

La riforma Gelli-Bianco: che cosa cambia

Autore: Redazione

In: Diritto civile e commerciale

Il d.d.l. **Gelli-Bianco** recepisce nell'essenza gli approdi giurisprudenziali cui i Giudici di Merito e la Corte Suprema sono pervenuti con l'attività di interpretazione della legge Balduzzi e, al contempo, introduce elementi di novità, da valutare attentamente nell'ottica pratica cui si ispira questo breve commento.

Il primo comma del futuro **art. 590 sexies, c.p.** introduce il primo tema, che verte sull'esplicito richiamo testuale agli articoli 589 e 590 c.p. Mentre la Balduzzi risultava astrattamente applicabile a tutte le tipologie di reato commesse in ambito sanitario, la Gelli-Bianco si riferisce esclusivamente ai reati di omicidio e lesioni colpose.

Il primo elemento di novità rispetto alla legge Balduzzi, porta immediatamente ad interrogarsi sulla legittimità costituzionale della norma, laddove se ne escluda l'applicabilità a fattispecie di reato diverse da quelle espressamente richiamate, ma comunque meritevoli di essere sussunte sotto la più favorevole previsione legislativa oggi al vaglio del Senato. Un esempio potrebbe chiarire il punto. Un medico che, seguendo le linee guida dettate dalla comunità scientifiche - senza che vi siano elementi fattuali tali da dover imporre all'agente un discostamento da esse - e che, per imperizia, provochi colposamente un'interruzione di gravidanza, dovrebbe rispondere tout court del reato previsto dall'art. 19 l. 194 del 1978, senza potersi avvalere del nuovo art. 590 sexies c.p., certamente più favorevole al reo. La questione, come si nota, non è di poco conto.

L'art. 590 sexies c.p.

Passando all'analisi testuale del primo comma dell'**art. 590 sexies c.p.**, si rileva immediatamente come non introduca alcun elemento di novità rispetto all'attuale panorama legislativo, posto che viene stabilita la punibilità delle lesioni e dell'omicidio colposo alla stregua delle tipiche norme di riferimento del codice penale. Il vero fulcro della riforma è, infatti, previsto al secondo comma del medesimo articolo, nel quale si evince il tentativo posto in essere dal Legislatore di positivizzare le Linee Guida parlando esplicitamente di "raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge". Questo inciso introduce un elemento di novità che non ha precedenti neanche nella legge Balduzzi, da individuarsi sia nel concetto di raccomandazione inserita nella linea guida, sia nella necessità della sua definizione e pubblicazione ai sensi di legge.

Il secondo elemento di novità riguarda l'introduzione di uno specifico iter "para-legislativo" che dovrebbe

avere il fine di raccogliere e rendere disponibili a tutti gli operatori del campo le varie raccomandazioni inerenti le singole branche mediche. In buona sostanza, a detta del Legislatore, istituzioni, enti pubblici e privati, società scientifiche ed associazioni tecnico scientifiche iscritte in un elenco apposito dovrebbero elaborare le linee guida già menzionate nella precedente legge Balduzzi per poi pubblicarle on line sul sito del Ministero Superiore di Sanità, previa integrazione con il **Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG)**. Alla luce di ciò, occorrerebbe domandarsi se una eventuale raccomandazione che percorra l'intero iter di cui sopra sino alla pubblicazione, possa assumere quei connotati di "norma cautelare" a cui l'ordinamento penale fa ricondurre l'applicazione della cosiddetta "colpa specifica" (art. 43 c.p., inosservanza di leggi, regolamenti, ordini e discipline).

Sul punto, la recente **pronuncia n. 8770 del 21 dicembre 2017 delle Sezioni Unite** sembra aver sancito il rango delle linee guida a fonte secondaria del diritto concernente la disciplina delle cautele, delle prescrizioni e degli aspetti tecnici idonei a fondare il rimprovero soggettivo all'esercente l'attività sanitaria: "[...] le linee guida hanno la finalità di fungere da parametro per la corretta esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale. Tali linee guida sono recepite attraverso un sistema di pubblicità garantito dall'Istituto superiore di sanità pubblica che lo realizza nel proprio sito internet, previa una ulteriore verifica delle conformità della metodologia adottata a standard definiti, resi pubblici dallo stesso Istituto. È sicuramente rimarchevole che tanto l'istituzione dell'Osservatorio, quanto la formazione del predetto elenco siano ufficialmente avvenuti mediante la pubblicazione di due decreti del Ministero della Salute in date, rispettivamente, 2 agosto e 29 settembre 2017".

La funzione delle linee guida

Sempre a dette delle Sezioni Unite "la configurazione delle linee guida con un grado sempre maggiore di affidabilità e quindi di rilevanza - derivante dal processo di formazione - si pone nella direzione di offrire una plausibile risposta alle istanze di maggiore determinatezza che riguardano le fattispecie colpose qui di interesse. Fattispecie che, nella prospettiva di vedere non posto in discussione il principio di tassatività del precetto, integrato da quello di prevedibilità del rimprovero e di **prevenibilità della condotta colposa**, hanno necessità di essere etero-integrate da fonti di rango secondario." E ancora "(il nuovo sistema introdotto dalle linee guida) non si tratta di uno "scudo" contro ogni ipotesi di responsabilità, essendo la loro efficacia e forza precettiva comunque dipendenti dalla dimostrata "adeguatezza", alle specificità del caso concreto, che anche l'apprezzamento che resta, per il sanitario, il mezzo attraverso il quale recuperare l'autonomia nell'espletare il proprio talento professionale e, per la collettività, quello per vedere dissolto il rischio di appiattimenti burocratici [...].

Non, dunque, norme regolamentari che specificano quelle ordinarie senza potervi derogare, ma regole cautelari valide solo se adeguate rispetto all'obiettivo della migliore cura per lo specifico caso del paziente e implicanti, in ipotesi contraria, il dovere, da parte di tutta la catena degli operatori sanitari

concretamente implicati, di discostarsene.” Una volta pubblicata la raccomandazione sul caso specifico da affrontare in sede processuale, risulta difficile basare una strategia difensiva sulla base di una diversa linea guida non pubblicata, a scapito di una che abbia già passato il vaglio istituzionale e che cui faccia riferimento il Giudicante.

Dinanzi all’eventuale pubblicazione della linea guida necessaria ai fini della strategia difensiva, quindi, il legale farebbe bene a produrre le “raccomandazioni” cui fa riferimento il proprio assistito, aderendo in tal modo al principio dell’onere di allegazione sancito dalla Giurisprudenza in tema di legge Balduzzi (Cass., sez. IV, 18 dicembre 2014 n. 21243; Cass., sez. IV, 21 novembre 2014, n. 26985). Sempre secondo l’ultimo periodo della norma in esame, in caso di mancanza di una linea guida inerente il caso concreto oggetto di consulto medico, occorre far riferimento alle “buone pratiche clinico-assistenziali”. Queste vengono collocate in una posizione suppletiva rispetto alle linee guida, a differenza dell’impianto previsto dalla **Balduzzi** che, sostanzialmente, le parificava. Passando ora al fulcro dell’intervento legislativo promosso dal Parlamento, occorre in primo luogo leggerne il testo con la dovuta attenzione: “qualora l’evento [lesivo o mortale] si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida ovvero, in mancanza, le buone pratiche clinico assistenziali”.

I contrasti giurisprudenziali

Ancorchè in questo caso, le Sezioni Unite sono accorse in aiuto per dipanare i numerosi contrasti interpretativo e applicativi che hanno afflitto il tema della responsabilità medica sin dall’entrata in vigore della legge Gelli-Bianco.

In particolare, partendo dal contrasto giurisprudenziale nato in seno alla Corte Suprema e culminato nelle celebri sentenze “De Luca-Tarabori” (Cass. sez. IV, 20 aprile 2017, n. 28187) e “Cavazza” (Cass. sez. IV, 19 ottobre 2017, n. 50078), le Sezioni Unite hanno emanato i seguenti principi applicativi della norma in esame, riuscendo quanto meno a mettere un punto fermo ai numerosi quesiti sorti nel passaggio fra la legge Balduzzi e la legge Gelli-Bianco. In estrema sintesi questi sono i cardini per l’interpretazione della nuova norma: “La colpa dell’ esercente la professione sanitaria può essere esclusa in base alla verifica dei noti canoni oggettivi e soggettivi della configurabilità del rimprovero e altresì in ragione della misura del rimprovero stesso. Ma, in quest’ultimo caso - e solo quando configurante “colpa lieve” -, le condizioni richieste sono il dimostrato corretto orientarsi nel campo delle linee-guida pertinenti in relazione al caso concreto ed il progredire nella fase della loro attuazione, ritenendo l’ordinamento di non punire gli adempimenti che si rivelino imperfetti” e ancora “L’ esercente la professione sanitaria risponde, a titolo di colpa, per morte o lesioni personali derivanti dall’esercizio di attività medico-chirurgica: a) se l’evento si è verificato per colpa (anche “lieve”) da negligenza o imprudenza; b) se l’evento si è verificato per colpa (anche “lieve”) da imperizia quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee-guida o dalle buone pratiche clinico-assistenziali; c) se l’evento si è verificato per colpa (anche “lieve”) da imperizia nella individuazione e nella scelta di linee-guida o di buone pratiche clinico-assistenziali non

adeguate alla specificità del caso concreto; d) se l'evento si è verificato per colpa "grave" da imperizia nell'esecuzione di raccomandazioni di linee-guida o buone pratiche clinico-assistenziali adeguate, tenendo conto del grado di rischio da gestire e delle speciali difficoltà dell'atto medico".

Da ultimo, per mera completezza tecnico-processuale, occorre soffermarsi sull'inquadramento giuridico della norma. Ogni qualvolta il Legislatore decida di escludere la punibilità di un fatto, nonostante questo integri una fattispecie di reato, il più delle volte non si preoccupa di chiarirne la motivazione tecnica, lasciando come sempre al Giudicante il compito di valutarne la portata e gli effetti. Mentre **l'art. 3 della legge Balduzzi** è stato interpretato come una tipica ipotesi di abrogazione parziale di una norma penale (Cass., sez. VI, 29 gennaio 2013, n. 16237), il Legislatore, con la novella Gelli-Bianco cita testualmente "la punibilità è esclusa quando...". L'impostazione letterale è molto simile a quanto previsto dal codice penale in tema, ad esempio, di ritrattazione nella falsa testimonianza (art. 376 c.p. che prevede la "non punibilità" per il falso testimone che ritratti), in tema di immunità nell'ambito degli scritti difensivi (art. 598 c.p. il quale prevede che "non sono punibili gli scritti presentati...") e ancora, in tema di reati patrimoniali ai danni di una selezionata schiera di parenti (art. 649 c.p.). Senza entrare in un'analisi profonda del tema, che meriterebbe certamente una sede più specifica, la norma sembrerebbe prevedere una causa di esclusione della punibilità, posto il verificarsi di un fatto tipico di reato, colpevole (essendo connotato dall'elemento soggettivo della colpa per imperizia), ma non punibile, poiché l'errore sarebbe stato posto in essere seguendo le linee guida universalmente riconosciute ed adeguate alle specificità del caso concreto (10).

Da ultimo occorre analizzare l'interazione fra le due norme succedutesi nel tempo, sgomberando il campo da potenziali speculazioni fra l'applicazione di una o dell'altra legge nei casi in cui il fatto illecito risalga ad un periodo antecedente all'entrata in vigore della legge Gelli-Bianco.

Ancora una volta, la **Sezioni Unite n. 8770/2018** ci è venuta in soccorso e, nella sua chiarezza, ci si limita a riportarne i passaggi fondamentali. "Il connesso tema concernente la individuazione della legge più favorevole, in dipendenza dai principi posti dall'articolo 2 c.p., comma 4, sulla successione delle leggi penali nel tempo, trova il proprio naturale sviluppo raffrontando il contenuto precettivo dell'articolo 590-sexies c.p., come individuato, con quello dell'articolo 3, abrogato. Si enucleano soltanto i casi immediatamente apprezzabili. In primo luogo, tale ultimo precetto risulta più favorevole in relazione alle contestazioni per comportamenti del sanitario - commessi prima della entrata in vigore della legge Gelli-Bianco - connotati da negligenza o imprudenza, con configurazione di colpa lieve, che solo per il decreto Balduzzi erano esenti da responsabilità quando risultava provato il rispetto delle linee-guida o delle buone pratiche accreditate. In secondo luogo, nell'ambito della colpa da imperizia, l'errore determinato da colpa lieve, che sia caduto sul momento selettivo delle linee-guida e cioè su quello della valutazione della appropriatezza della linea-guida era coperto dalla esenzione di responsabilità del decreto Balduzzi, mentre non lo è più in base alla novella che risulta anche per tale aspetto meno favorevole.

In terzo luogo, sempre nell'ambito della **colpa da imperizia**, l'errore determinato da colpa lieve nella sola fase attuativa andava esente per il **decreto Balduzzi** ed è oggetto di causa di non punibilità in base

all'articolo 590-sexies, essendo, in tale prospettiva, ininfluenza, in relazione alla attività del giudice penale che si trovi a decidere nella vigenza della nuova legge su fatti verificatisi antecedentemente alla sua entrata in vigore, la qualificazione giuridica dello strumento tecnico attraverso il quale giungere al verdetto liberatorio”.

Il presente contributo è tratto da

Note

(10) Sul punto, invero, occorre notare che la Giurisprudenza, nell'analisi dell'art. 3 legge Balduzzi, avesse già escluso che si trattasse di un'esimente o di una scusante (Cass., sez. VI, 29 gennaio 2013, n. 16237), lasciando il campo a diverse critiche dottrinali (F. amBrosetti, Il quadro attuale, tra richieste di depenalizzazione e medicina difensiva, in La responsabilità medica diretto da P. cendon, Utet, 2016, pag. 431).

<https://www.diritto.it/la-riforma-gelli-bianco-che-cosa-cambia/>