vero che l'art. 5 della L. 24/2017 accomuna le buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida nella rubrica.

Tuttavia, la stessa norma (alla quale occorre fare riferimento quanto al concetto di buone pratiche cliniche assistenziali previsto dal - successivo - art. 6, che ha introdotto, appunto, l'art. 590-sexies c.p.), non prevede espressamente che le buone prassi siano definite e pubblicate ai sensi di legge, contrariamente a quanto stabilito per le raccomandazioni.

Anzi.

Prevede che esse trovino applicazione solo se non ci sono raccomandazioni definite e pubblicate.

Potrebbe trattarsi - è ovvio - di un difetto di coordinamento (dovuto alla scarsa tecnica legislativa), ma il fatto che le buone prassi siano destinate ad operare soltanto in seconda battuta, in mancanza di individuazione e pubblicazione delle raccomandazioni, induce a ritenere ragionevolmente che le buone prassi non partecipino della "pubblicità" delle prime.

Pertanto, le buone prassi clinico assistenziali non hanno quel carattere oggettivo, preciso, determinato e certo che è loro attribuito dalla definizione e pubblicazione ai sensi di legge.

E questo costituisce sicuramente un problema qualora manchino le raccomandazioni, perché la loro mancata validazione ad opera dello Stato (con la definizione e pubblicazione) le rende difficilmente vincolanti e soprattutto categorizzabili ed opponibili, di conseguenza, ai sanitari.

L'istituzione di un Osservatorio delle Buone Prassi - pure previsto dall'art. 3 - non sembra idonea a colmare tale lacuna, anche perché dovrà avvenire mediante decreto del Ministero della Salute (e quindi non è ancora operante) ma, soprattutto, perché per poter raccogliere una mole di dati per validare le prassi clinico-assistenziali (sennò come si fa a ritenerle buone?) occorrerà necessariamente lavoro e tempo, mentre la salute è un bene che deve essere adeguatamente tutelato, da subito.

Questa è la più grossa lacuna del criterio - sussidiario - delle buone prassi clinico-assistenziali, che comunque hanno un alto contenuto discrezionale (che significa buone? è un aggettivo che implica un giudizio, espresso sulla base di una scala di valori variabile in base al diverso contesto ed ambito territorio, alle condizioni in cui l'assistenza è prestata, etc...) e soggettivo, e che, pertanto, per la loro peculiare natura sono destinate a complicare ulteriormente l'accertamento - o l'esclusione - della penale responsabilità del sanitario qualora manchino le raccomandazioni.

Dopo aver individuato (e tentato di risolvere, per quanto possibile) i problemi applicativi determinati dai nuovi criteri introdotti per l'esclusione della penale responsabilità dell'esercente delle professioni sanitarie, occorre, a questo punto, affrontare l'altra questione dei rapporti tra il "vecchio" art. 590-ter c.p. e il nuovo art. 590-sexies c.p.

3) IL NUOVO ART. 590-SEXIES ED IL VECCHIO ART. 590-TER C.P. - SUCCESSIONE DI NORME PENALI - PROFILI DI DIRITTO INTEMPORALE - QUALE LA NORMA DI MAGGIOR FAVORE PER L'IMPUTATO?

La riforma pone anche un problema (ad avviso dell'autore, forse maggiormente "abbordabile" rispetto a quelli sopra accennati) di rapporti tra il "vecchio" art. 590-ter c.p. e il "nuovo" art. 590-sexies c.p.

In particolare, si tratta di stabilire se tra le due norme incriminatrici (succedutesi nel tempo) esista una continuità strutturale e, comunque, quale sia la norma di maggior favore per il reo destinata a trovare applicazione, ai sensi dell'art. 2, comma 4, c.p.

Ora, il previgente art. 590-ter c.p. prevedeva la penale responsabilità del sanitario che, nello svolgimento della sua attività, cagionava la morte o la lesione personale del paziente per imperizia **soltanto in caso di colpa grave**.

La colpa grave doveva, in particolare, ritenersi esclusa quando il sanitario aveva rispettato le buone prassi clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge (salve le rilevanti specificità del caso concreto).

Buone prassi e raccomandazioni erano, dunque, sostanzialmente parificate (a differenza di quanto stabilito nell'art. 590-sexies c.p., nel quale, invece, le buone prassi sono chiamate ad operare soltanto in via sussidiaria, qualora manchino raccomandazioni previste da linee guida definite e pubblicate ai sensi di legge, e subordinata rispetto alle raccomandazioni, avendo un rango ed un posto inferiore ad esse) e dovevano essere rispettate entrambe.

La colpa lieve (cioè una inosservanza di modesta entità e tenuità delle regole cautelari da parte del sanitario) era, pertanto, penalmente irrilevante ai sensi del previgente art. 590-ter c.p.

L'art. 590-sexies c.p. presenta, invece, una struttura completamente diversa e ribaltata (rispetto all'art. 590-ter).

La nuova norma è formulata come una causa di esclusione personale della punibilità.

L'art. 590 sexies c.p. - anziché prevedere gli elementi costitutivi del fatto tipico e le pene previste per la violazione - indica, infatti, soltanto quando (ed in quali circostanze e a quali condizioni) il sanitario possa andare esente da pena.

Per l'esclusione della punibilità, infatti, occorre che sia provato il rispetto da parte del sanitario delle raccomandazioni previste dalle linee guida definite e pubblicate ai sensi di legge o, in mancanza di queste, delle buone prassi clinico-assistenziali.

Non solo.

Occorre anche che le linee guida siano adeguate alle specificità del caso concreto, cioè viene valutata la

condotta complessiva tenuta dal sanitario, che, se non viene ritenuta idonea, può costituire fonte di addebito dell'evento dannoso (anche per colpa generica, come detto sopra, o lieve, visto che è scomparso ogni riferimento alla colpa grave previsto, dal previgente art. 590-ter c.p., come criterio di esclusione della penale responsabilità del sanitario).

Nella nuova norma, infine - e questo è l'aspetto più evidente e rilevante della riforma - è scomparso ogni riferimento alla colpa grave e alla conseguente irrilevanza penale della colpa c.d. "lieve".

Pertanto, il sanitario, ai sensi dell'art. 590-sexies c.p., risponde penalmente dell'evento dannoso verificatosi per imperizia anche in caso di scostamento, minimo, dagli ordinari standards qualitativi richiesti per il normale esercizio della sua attività professionale, senza che possa farsi più riferimento al grado (lieve e grave) della condotta colposa ai fini della esclusione della penale responsabilità, contrariamente a quanto avveniva in precedenza.

Alla luce di quanto sopra, appare ragionevole ritenere che la norma di maggior favore - tra le due norme incriminatrici succedutesi in subiecta materia - debba essere ritenuta l'art. 590-ter c.p., che, in caso di commissione del fatto nella vigenza di tale norma, dovrà continuare ad essere applicata al reo, ai sensi dell'art. 2 comma 4 c.p. rispetto alla (deteriore e successiva) norma incriminatrice di "nuovo conio".

Dopo aver analizzato anche la questione relativa ai rapporti intertemporali tra le norme incriminatrici de quibus, appare possibile, a questo punto, formulare alcune osservazioni conclusive.

4) CONCLUSIONI: LA PROCEDIMENTALIZZAZIONE DELL'ESERCIZIO DELLA PROFESSIONE SANITARIA MEDIANTE L'INTERVENTO (DIRETTO) DELLO STATO - L'ATTIVITA' SANITARIA COME TECNICA REGOLAMENTATA ANCHE NELLE SUE MODALITA' DI ESPLETAMENTO - LA

FUTURA MEDICINA COME TECNICA SCIENTIFICA ETERODIRETTA E, SEMPRE MENO, COME ARTE - QUALE L'AMBITO DI TUTELA FUTURO DEL DIRITTO ALLA SALUTE (ART. 32 COST.) ? L'IMPATTO DELLA RIFORMA SUI METODI DI ACCERTAMENTO PROCESSUALI DELLA RESPONSABILITA' PENALE DELL'ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA.

Le conclusioni che possono trarsi, dall'analisi della "riformata" responsabilità penale dell'esercente le professioni sanitarie, non sono positive.

La riforma enfatizza - troppo - il ruolo e la primazia delle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate e definite ai sensi di legge nella gerarchia delle regole cautelari destinate ad operare nell'ambito delle professioni sanitarie.

Il rischio, evidente, è di procedimentalizzare oltremodo l'esercizio delle professioni sanitarie, dimenticando che esse sono non soltanto scienza e tecnica ma, al contempo, un'arte, che viene esercitata tenendo conto delle prerogative, conoscenze, cultura e preparazione di ogni sanitario e che partecipa (e vive) del livello qualitativo ed in una certa misura differenziato offerto dal singolo professionista.

Imporre, dunque, al sanitario di rispettare, meccanicamente, raccomandazioni previste dalle linee guida definite e pubblicate ex lege (quindi eterodirette e calate dall'alto, dallo Stato che ne riconosce la validità ed operatività) da un lato trasforma la professione sanitaria che è pur sempre un'arte in una tecnica standardizzata e in una metodica dal contenuto generalizzato e qualitativamente ridotto, impoverendo il contenuto e il pregio dell'opera prestata in favore del paziente, con rischio per il fondamentale bene della salute, paradossalmente in contrasto con quelli che erano - e sono - gli scopi della riforma; dall'altro, complica l'accertamento della colpa penale dell'esercente le professioni sanitarie, sia perché i criteri previsti non hanno ancora avuto la 'validazione' necessaria per essere applicati (e, quindi, sono ancora tamquam non esset), sia perché, anche se recepiti, la valutazione di "adeguatezza" che viene comunque imposta in relazione al caso concreto aumenta il rischio del ricorso a scorciatoie dal punto di vista probatorio per l'accertamento, al di là di ogni ragionevole dubbio, della (necessaria) sussistenza del nesso di causalità tra la condotta "imperita" del sanitario e l'evento dannoso e, comunque, dell'efficienza causale

della condotta colposa complessivamente tenuta.

Infine, aspetto non trascurabile, l'aver previsto come criterio sussidiario (e non più concorrente con le raccomandazioni, come, invece, prevedeva il previgente art. 590-ter c.p., dal contenuto sicuramente più garantista per il bene salute del paziente, visto che esso imponeva il contemporaneo rispetto sia delle linee guida che delle buone prassi) le buone prassi-clinico assistenziali destinato ad operare in mancanza di raccomandazioni - senza averne imposto, al pari delle raccomandazioni, la definizione e pubblicazione ai sensi di legge, ma, sostanzialmente, rimettendo la raccolta di tali dati al costituendo Osservatorio Nazionale - è una scelta di politica legislativa che aumenterà, prevedibilmente, le incertezze applicative ed interpretative, visto che le buone prassi non hanno natura oggettiva ma, al contrario, hanno contenuto altamente discrezionale e variabile a seconda del territorio, delle condizioni e dell'ambito in cui vengono esercitate le professioni sanitarie, della scala di valori presa in considerazione, dei risultati ottenuti etc....

Si tratta di lacune ed aporie che soltanto gli operatori del diritto potranno colmare (però, e questo è il problema, in parte creando, e non soltanto applicando, le regole integrando il portato normativo con l'esperienza pratica) e sarà necessario possedere particolari competenze tecniche per poter arrivare ad affermare o tentare di escludere la penale responsabilità dell'esercente le professioni sanitarie in un caso concreto, attivandosi in tal senso già dalla fase delle indagini preliminari; **fase che assume così decisiva e fondamentale importanza per gli accertamenti da svolgere (irripetibili per loro più), con conseguente rischio di dispersione degli elementi di prova e con la necessità di adottare fin da subito efficaci strategie difensive da parte del difensore dell'indagato ricorrendo, se del caso, anche all'espletamento di attività di indagine difensiva, per evitare che si formino gap conoscitivi nei confronti del P.M. che non possano essere colmati (e che saranno incolmabili) in dibattimento e che possano comunque condizionare in negativo la possibilità di poter difendere ed assistere adeguatamente il sanitario chiamato a rispondere del delitto di cui al novellato art. 590-sexies c.p.**

Se questo è il risultato della "riforma" non ci sembra un grande approdo, quanto piuttosto una riconferma dello status quo, sia pure sotto diverse (e mentite spoglie).

Poggibonsi/Siena, lì 25.05.2017

<https://www.diritto.it/spunti-di-riflessione-sulla-legge-gelli-bianco/>