

**L'OSSERVANZA DELLE LINEE GUIDA E IL GRADO DELLA COLPA DA IMPERIZIA, NELLA SENTENZA DELLE SEZIONI UNITE 22 FEBBRAIO 2018 N. 8770, IDONEI AD AFFERMARE LA CAUSA DI NON PUNIBILITÀ PREVISTA DALL'ART. 590-SEXIES C.P.**

Sommario: 1. Osservanza delle linee guida 2. Imperizia e grado della colpa 3. Legge più favorevole tra la Legge Balduzzi e la Legge Gelli-Bianco.

## **1. Osservanza delle linee guida**

Le Sezioni Unite, con la sentenza in data 22 febbraio 2018 n. 8770, circoscrivono l'ambito applicativo della previsione di non punibilità prevista dall'art. 590-*sexies* c.p., in tema di responsabilità colposa dell'esercente la professione sanitaria, introdotta dalla legge Gelli-Bianco (L. 8.3.2017 n. 24).

La soluzione accolta dalla S.U., che operano una sintesi tra le sentenze oggetto del contrasto (Tarabori e Cavazza), finalizzata ad una interpretazione costituzionalmente orientata della nuova legge, pur prevedendo il sindacato *ex ante* sulle linee guida (ancora inesistenti quelle previste dalla legge Gelli – Bianco) aggiunge, in maniera perplessa, che il medico “non potrà giovare di una soglia temporale fissata una volta per sempre, atteso che il dovere del sanitario di scegliere linee-guida "adeguate" comporta, per il medesimo così come per chi lo deve giudicare, il continuo aggiornamento della valutazione rispetto alla evoluzione del quadro e alla sua conoscenza o conoscibilità da parte del primo”.

Quindi sarà necessaria anche una verifica *ex post* e quindi in concreto, della condotta del medico, sia con riferimento all'osservanza delle linee guida certificate, introdotte dalla L. Gelli-Bianco (che tuttavia ancora non sono state emanate, con conseguenza incertezza normativa – di non poco conto- sulla possibilità della valutazione operata in concreto dal giudice sulle linee guida applicabili o sulla rilevanza, quale criterio sostitutivo, delle buone pratiche, previste, in via subordinata dalla nuova legge), sia in riferimento alla condotta del medico nella fase esecutiva dell'intervento che dovranno essere oggetto di valutazione da parte del giudice penale – presumibilmente in sede di istruttoria dibattimentale – in caso di prevedibile contrasto, soprattutto nei casi di costituzione di parte civile, tra le parti del processo.

Le S.U. pongono a base dell'articolata motivazione della sentenza (ben 33 pagine) le linee guida “certificate” della legge Gelli-Bianco “dimenticando” che le stesse non sono mai entrate in vigore in quanto non ancora individuate, mentre sarebbe stato utile (se non indispensabile) indicare a quali parametri il giudice penale dovrà ancorare la propria valutazione, cioè se alle linee guida individuate dallo stesso giudice, come avveniva prima della legge Balduzzi, oppure alla buone pratiche che, nelle more, avranno la funzione di parametro di valutazione del sanitario ai fini della sussistenza, con riferimento alla sola imperizia, per i fatti verificatisi successivamente al primo

## Responsabilità penale del medico come individuata dalle SS.UU.

aprile – epoca di entrata in vigore della l. Gelli-Bianco - con estensione, per le condotte antecedenti a tale data, anche alla negligenza ed imprudenza, purchè caratterizzate da colpa lieve.

Puntualizzano le S.U. che trattasi di “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”.

La conseguenza, certamente non positiva, per i medici è la perdurante incertezza sulla liceità della condotta allorchè sono chiamati a decidere sull'osservanza delle linee guida, tenendo conto dello spirito e della lettera della legge che prevede che debbano essere adattate alle circostanze concrete, sia di natura oggettiva, quali, ad esempio, l'esistenza di linee guida più evolute, ma “non certificate” attraverso la pubblicazione nel sito del Ministero, sia soggettive, legate alle condizioni del paziente (età, stato di salute, patologie concomitanti) che potrebbero consigliare l'adozione di cure e percorsi terapeutici diversi da quelli consigliati dalle linee guida astrattamente applicabili (cd conflitto tra linee guida).

Nel campo penale la prevedibilità della illiceità della condotta, sia pure colposa, deve poter essere valutata dal medico *ex ante* e non può costituire oggetto di valutazioni *ex post*, venendo meno la certezza del diritto e lo scopo a cui la legge Gelli-Bianco è finalizzata, di evitare la medicina difensiva.

Si afferma anche nella sentenza che *«la nuova disciplina specificatrice dei precetti generali in tema di colpa comunque non è destinata ad operare negli ambiti che, per qualunque ragione, non siano governati da linee-guida, rientrando in questa ipotesi anche il caso di linee-guida pertinenti ma aventi ad oggetto regole di diligenza o prudenza e non di perizia; né nelle situazioni concrete nelle quali le raccomandazioni dipendenti da quelle debbano essere radicalmente disattese per via delle peculiarità della condizione del paziente o per qualunque altra ragione imposta da esigenze scientificamente qualificate (la previsione della possibile inadeguatezza, nella relazione terapeutica esecutiva, peraltro, è essa stessa evidenza della impossibilità di qualificare la linea-guida come fonte di colpa specifica); né in relazione alle condotte che, sebbene poste in essere nell'ambito di approccio terapeutico regolato da linee-guida pertinenti ed appropriate (con riferimento, dunque, al momento della scelta delle linee stesse), non risultino per nulla disciplinate in quel contesto regolativo»*. Alla luce di tali criteri dovrà essere improntata la valutazione preventiva del medico nella scelta della cura e della terapia che poi dovrà essere confortata, con valutazione *ex post*, davanti al giudice penale.

Tale valutazione implicherà una non semplice verifica in sede penale, con perizie e controperizie, al fine di verificare la liceità “in concreto” della condotta del sanitario, valutandone anzitutto la natura (imperizia, negligenza, imprudenza), considerando che il medico raramente potrà sfuggire a tale accertamento con una valutazione di prossimità del giudice penale (che non vuol significare approssimativa), ma fondata su

## Responsabilità penale del medico come individuata dalle SS.UU.

valutazioni che porterebbero ad escludere, già in fase istruttoria, ogni profilo di responsabilità alla luce del principio della causalità penale che richiede l'alta certezza che sia stata proprio la condotta del medico a provocare l'evento.

Certo la sentenza delle S.U., così come la stessa legge Gelli-Bianco, sotto il profilo penale aggrava, se non altro sotto il profilo processuale, la posizione del medico che sarà chiamato ad una serie non semplice di prove per l'operatività della predetta causa di non punibilità, anche per la ulteriore limitazione apportata dalla normativa all'esimente, individuata nella sola imperizia, con esclusione della negligenza ed imprudenza.

Tale commistione tra la valutazione ex ante delle linee guida e la verifica della loro concreta attuazione comporta per le S.U. che *«le fasi della*

*individuazione, selezione ed esecuzione delle raccomandazioni contenute nelle linee-guida adeguate sono, infatti, articolate al punto che la mancata realizzazione di un segmento del relativo percorso giustifica ed è compatibile tanto con l'affermazione che le linee-guida sono state nel loro complesso osservate, quanto con la contestuale rilevazione di un errore parziale che, nonostante ciò, si sia verificato, con valenza addirittura decisiva per la realizzazione di uno degli eventi descritti dagli artt. 589 e/o 590 cod. pen.».*

La causa di non punibilità potrà anche essere individuata in un errore non grave, ma nella sola fase esecutiva delle linee guida, in quanto *«l'errore non punibile non può, però, alla stregua della novella del 2017, riguardare - data la chiarezza dell'articolo al riguardo - la fase della selezione delle linee-guida perché, dipendendo il "rispetto" di esse dalla scelta di quelle "adeguate", qualsiasi errore sul punto, dovuto a una qualsiasi delle tre forme di colpa generica, porta a negare l'integrazione del requisito del "rispetto".....ne consegue che la sola possibilità interpretativa residua non può che indirizzarsi sulla fase attuativa delle linee-guida, sia pure con l'esigenza di individuare opportuni temperamenti».*

Corollario di tale affermazione è che "si rimanga nel perimetro del "rispetto delle linee guida", che si intendono osservate quando lo scostamento da esse è marginale e di minima entità".

## **2. Imperizia e grado della colpa**

Occorrerà individuare, graduare e/o escludere la colpa del medico valutando l'osservanza o meno, alla luce dei principi sopra riportati, delle linee guida e valutare quando la condotta colposa dipenda da imperizia, mentre nessuna esclusione di responsabilità si avrà in caso di condotta negligente e/o imprudente, ancorchè caratterizzata dalla colpa lieve.

Tale distinzione non è certo agevole, raramente in passato è stata elaborata dalla giurisprudenza che elencava nei capi di imputazione le tre fattispecie, senza operare alcuna distinzione, necessaria invece, in base alla legge Gelli Bianco, in quanto la sola imperizia funge da possibile scriminante ai fini della non punibilità del medico.

## Responsabilità penale del medico come individuata dalle SS.UU.

Puntualizza la Corte che *«la semplice constatazione della esistenza di linee-guida attinenti al caso specifico non comporta che la loro violazione dia automaticamente luogo a colpa da imperizia»*, potendo sussistere situazioni in cui, per le ragioni già evidenziate, le linee guida non devono essere seguite; in tali evenienze il sanitario farà bene a precostituirsi una prova indicando nella cartella clinica le ragioni per le quali ha ritenuto di non seguire le linee guida.

Ancorchè il legislatore non faccia alcun riferimento al grado della colpa da imperizia, le S.U. ritengono che la non punibilità del sanitario possa essere affermata solamente in presenza di colpa lieve ritenendo che *«la norma in esame continui a sottendere la nozione di colpa lieve, in linea con quella che l'ha preceduta e con la tradizione giuridica sviluppatasi negli ultimi decenni. Un complesso di fonti e di interpreti che ha mostrato come il tema della colpa medica penalmente rilevante sia sensibile alla questione della sua graduabilità, pura fronte di un precetto, quale l'art. 43 cod. pen., che scolpisce la colpa senza distinzioni interne»*.

Viene esclusa l'operatività della causa di non punibilità in presenza di "colpa grave" in quanto – ritiene la Corte – *«inglobare anche il responsabile di colpa grave da imperizia, non è praticabile perché genera una situazione in contrasto con il principio di colpevolezza»*.

Con il ripristino, sia pure in via giurisprudenziale e non normativa, della distinzione tra la colpa lieve e colpa grave ai fini della negazione- affermazione di responsabilità, risorgono i dubbi di costituzionalità con riferimento ad una distinzione che non ha appigli normativi nel codice penale e costituisce un dato normativo impreciso, indeterminato e quindi in attrito con il principio di ragionevolezza e di tassatività, sub specie del principio di legalità ex artt. 3 e 25 comma 2 Cost.

Nel tentativo implicito di ritenere non rilevante l'eventuale questione di costituzionalità prospettata la Corte cerca di individuare il perimetro delle due colpe affermando che *«la colpa sia destinata ad assumere connotati di grave entità solo quando l'approccio terapeutico risulti marcatamente distante dalle necessità di adeguamento alle peculiarità della malattia, al suo sviluppo, alle condizioni del paziente»*. Ovvero, per converso, quando i riconoscibili fattori che suggerivano l'abbandono delle prassi accreditate assumano rimarchevole, chiaro rilievo e non lascino residuare un dubbio plausibile sulla necessità di un intervento difforme e personalizzato rispetto alla peculiare condizione del paziente: come nel caso di "patologie concomitanti" emerse alla valutazione del sanitario, e indicative della necessità di considerare i rischi connessi.

Nella demarcazione gravità/lievità rientra altresì la misurazione della colpa sia in senso oggettivo che soggettivo e dunque la misura del rimprovero personale sulla base delle specifiche condizioni dell'agente e del suo grado di specializzazione; la problematicità o equivocità della vicenda; la particolare difficoltà delle condizioni in cui il medico ha operato; la difficoltà obiettiva di cogliere e collegare le informazioni cliniche; il grado di atipicità e novità della situazione; la impellenza; la motivazione della condotta; la consapevolezza o

## Responsabilità penale del medico come individuata dalle SS.UU.

meno di tenere una condotta pericolosa (oltre alle precedenti, Sez. 4, n. 22405 del 08/05/2015, Piccardi, Rv. 263736; Sez. 4, n. 47289 del 09/10/2014, Stefanetti, Rv. 260740)”.

Lo sforzo, pur meritorio, delle S.U. non vale, tuttavia, ad eliminare i dubbi di incostituzionalità in quanto la necessità di una norma regolatrice, ai fini dell'osservanza del principio di legalità, non può essere sostituita da valutazioni paranormative di origine pretoria, sia pure autorevoli, quali la sentenza delle S.U., essendo necessaria una definizione normativa che non sia consegnata all'arbitrio ermeneutico, pena la violazione del principio di legalità.

Né vale a dirimere tali dubbi l'ulteriore assunto delle S.U. che *«la valutazione sulla gravità della colpa (generica) debba essere effettuata "in concreto", tenendo conto del parametro dell'homo eiusdem professionis et condicionis, che è quello del modello dell'agente operante in concreto, nelle specifiche condizioni concretizzatesi»*.

La Corte giustifica la vigenza della colpa lieve ai fini della non punibilità del comportamento imperito del medico con riferimento “in primo luogo, dell'indicazione proveniente dall'art. 2236 cod. civ”, applicabile nei casi di *«prestazioni che implicino soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà e che lo esclude, appunto, salvo il caso di dolo o colpa grave»*, riconoscendo *“all'art. 2236 la valenza di principio di razionalità e regola di esperienza cui attenersi nel valutare l'addebito di imperizia, qualora il caso concreto imponga la soluzione del genere di problemi sopra evocati ovvero qualora si versi in una situazione di emergenza»*.

Ritiene la Corte che la limitazione nella legge Gelli-Bianco, della causa di non punibilità alla sola imperizia *«spinge ulteriormente verso l'opzione di delimitare il campo di operatività della causa di non punibilità alla "colpa lieve", ritenendo preferibile il "metodo "quantitativo", del quantum dello scostamento dal comportamento che ci si sarebbe attesi come quello utile, per determinare il grado della colpa»*, rilevando che “ragionare diversamente e cioè estendere il riconoscimento della esenzione da pena anche a comportamenti del sanitario connotati da "colpa grave" per imperizia - come effettuato dalla sentenza Cavazza - evocherebbe, per un verso, immediati sospetti di illegittimità costituzionale per disparità di trattamento ingiustificata rispetto a situazioni meno gravi eppure rimaste sicuramente punibili, quali quelle connotate da colpa lieve per negligenza o imprudenza”.

Sotto il profilo civilistico estendere l'ambito di non punibilità anche alla colpa grave *«determinerebbe, infine, rilevanti quanto ingiuste restrizioni nella determinazione del risarcimento del danno addebitabile all'esercente una professione sanitaria ai sensi dell'art. 7 della legge Gelli-Bianco, poiché è proprio tale articolo, al comma 3, a stabilire una correlazione con i profili di responsabilità ravvisabili ex art. 590-sexies cod. pen.»*.

Valutando anche i lavori preparatori le S.U. rilevano che la colpa lieve è rimasta intrinseca alla formulazione del nuovo precetto, posto che la costruzione della esenzione da pena per il sanitario complessivamente rispettoso delle

raccomandazioni accreditate in tanto si comprende in quanto tale rispetto non sia riuscito ad eliminare la commissione di errore colpevole non grave, eppure causativo dell'evento.

In conclusione – ritengono le S.U. - 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, cioè quando è configurabile la "colpa lieve".

### **3. Legge più favorevole tra la legge Balduzzi e la legge Gelli-Bianco**

Le S.U. individuano, alla luce dei principi evidenziati, quale sia la legge più favorevole tra la legge Balduzzi e la legge Gelli Bianco specificando che dal punto di vista del regime intertemporale, cioè per le condotte poste in essere prima del 1 aprile 2017, la previgente disciplina, pure abrogata – quasi sempre - continuerebbe ad operare risultando essere legge sostanziale più favorevole, con una sola eccezione che sarà evidenziata. Risulta, così, frustrato lo scopo del legislatore di migliorare la tutela penale del medico che, per i comportamenti verificatisi sotto il vigore della legge Gelli-Bianco ha molte probabilità in più di essere condannato rispetto alla legge Balduzzi in quanto la negligenza e l'imprudenza, a prescindere dal grado della colpa (quindi, anche per colpa lieve) e dall'osservanza delle linee guida e/o delle buone pratiche conducono sempre alla condanna del medico, a differenza della legge Balduzzi che in caso di colpa lieve ed osservanza delle linee guida prevede la non punibilità del sanitario.

Sempre nella vigenza del decreto Balduzzi «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 (v. Sez. 4, n. 47289 del 09/10/2014, Stefanetti, non massimata sul punto), mentre non lo è più in base alla novella che risulta anche per tale aspetto meno favorevole».

“Sempre nell'ambito della colpa da imperizia – specificano le S.U. - l'errore determinato da colpa lieve, verificatosi sul momento “selettivo” delle linee guida e, cioè, sulla valutazione della loro appropriatezza nella sola fase attuativa, comportava la sussistenza della causa di non punibilità per il decreto Balduzzi, ai sensi dell'art. 590-sexies, “essendo, in tale prospettiva, ininfluenza, in relazione all'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”.

Nella vigenza della legge Gelli Bianco l'errore, per colpa lieve, verificatosi nel momento selettivo della scelta delle linee guida comporta, invece, la responsabilità penale del medico. Alla luce di tali rilievi e della novella normativa di riferimento non si comprende per quale motivo gli on. Gelli e Bianco abbiano emanato la citata legge che, almeno sotto il profilo penale, aggrava la posizione del sanitario, se lo scopo della legge era (anche) quello di estendere l'area della non punibilità penale del medico.