

CENTRO SERVIZI SUIMSM UNIVERSITA' DEGLI STUDI
TORINO

La responsabilità professionale degli esercenti
le professioni sanitarie dopo l'entrata in vigore
della Legge 8 marzo 2017 n. 24

Sabato 14 ottobre 2017
SAA

Legge n. 24/2017

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

La Legge (articolo 1) attua il principio per il quale:

«la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività»

Legge n. 24/2017

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

La Legge riforma la responsabilità penale degli operatori sanitari ed affronta:

- sicurezza delle cure e del rischio sanitario;
- responsabilità dell'esercente la professione sanitaria e della struttura sanitaria pubblica o privata;
- le modalità e le caratteristiche dei procedimenti giudiziari aventi ad oggetto la responsabilità medica;
- l'obbligo di assicurazione delle strutture pubbliche e private;
- istituzione del Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati.

Versante penalistico articoli 5,6,15 e 16 della Legge n. 24/2017

Articolo 5: *"Buone pratiche clinico – assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida";*

Articolo 6: *"Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria";*

Articolo 15: *"nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria";*

Articolo 16: *"modifiche alla legge n. 208/2015 in materia di responsabilità professionale del personale sanitario"*

Articolo 5, Legge n. 24/2017

Buone pratiche clinico - assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

1. *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.*

Articolo 5, Legge n. 24/2017

2. Nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al comma 1, il decreto del Ministro della salute stabilisce:

- a) i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale;*
- b) la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione nel sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica;*
- c) le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso.*

Articolo 5, Legge n. 24/2017

3. *Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con la procedura di cui all'[articolo 1](#), comma 28, secondo periodo, della [legge 23 dicembre 1996, n. 662](#), e successive modificazioni, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. L'Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.*

4. *Le attività di cui al comma 3 sono svolte nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali già disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.*

Articolo 6, Legge n. 24/2017

Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria

1. *Dopo l'articolo 590-quinquies del codice penale è inserito il seguente:*

«Art. 590-sexies (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario). - *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. 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».*

2. *All'articolo [3](#) del [decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 8 novembre 2012, n. 189](#), il comma 1 è abrogato (Legge Balduzzi).*

Legge n. 24/2017

Ambito soggettivo

La Legge “Gelli – Bianco” incide sulla responsabilità penale colposa relativa a fatti “**commessi nell’esercizio della professione sanitaria**”, in sostanziale continuità con la riforma “Balduzzi” che si rivolgeva all’ *“esercitante la professione sanitaria”*.

La (leggermente) diversa terminologia impiegata ora dal legislatore potrebbe giusto accreditare ulteriormente l’impressione (plausibile anche rispetto al testo previgente) che la particolare esenzione da responsabilità penale possa essere riferita allo svolgimento “di fatto” di un’attività sanitaria, a prescindere dal possesso di un titolo formale pienamente abilitante (in particolare, l’art. 8 d.lgs. C.p.S. 13 settembre 1946, n. 233, stabilisce che «*per l’esercizio di ciascuna professione sanitaria è necessaria l’iscrizione al rispettivo albo*»)

Ambito soggettivo: professionisti sanitari diversi dal medico.

Prendendo atto che non sono poche le attività esplicitamente riconosciute dal Ministero della Salute come professioni sanitarie, già sulla base del testo previgente si tendeva a ritenere che la speciale esenzione da responsabilità penale valesse pressoché certamente anche per gli infermieri e le ostetriche, mentre era più controverso che si estendesse pure a figure quali, ad esempio, il farmacista.

Rispetto ad altri esercenti una professione sanitaria, si era prima individuato un correttivo interpretativo, nel senso di limitare la disciplina “di favore” alla attività tipica degli operatori sanitari: attività diagnostica e terapeutica, volta alla cura della salute di esseri umani.

Una limatura in via ermeneutica può forse oggi riproporsi in termini analoghi, anche se va calibrata tenendo conto dell’indicazione dell’art. 5 della legge “Gelli - Bianco”, in base a cui il rispetto delle linee guida e delle buone pratiche clinicoassistenziali – le stesse che condizionano la responsabilità penale – **è imposto agli «esercenti le professioni sanitarie, nell’esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale».**

Elemento psicologico del reato (art. 43 codice penale)

DOLO

*Quando l'evento dannoso o pericoloso che è il risultato dell'azione od omissione e da cui la legge fa dipendere l'esistenza del delitto, è dall'agente **preveduto e voluto** quale conseguenza della propria azione od omissione*

COLPA

*Quando l'evento **non è voluto dall'agente** e si verifica a causa di negligenza od imprudenza od imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline.*

COLPA GENERICA

L'inosservanza ha avuto ad oggetto regole di condotta sociali, che cioè trovano la propria fonte nell'esperienza sociale

1.**Negligenza:** assenza di cura e attenzione, di solerzia, con riferimento a una condotta che avrebbe dovuto essere realizzata e che non si è realizzata;

2.**Imprudenza:** è il difetto di diligenza con riferimento a una condotta attiva che non si doveva intraprendere ovvero che si doveva intraprendere con modalità diverse da quelle effettivamente utilizzate;

3.**Imperizia:** speciale causa dell'imprudenza o della negligenza che sono riscontrabili nell'esercizio di attività professionali che richiedono conoscenze causali od attitudini fisio/psichiche specialistiche.

COLPA SPECIFICA

La regola di condotta inosservata è scritta ovvero presenta una fonte giuridica.

Inosservanza di:

- 1. Leggi:** atti del potere legislativo o comunque atti ad essi equiparati, come ad esempio il D.P.R. 547/1995 in materia di prevenzione degli infortuni sul lavoro;
- 2. Regolamenti:** atti del potere esecutivo, come ad esempio il regolamento di esecuzione del codice della strada;
- 3. Ordini:** atti di altre pubbliche autorità, generalmente diretti ad una cerchia determinata di soggetti, come ad esempio le prescrizioni rivolte da un vigile urbano ad un incrocio;
- 4. Discipline:** atti emanati da privati che esercitano attività rischiose, volto a regolamentarne l'esercizio.

COLPA

Sulla base di quanto indicato possiamo individuare tre requisiti necessari per la colpa:

1. l'inosservanza della regola di condotta;
2. l'evitabilità dell'evento mediante l'osservanza;
3. l'esigibilità dell'osservanza.

In altre parole, l'analisi della colpa si sviluppa in tre momenti fondamentali:

1. l'inosservanza della regola obiettiva di diligenza, di prudenza o di perizia;
2. l'evitabilità dell'evento mediante l'osservanza della regola;
3. l'esigibilità dell'osservanza da parte dell'agente (ovvero l'attribuibilità all'agente dell'inosservanza).

Dolo eventuale

Il fondamento del dolo indiretto o eventuale va individuato nella **rappresentazione e nell'accettazione, da parte dell'agente, della concreta possibilità, intesa in termini di elevata probabilità, di realizzazione dell'evento accessorio allo scopo perseguito in via primaria.** Il soggetto pone in essere un'azione accettando il rischio del verificarsi dell'evento, che nella rappresentazione psichica non é direttamente voluto, ma appare probabile. In altri termini, l'agente, pur non avendo avuto di mira quel determinato accadimento, ha tuttavia agito anche a costo che questo si realizzasse, sicché lo stesso non può non considerarsi riferibile alla determinazione volitiva.

Colpa cosciente o con previsione (art. 61, comma III, c.p.)

Si versa nella forma di colpa definita "cosciente", aggravata dall'aver agito nonostante la previsione dell'evento **qualora l'agente, nel porre in essere la condotta nonostante la rappresentazione dell'evento, ne abbia escluso la possibilità di realizzazione, non volendo né accettando il rischio che quel risultato si verifichi**, nella convinzione, o nella ragionevole speranza, di poterlo evitare per abilità personale o per intervento di altri fattori.

Dolo eventuale e colpa cosciente o con previsione: differenze

Poiché la rappresentazione dell'intero fatto tipico come probabile o possibile è presente sia nel dolo eventuale che nella colpa cosciente, il criterio distintivo deve essere ricercato sul piano della volizione.

Mentre, infatti, nel dolo eventuale occorre che la realizzazione del fatto sia stata "accettata" psicologicamente dal soggetto, nel senso che egli avrebbe agito anche se avesse avuto la certezza del verificarsi del fatto, nella colpa con previsione la rappresentazione come certa del determinarsi del fatto avrebbe trattenuto l'agente.

La delicata linea di confine tra il "dolo eventuale" e la "colpa cosciente" impone dunque al giudice un'indagine di particolare complessità, dovendosi inferire atteggiamenti interni e processi psicologici attraverso un procedimento di verifica *dell'id quod plerumque accidit* alla luce delle circostanze esteriori che normalmente costituiscono l'espressione o sono, comunque, collegate agli stati psichici.

Cass. pen. Sez. V, n. 3222/2011

In tema di responsabilità del medico per intervento chirurgico effettuato da collaboratore privo della prescritta abilitazione ed in difetto di valido consenso informato, ai fini della individuazione degli elementi costitutivi del dolo indiretto assume rilievo sintomatico l'esito infausto, la lunghezza del trattamento, la dissimulazione della qualifica professionale con conseguente svolgimento di attività abusiva, la delicatezza e la invasività degli interventi praticati sul paziente nonché il difetto di un valido consenso informato da parte di quest'ultimo. (Fattispecie relativa alla responsabilità per lesioni dolose del medico responsabile di uno studio dentistico che aveva affidato il paziente a proprio collaboratore privo della necessaria abilitazione ed in difetto di valido consenso informato dello stesso paziente - non essendo provata la volontà di cagionare la malattia ed i postumi invalidanti poi verificatisi; la S.C. ha sottolineato che il dolo concerneva - non già l'attività del medico - ma quella abusiva del collaboratore, che non era medico e che, pertanto, elevava il rischio di complicazioni con potenziali e forse probabili effetti lesivi che il medico non poteva non rappresentarsi, nonché il fatto che l'aver taciuto al paziente che il collaboratore non era un medico può rappresentare un indizio della consapevolezza in capo all'agente che il paziente avrebbe potuto negare il proprio consenso ed essere indice dell'accettazione degli effetti lesivi dell'attività abusiva pur di conseguirne gli elevati vantaggi economici)

Articolo 589 codice penale

Omicidio colposo.

Chiunque cagiona per colpa [\[c.p. 43\]](#) la morte di una persona è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni..

Articolo 590 codice penale

Lesioni personali colpose

Chiunque cagiona ad altri per colpa una lesione personale è punito con la reclusione fino a tre mesi o con la multa fino a euro 309.

Se la lesione è grave la pena è della reclusione da uno a sei mesi o della multa da euro 123 a euro 619, se è gravissima [\[c.p. 583\]](#), della reclusione da tre mesi a due anni o della multa da euro 309 a euro 1.239 [\(2\)](#).

Se i fatti di cui al secondo comma sono commessi con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro la pena per le lesioni gravi è della reclusione da tre mesi a un anno o della multa da euro 500 a euro 2.000 e la pena per le lesioni gravissime è della reclusione da uno a tre anni [\(3\)](#).

Nel caso di lesioni di più persone si applica la pena che dovrebbe infliggersi per la più grave delle violazioni commesse, aumentata fino al triplo; ma la pena della reclusione non può superare gli anni cinque.

Il delitto è punibile a querela della persona offesa [\[c.p. 120; c.p.p. 336\]](#), salvo nei casi previsti nel primo e secondo capoverso, limitatamente ai fatti commessi con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro o relative all'igiene del lavoro o che abbiano determinato una malattia professionale

Articolo 583 codice penale

Circostanze aggravanti

La lesione personale è grave e si applica la reclusione da tre a sette anni:

- 1. se dal fatto deriva una malattia che metta in pericolo la vita della persona offesa, ovvero una malattia o un'incapacità di attendere alle ordinarie occupazioni per un tempo superiore ai quaranta giorni;*
- 2. se il fatto produce l'indebolimento permanente di un senso o di un organo;*

La lesione personale è gravissima, e si applica la reclusione da sei a dodici anni [\[c.p. 585\]](#), se dal fatto deriva:

- 1. una malattia certamente o probabilmente insanabile;*
- 2. la perdita di un senso;*
- 3. la perdita di un arto, o una mutilazione che renda l'arto inservibile, ovvero la perdita dell'uso di un organo o della capacità di procreare, ovvero una permanente e grave difficoltà della favella;*
- 4. la deformazione, ovvero lo sfregio permanente del viso*

Condizioni di procedibilità

Atti ai quali la legge subordina l'esercizio dell'azione penale in relazione a determinati reati per i quali non è riconosciuto il principio generale della procedibilità d'ufficio.

Posto, infatti, l'esercizio d'ufficio dell'azione penale da parte del pubblico ministero, la legge prevede ipotesi in cui per la mancanza di particolare gravità dei fatti, per la natura del reato o per la specifica qualifica rivestita dal suo autore, la perseguibilità dell'illecito dipende da un'ulteriore manifestazione di volontà proveniente da altri soggetti, pubblici o privati.

Sono condizioni di procedibilità la querela, l'istanza, la richiesta di procedimento e l'autorizzazione a procedere.

Querela

Atto con cui la persona offesa (vittima del reato), fuori dai casi per cui si debba procedere d'ufficio o dietro richiesta, manifesta la volontà che si persegua penalmente il fatto di reato di cui è vittima.

Consta di due parti:

1. la descrizione del reato;
2. la richiesta che si proceda giudizialmente in ordine allo stesso.

Per i minori degli anni 14 e per gli interdetti a causa di infermità di mente, il diritto di querela è esercitato dal genitore o dal tutore.

I minori che hanno compiuto gli anni 14 e gli inabilitati possono esercitare il predetto diritto, e in loro vece, nonostante ogni contraria dichiarazione di volontà espressa o tacita del minore o dell'inabilitato, possono agire anche i loro genitori. Il reato commesso in danno di più persone è punibile anche se la querela è proposta da una soltanto di esse e si estende a tutti coloro che hanno partecipato all'illecito.

Querela

Ai sensi dell'art. 124 c.p., il termine - di tre mesi - per proporre formale querela (per il delitto di lesioni personali colpose in ambito sanitario) decorre dal giorno della notizia del fatto che costituisce reato.

Se questo termine viene lasciato spirare, il reato diventa improcedibile e l'azione penale non può più essere validamente esercitata.

La Corte di Cassazione ha compiuto un ulteriore passaggio, rilevando come, in tema di lesioni personali determinate da colpa medica, il concetto di "notizia" assuma un contenuto più complesso, riferendosi non già al momento in cui la persona offesa ha avuto consapevolezza della patologia contratta, bensì a quello, concomitante od **«eventualmente successivo, in cui la stessa è venuta a conoscenza della possibilità che sulla menzionata patologia abbiano influito errori diagnostici o terapeutici dei sanitari che l'hanno curata»** (Sez. IV, n. 12701/ 2016 sez. IV, Sentenza n. 17592/2010,).

Querela: remissione

La remissione (o ritiro) della querela è l'atto di manifestazione della volontà da parte del soggetto che ha precedentemente attivato il diritto ex art. 340 c.p.p. contro un reato di cui è stato vittima (e per il quale non è prevista dalla legge la procedibilità d'ufficio) di non voler più perseguirne penalmente l'autore.

La remissione non può essere sottoposta a termini o a condizioni ed ha natura giuridica di atto di revoca della querela che, una volta accettato dal querelato (a norma dell'art. 155, comma I, c.p., infatti, *"la remissione non produce effetto, se il querelato l'ha espressamente o tacitamente ricusata"*), determina la cessazione dell'azione penale precedentemente iniziata e l'estinzione del reato (Corte Cost. n. 211/1995).

Ai sensi dell'art. 152, comma III, c.p., la remissione può essere effettuata in qualsiasi momento (in ogni stato e grado del procedimento), fino a quando non è intervenuta una sentenza di condanna, da intendersi come condanna definitiva (Cass. n. 21520/2002), salvo i casi in cui la legge disponga diversamente.

Competenza per territorio (articolo 8 codice procedura penale)

La competenza per territorio è determinata dal luogo in cui il reato è stato consumato.

2. Se si tratta di fatto dal quale è derivata la morte di una o più persone, è competente il giudice del luogo in cui è avvenuta l'azione o l'omissione.

3. Se si tratta di reato permanente, è competente il giudice del luogo in cui ha avuto inizio la consumazione, anche se dal fatto è derivata la morte di una o più persone.

4. Se si tratta di delitto tentato, è competente il giudice del luogo in cui è stato compiuto l'ultimo atto diretto a commettere il delitto

Note procedurali

Omicidio colposo

procedibilità: ufficio

competenze: tribunale monocratico (udienza preliminare);

arresto: facoltativo

fermo: non consentito

custodia cautelare in carcere: consentita

altre misure cautelari personali: consentite

lesioni personali colpose

procedibilità: querela (di ufficio nelle ipotesi di cui al quinto comma)

competenze: giudice di pace; tribunale monocratico per le fattispecie connesse alla colpa professionale e per le ipotesi di procedibilità d'ufficio di cui al quinto comma, purché la malattia abbia una durata superiore a venti giorni, tribunale monocratico per le aggravanti;

arresto: non consentito

fermo: non consentito

custodia cautelare in carcere: non consentita

altre misure cautelari personali: non consentite

N.B.: per i sanitari le lesioni personali colpose sono, pertanto, sempre procedibili a querela di parte.

Prescrizione del reato

La prescrizione dei reati è una causa estintiva determinata dal decorso del tempo.

L'ispirazione dell'istituto, sul quale gli orientamenti della scienza penalistica sono unanimi, va rinvenuta nel fatto che sarebbe inutile, oltre che inopportuno, esercitare la funzione repressiva dopo che sia decorso un certo arco temporale dalla commissione dell'illecito, in forza del venir meno delle esigenze di prevenzione generale.

Per individuare quali termini di prescrizione si applicano ai diversi tipi di reato, in generale occorre fare riferimento alla durata della pena edittale massima prevista per essi dalla legge.

In ogni caso, la prescrizione non può essere inferiore a sei anni per i delitti e a quattro anni per le contravvenzioni.

Se, poi, per il reato la legge stabilisce pene diverse da quella detentiva e da quella pecuniaria, si applica il termine di tre anni mentre quando stabilisce congiuntamente o alternativamente la pena detentiva e la pena pecuniaria, si ha riguardo soltanto alla pena detentiva.

Prescrizione dei reati di omicidio colposo e lesioni personali colpose

Prescrizione ordinaria: 6 anni;

Prescrizione massima: 7 anni e 6 mesi;

Prescrizione massima in caso di recidiva aggravata: 9 anni;

Prescrizione massima in caso di recidiva reiterata: 10 anni.

Nel delitto di lesioni personali colpose provocate da responsabilità medica la prescrizione inizia a decorrere non dal momento della commissione del fatto, **ma dal momento di insorgenza della malattia in fieri, anche se non ancora stabilizzata in termini di irreversibilità o di impedimento permanente** (Cassazione Penale, n. 12701/2016)

Legge n. 182/2012

La Legge n. 189/2012 (Balduzzi) espressamente abrogata dall'articolo 6, comma II, della Legge n. 24/2017, prevedeva una esenzione di responsabilità penale nei casi in cui l'esercente la professione sanitaria si fosse attenuto alle linee guida e – ciononostante – fosse incappato in una colpa "lieve" (una sorta di depenalizzazione della colpa "non grave").

In altri termini, la responsabilità del medico che si fosse attenuto alle linee guida e buone pratiche poteva essere affermata solo per "colpa grave", cioè quando fosse stata disattesa la necessità di discostarsi da tali fonti, nonostante, essa, in ragione della peculiare situazione clinica del malato, fosse macroscopica, immediatamente riconoscibile da qualunque altro sanitario al posto dell'imputato.

Impianto della legge n. 24/2017

La novità sicuramente più rilevante di tutta la riforma è quella relativa alla causa di non punibilità prevista dal secondo comma dell'articolo 590 *sexies* del c.p..

Essa è legata alle sole condotte caratterizzate da imperizia.

L'articolo 590 *sexies* del c.p. inoltre non fa più menzione – ai fini dell'operatività della causa di non punibilità – del concetto di colpa lieve.

La non punibilità è ancorata all'imperizia *tout court* senza alcuna gradazione della colpa.

Infine, l'art. 590 *sexies* del c.p. lega l'operatività della causa di non punibilità – oltre che alla sussistenza dell'imperizia – al rispetto delle raccomandazioni contenute in linee guida codificate ovvero, laddove queste manchino, delle buone pratiche clinico – assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste risultino adeguate alla specificità del caso concreto.

Impianto della legge n. 24/2017

Nella ridisegnata cornice della responsabilità, dunque, la punibilità è esclusa, senza più alcun riferimento testuale al fatto che si versi in colpa grave o lieve, qualora, nell'esercizio della professione sanitaria:

1. l'evento si sia verificato a causa di imperizia;
2. siano state rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida, come definite e pubblicate ai sensi di legge, ovvero, in mancanza, le buone pratiche clinico - assistenziali (le quali, dunque, rispetto tanto alla legge Balduzzi, quanto alla versione approvata alla Camera, assumono una posizione suppletiva nei confronti delle linee guida);
3. le raccomandazioni contenute nelle linee guida predette risultino adeguate alle specificità del caso concreto.

Impianto della legge n. 24/2017

Più in particolare, andrà esclusa la punibilità:

- a) rispetto a quelle ipotesi di condotte imperite del medico (non per quelle riconducibili a disattenzione o a un atteggiamento tecnico imprudente) nelle quali sia stata correttamente diagnosticata la patologia, altrettanto correttamente siano state selezionate linee guida (accreditate) riferibili alla terapia per quella patologia e il caso concreto non presenti peculiarità tali da costituire un'eccezione alla regola data;
- b) si risponderà, invece, se le linee guida non erano adeguate al caso; residua, in questi termini, uno spazio di possibile rimprovero per imperizia, da commisurare all'errata valutazione delle specifiche condizioni cliniche del paziente, che avrebbero dovuto portare il medico a ritenere inadeguate le linee guida e dunque a non applicarle.

Qualora, pertanto, l'evento sia riconducibile a una condotta connotata da negligenza o imprudenza, la norma non troverà applicazione e il medico sarà punibile sulla base dei tradizionali canoni di accertamento della colpa, non potendo beneficiare della nuova area di non punibilità legata al rispetto delle linee guida.

Impianto della legge n. 24/2017

Adeguatezza delle linee guida

La valutazione sull'adeguatezza delle linee guida va svolta *ex ante*, sulla base delle conoscenze che aveva – o che avrebbe dovuto avere – il sanitario.

Nelle ipotesi in cui, infatti, le ragioni dell'inadeguatezza delle linee guida rispetto alla specifica situazione del paziente siano emerse solo a trattamento concluso, senza che al momento della condotta vi fosse alcuna avvisaglia di tale inadeguatezza, non vi sarà in radice una colpa, nemmeno lieve

Al contrario, la questione sembra più articolata con riguardo agli "adempimenti imperfetti", ovvero quelle ipotesi nelle quali il sanitario ha commesso un errore nel conformarsi alle linee guida correttamente individuate per il caso trattato.

In questi frangenti non sarà senz'altro più invocabile il parametro "di favore" della colpa grave, posto che la legge "Gelli-Bianco" ha evitato ogni riferimento alla graduazione della responsabilità colposa, mentre resta da chiarire se potrà essere invocata la "nuova" disciplina speciale fondata sull'osservanza delle linee guida.

Il sistema di accreditamento delle linee guida a livello nazionale

Tale attività di verifica avviene su linee guida che, ai sensi del comma I, sono *«elaborate da enti ed 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, da aggiornare con cadenza biennale»*.

Il comma II, invece, fissa alcuni requisiti minimi ed alcuni criteri che il Ministro della salute dovrà tenere in considerazione per la redazione di tale elenco (l'Italia si munisce quindi di un sistema di accreditamento, monitoraggio ed aggiornamento delle linee guida).

Il sistema di accreditamento delle linee guida a livello nazionale

Sul punto la Legge Balduzzi risultava laconica, prescrivendo soltanto il requisito dell'accREDITamento da parte della comunità scientifica, così – di fatto – rimettendo l'accertamento al giudice.

La legge appena approvata, all'opposto, si premura di stabilire un sistema di accreditamento formale delle linee guida.

In particolare, l'art. 5, comma III, della legge "Gelli -Bianco" valorizza il Sistema Nazionale per le Linee guida (SNLG), già operativo dal 2004, al quale un successivo decreto, da emanare entro centoventi giorni, attribuirà ulteriori compiti e funzioni.

Nel frattempo, la legge stabilisce che esso raccoglierà («integrerà») le linee guida, che saranno poi pubblicate sul sito *internet* dell'Istituto superiore di sanità pubblica, «*previa verifica della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche*» .

Le buone pratiche clinico - assistenziali

1. Diversi commentatori hanno ricondotto le buone pratiche ai protocolli;
2. altri le hanno considerate come delle indicazioni trattamentali di comprovata efficacia anche se non regolamentate, richiamando, a titolo esemplificativo, taluni usi *off label* dei farmaci (proprio quest'ultima lettura è quella che risulta sostanzialmente più accreditata all'esito di una (non semplice) consultazione della dottrina medico-legale, a cui il penalista non può fare a meno di "appoggiarsi" per attribuire un significato più preciso possibile a concetti altrimenti equivocabili);
3. per esse, comunque, l'art. 3 della legge "Gelli - Bianco" istituisce «*presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità*». In questo modo, si evidenzia, se non altro, l'intento di temperare le deroghe rispetto all'istanza di precisa delimitazione del catalogo delle fonti di comportamenti professionalmente adeguati capaci di attivare il regime speciale dell'art. 590-sexies

Le buone pratiche clinico - assistenziali

1. Nel contesto della riforma, le buone pratiche continuano a trovare menzione esplicita nella disciplina penale, anche se merita notarsi come il legislatore questa volta abbia previsto l'obbligo di attenersi (e la corrispondente esenzione da responsabilità) qualora non siano disponibili delle linee guida per le stesse esigenze di trattamento;
2. l'art. 5 della legge "Gelli - Bianco", infatti, dopo aver richiamato le linee guida ed il relativo sistema di formale "accreditamento", prevede: «*In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico - assistenziali*». Specularmente, l'art. 6 della stessa legge, che ha concepito il nuovo art. 590-sexies c.p., ha ribadito questo rapporto di sussidiarietà, in base al quale il rispetto delle buone pratiche può escludere la responsabilità del sanitario in termini sostanzialmente equivalenti all'adesione alle linee guida, ma «*in mancanza di esse*»

Cassazione penale, sezione IV n. 16237/2013

"Le linee guida costituiscono sapere scientifico e tecnologico codificato, metabolizzato, reso disponibile in forma condensata, in modo che possa costituire un'utile guida per orientare agevolmente, in modo efficiente ed appropriato, le decisioni terapeutiche. Si tenta di oggettivare, uniformare le valutazioni e le determinazioni; e di sottrarle all'incontrollato soggettivismo del terapeuta. ..

Tali regole non danno luogo a norme propriamente cautelari e non configurano, quindi, ipotesi di colpa specifica. Esse, tuttavia hanno a che fare con le forti istanze di determinatezza che permeano la sfera del diritto penale. .."

Profili problematici

- a) i limiti delle fonti individuate (linee guida e buone pratiche accreditate) rispetto alla valutazione del comportamento del medico, con riferimento al grado di vincolatività da poter attribuire loro, in considerazione della natura, del livello di affidabilità, dell'idoneità cautelare e della capacità di poter contemplare le molteplici peculiarità e sfumature del caso concreto (tra le quali anche la variabile del consenso informato);
- b) la difficile definizione di un concetto penalmente rilevante di colpa grave, dal momento che una gradazione della colpa appare distante dall'idea storicamente e normativamente unitaria di colpa penale ed è presa in considerazione nel codice penale esclusivamente a fini di commisurazione della pena;
- c) le oscillazioni in merito all'applicabilità del canone della colpa grave esclusivamente a condotte mediche connotate, pur nel rispetto di linee guida e buone pratiche, da imperizia (soluzione maggioritaria in giurisprudenza) ovvero anche da negligenza e imprudenza;
- d) i dubbi di legittimità costituzionale di un'esclusione di responsabilità per colpa lieve per il solo settore sanitario, al cospetto di molte altre attività socialmente utili, particolarmente complesse e potenzialmente pericolose (dubbi fatti propri dal Tribunale di Milano con l'ordinanza 21 marzo 2013⁵ ed elusi dalla Corte costituzionale nell'ordinanza 6 dicembre 2013, n. 2956).

Profili di diritto processuale penale: l'art. 16, comma I, e le indagini di *Reporting*.

La Legge n. 208 del 2015, all'art. 1, comma 538, aveva sancito il principio della prevenzione e gestione del rischio come interessi prioritari del Sistema Sanitario Nazionale. Il comma 539, lett. a), tuttavia, prevedeva: *«ai verbali e agli atti conseguenti all'attività di gestione aziendale del rischio clinico, svolta in occasione del verificarsi di un evento avverso, si applica l'art. 220 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271»*

Di talché, per via del richiamo all'art. 220, relativo alle «attività ispettive e di vigilanza», nel caso nel corso di tali attività di gestione del rischio clinico – e nella specie, gli *audit*, le *peer review*, il *mortality and morbidity* – emergessero indizi di reato, gli atti necessari per assicurare le fonti di prova e raccogliere quant'altro fosse utile potevano essere compiuti con l'osservanza delle disposizioni del codice di procedura penale.

In altre parole, i risultati delle indagini interne per la comprensione e lo studio degli errori erano a disposizione delle autorità inquirenti, pronte a confluire nei processi penali quali prove incolpanti il sanitario.

L'art. 16 della legge "Gelli - Bianco" e le indagini di Reporting.

L'articolo 16, comma I, sancisce, invece, che «all'art. 1, comma 539, lettera a) della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il secondo periodo è sostituito dal seguente: "i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari"».

Gli atti non potranno, pertanto, più rivestire un ruolo probatorio (ed accusatorio) nei processi penali.

Profili di diritto processuale penale: la specializzazione dei consulenti tecnici

L'articolo 15 sancisce che tanto nei procedimenti civili quanto in quelli penali "aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria", "l'autorità giudiziaria affida l'espletamento della consulenza tecnica e della perizia a un medico specializzato in medicina legale e a uno o più specialisti nella disciplina che abbiano specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento, avendo cura che i soggetti da nominare, scelti tra gli iscritti negli albi di cui ai commi 2 e 3, non siano in posizione di conflitto di interessi nello specifico procedimento o in altri connessi".

Affinché tali direttive siano concretamente perseguibili, si prevede che nell'albo dei periti ex art. 67 att. c.p.p. (come anche nell'albo dei consulenti tecnici ex art. 13 att. c.p.c.) siano *"indicate e documentate le specializzazioni degli iscritti esperti in medicina"*, prescrivendo peraltro che l'elenco sia aggiornato *"con cadenza almeno quinquennale"*, al duplice fine di *"garantire, oltre a quella medico-legale, un'idonea e adeguata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche riferite a tutte le professioni sanitarie"* (art. 15, comma 3) e di indicare *"relativamente a ciascuno degli esperti ... l'esperienza professionale maturata, con particolare riferimento al numero e alla tipologia degli incarichi conferiti e di quelli revocati"* (art. 15, comma 2).

Profili di diritto processuale penale: responsabile civile (artt. 83-88 c.p.p.):

E' il soggetto che in un processo penale, ancorché non autore del reato in esso dedotto, è tenuto per legge a risarcire i danni e a sostenere le spese da esso derivanti.

Il suo ingresso nel processo può derivare:

1. da una **citazione ordinata dal giudice** con decreto su richiesta della parte civile o del P.M. che deve essere proposta al più tardi per il dibattimento (art. 83 c.p.p.),
2. da un **intervento volontario** dello stesso responsabile civile per l'udienza preliminare e, successivamente, fino a che non siano compiuti gli atti introduttivi del dibattimento (art. 85 c.p.p.).

Profili di diritto processuale penale: responsabile civile (artt. 83-88 c.p.p.):

Al fine di delineare la nozione di responsabile civile, occorre richiamare l'art. 185, comma II, c.p., il quale individua, quali obbligati al risarcimento del danno derivante da reato, accanto all'autore dello stesso, anche "le persone che, a norma delle leggi civili debbono rispondere per il fatto di lui": *la "legitimatio ad causam" di un soggetto a partecipare al processo penale, in qualità di responsabile civile, sussiste:*

"solo se contemporaneamente sia presente un imputato del cui operato detto soggetto debba rispondere "per legge", non bastando, invece, a tal fine, che il fondamento della responsabilità si basi su un titolo diverso (ad esempio, di origine contrattuale)" (Cassazione penale, sezione IV, 21 giugno 2005).

Profili di diritto processuale penale: responsabile civile (artt. 83-88 c.p.p.)

Pertanto, con l'inserimento ad opera dell'articolo 10 della Legge n. 24/2017, dell'assicurazione obbligatoria della struttura, l'azienda ospedaliera diviene soggetto tenuto a rispondere civilmente del danno del medico in qualità di Responsabile Civile.

Cassazione penale, Sez. IV, n. 16140/2017

La riforma è stata già presa in considerazione dalla Corte di Cassazione chiamata a pronunciarsi su un provvedimento avente ad oggetto la **responsabilità penale di un chirurgo** per il reato di cui all'articolo 590, commi I e II, c.p..

Importanti precisazioni in tema di prova scientifica (e relativo utilizzo nel processo penale), e rilevanti soluzioni di diritto temporale in materia di riforma della responsabilità medica:

"Ai fini della imputazione del nesso causale dell'evento, il giudice di merito deve sviluppare un ragionamento esplicativo che si confronti adeguatamente con le particolarità della fattispecie concreta, chiarendo che cosa sarebbe accaduto se fosse stato posto in essere il comportamento richiesto all'imputato dall'ordinamento".

Ed ancora:

"i giudici del merito dovranno concentrare la propria attenzione sull'individuazione della legge ritenuta più favorevole tra quelle succedutesi nel tempo, secondo i criteri, alternativi, dell'irretroattività della modificazione sfavorevole o della retroattività della nuova normativa favorevole".