La responsabilità degli operatori sanitari e il ruolo delle linee guida

Martina Quacinella[1]

L'esigenza di disincentivare l'atteggiamento aggressivo verificatosi negli ultimi anni a carico delle strutture e del personale sanitario, per mezzo della promozione di innumerevoli cause giudiziarie, ha spinto il legislatore nazionale verso una ormai inevitabile presa di coscienza della dimensione della questione che attualmente permea il sistema sanitario nazionale circa l'assistenza genericamente intesa, sia nel relativo esercizio che nei costi; problema, quest'ultimo, che già la *legge Balduzzi*, n. 189 del 2012, si era riproposta di risolvere, senza però infine riuscirci.

Infatti, proprio le problematiche, tanto interpretative quanto applicative, sorte in seguito all'entrata in vigore della citata legge hanno accesso quel campanello d'allarme dinanzi al quale il legislatore non poteva più restare inerme.

È sulla scorta di tali urgenze, che si è così intervenuti con il varo della nuova Legge n. 24 del 2017, c.d. *legge Gelli*, madre di numerose novità circa la materia in esame.

La legge del 2017, recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", ha innovato sensibilmente la disciplina della responsabilità degli operatori sanitari, sia sul piano civile, che su quello penale.

Così, riguardo la responsabilità civile, in concreto risarcitoria, se, da un lato, nulla cambia per quanto riguarda la responsabiltà delle strutture sanitarie, che continueranno a rispondere a titolo di responsabilità contrattuale ai sensi degli artt. 1218 e 1228 cod. civ., dall'altro, il singolo operatore è ora chiamato a rispondere ex art. 2043 c.c., e cioè secondo le regole proprie della responsabilità aquiliana, indubbiamente in controtendenza rispetto ai precedenti orientamenti che da tempo ormai si rifacevano piuttosto alla teoria del c.d. "contatto sociale"[1]. Sul punto, come ha avuto modo di evidenziare anche la giurisprudenza di merito[2], l'opzione per la responsabilità extracontrattuale contribuisce a realizzare la finalità di contrasto alla medicina difensiva perseguita dal legislatore, considerato che, in tal modo, è alleggerito l'onere probatorio del medico, e gravato il paziente dall'onere di dimostrare in giudizio la sussistenza dell'elemento soggettivo di imputazione della responsabilità; oltre a ciò, chiamando l'operatore a rispondere ex art. 2043 c.c., sono conseguentemente dimidiati i termini di prescrizione, che da dieci anni diventano cinque.

[1] Specializzanda in professioni legali
quacinella.martina@virgilio.it

A ben vedere, se già palesemente originali appaiono le scelte legislative sul piano civilistico, indubbiamente altrettanto interessanti sono le novità che riguardano il diverso piano della responsabilità penale degli operatori sanitari.

Su tale diverso fronte, infatti, la *legge Gelli* ha optato per soluzioni diverse da quelle a cui era approdata la previgente *legge Balduzzi*. Nodo cruciale è quello concernente la portata dell'art. 6 della legge del 2017, che introduce nel nostro codice penale l'art. 590-sexies, rubricato "Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario"[3]: è proprio attraverso tale norma che il legislatore revisiona la configurazione della colpa grave – derivante da condotte imperite – e prescrive ai professionisti il rispetto delle linee guida dell'arte o, in loro assensa, delle buone pratiche, richiedendone tuttavia l'adeguatezza al singolo caso concreto clinico-assistenziale, e sancendo soprattutto il valore di esimente di un simile adempimento posto in essere dal professionista. Più nel dettaglio, la norma in questione, discostandosi dalla disciplina previgente, se da un lato decriminalizza le condotte mediche dettate esclusivamente da imperizia, dall'altro manca di ogni riferimento al grado della colpa, cosìcche anche in presenza di colpa grave ben potrebbe dubitarsi della responsabilità del sanitario che abbia rispettato diligentemente le linee guida.

È evidente allora la preminenza del ruolo svolto dalle anzidette linee e la conseguente necessità di una indagine circa la loro natura giuridica, soprattutto a fronte dell'urgenza di riportare l'elemento della colpa entro i canoni di determinatezza legislativamente richiesti.

Le linee guida, di cui si discute, sono documenti che forniscono raccomandazioni di comportamento clinico. Nel dibattito circa la loro natura giuridica, dirimente può considerarsi la presa di posizione della Corte di Cassazione[4], la quale, rispondendo alle suddette istanze di determinatezza della fattispecie colposa, ha evidenziato come queste ultime mantengano «un contenuto orientativo, simile a quello proprio delle raccomandazioni, proponendo così generali istruzioni di massima, da applicarsi senza automatismi, ma da adeguarsi piuttosto alle peculiarità del caso clinico concreto».

Credit: Billion Photos

Alla luce di tali considerazioni, quindi, deve prospettarsi una diversa lettura della norma di cui all'art. 590-sexies c.p., volta precipuamente a ridimensionarne la natura di esimente automaticamente applicabile al professionista, nel caso di commissione di un illecito.

Ai fini dell'esclusione della responsabilità, sarà dunque necessario che, beninteso nel solo caso in cui l'evento si sia verificato a causa di imperizia, siano state seguite pedissequamente linee guida accreditate, sulla base di quanto disposto dall'art. 5 della legge n. 24 del 2017, e appropriate rispetto all'evenienza concreta, in assenza di ragioni che suggeriscono di discostarsene radicalmente; d'altro canto, non saranno giustificabili quelle condotte che, sebbene poste in essere nell'ambito di relazione terapeutica governata da linee guida pertinenti, non risultino affatto applicabili adeguatamente in quel contesto clinico-assistenziale. Deve ancora aggiungersi che il catalogo delle linee guida non esaurisce il novero dei parametri di valutazione, ben potendo l'operatore invocare nuove e atipiche raccomandazioni, atte a essere applicate nella fattispecie concreta; considerazione quest'ultima supportata tra l'altro dalla lettera dell'art. 590-sexies c.p., laddove si fa esplicito riferimento, seppur in via sussidiaria, al rispetto delle "buone pratiche clinico-assistenziali".

Come è evidente allora il neonato art. 590-sexies c.p. non può non conciliarsi con l'anzi citato art. 5, *legge Gelli*[5], al quale implicitamente rinvia lo stesso articolo. La portata della disposizione in esame è indubbiamente integratrice della fattispecie penale, avendo cura di selezionare le condotte astrattamente non punibili, che dovranno essere preordinate al perseguimento di alcune finalità individuate dalla stessa norma: e cioè, specificatamente, «preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale», le quali impongono l'osservanza delle linee guida. Tuttavia, il profilo di maggiore novità, di cui all'art. 5, attiene alla previsione dei requisiti, rilevanti sul piano penale, delle linee guida e precisamente in ordine all'iniziativa e alla ratifica delle stesse. Per quel che riguarda l'iniziativa, si prescrive invero che, affinchè le linee guida assumano rilevanza penale, è necessario che le stesse siano elaborate da «enti e istituzioni pubblici e privati nonchè dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministero della Salute»; sotto il profilo della ratifica, d'altro canto, la norma in questione statuisce la necessità di intergrazione delle linee medesime nel "Sistema nazionale per le linee guida (SNLG)", disciplinato da un decreto ministeriale da adottare previa intesa con la Conferenza permanente Stato-Regioni, e fermo restando che la pubblicazione delle predette linee è attribuita all'Istituto superiore di sanità «previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonchè della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni».

Alla luce delle sovra esposte considerazioni, può affermarsi che una simile lettura delle norme in esame, previste e disciplinate dalla novella legislativa del 2017, è doverosa, sebbene non sia esente da critiche: non può, infatti, non paventarsi il rischio che, così facendo, si giunge ad affermare una "medicina di Stato", volta a disincentivare il progresso scientifico. D'altro canto, diversamente opinando, cioè considerando le linee guida come automaticamente escludenti la responsabilità pe-

nale dell'operatore scientifico, risulterebbe gravemente compromesso il diritto alla salute, invece adeguatamente garantito dalla Carta costituzionale all'art. 32, stabilendo tra l'altro un regime normativo ingiustificatamente differente rispetto a quello di altre professioni altrettanto rischiose e difficili, e così ponendosi, la disciplina in esame, fortemente a rischio di incostituzionalità.

Da ultimo, deve considerarsi che in attuazione del discusso art. 5, *legge Gelli*, è stato, dopo una lunga attesa, emanato il Decreto del Ministero della Salute, 2 agosto 2017, atto a selezionare, attraverso l'uso di criteri determinati, le Società Scientifiche a cui oggi spetta l'arduo compito di individuare le linee guida in oggetto. Invero un simile compito non è affidato indiscriminatamente a tutte le Società scientifiche presenti ad oggi in Italia, ma tra queste, ai sensi del citato D.M., solo quelle iscritte regolarmente nell'elenco del Ministero della Salute svolgeranno un ruolo attivo nella definizione della buona pratica clinica. Ai fini della necessaria iscrizione è necessario che le società *de quibus* abbiano rilevanza nazionale (presenza in almeno 12 regioni); che abbiano una rappresentatività di almeno il 30% dei professionisti non in quiescenza nella specializzazione o disciplina previste dalla normativa vigente o nella specifica area o settore di esercizio professionale; e, infine, che l'atto costitutivo e lo statuto delle predette società siano formalizzati in atto pubblico. Dunque, rispettati siffatti requisiti, spetterà alle Società Scientifiche predisporre efficaci linee guida, utili a guidare la categoria degli operatori sanitari nella scelta della terapia più adatta al caso concreto. È, dunque, in ossequio alla novella legislativa dello scorso anno che può oggi ritenersi in atto un vero e proprio *revirement* del ruolo delle Società Scientifiche.

Note

1) Si tratta della nota teoria, oggi appunto disattesa, secondo cui l'operatore sanitario veniva chiamato a rispondere ai sensi dell'art. 1218 c.c., seppure in mancanza di un contratto vero e proprio, ma sulla scorta invece di un obbligo legale oppure come conseguenza di un altro rapporto contrattuale instauratosi tra soggetti diversi rispetto a quelli del "contatto sociale".
2) Tribunale di Varese, sentenza del 26 novembre 2012, n. 1406.
3) La norma recita che «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».
4) Si fa riferimento in particolare alla sentenza di Cass. Pen., del 20 aprile 2017, n. 28187.
5) L'art. 5, della legge n. 24 del 2017, così recita: «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 nonchè 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. 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 nonchè le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalitaà di sospensione o cancellazione dallo stesso. 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, nonchè della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni. 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».