

Con sentenza n. 17678 del 14 marzo-6 maggio 2024, la prima sezione penale della Corte di Cassazione è tornata a occuparsi di responsabilità medica, con particolare riferimento al rispetto delle linee guida applicabili nel caso concreto nonché alla rilevanza dei protocolli aziendali inerenti alla specifica procedura diagnostica posta in essere.

Nell'ambito del procedimento penale, per l'indicazione della condotta doverosa in campo sanitario (ossia del comportamento ideale che l'esercente la professione sanitaria dovrebbe tenere in relazione a ciascuna singola attività), si pone la necessità di ricercare *leges artis* che contengono le raccomandazioni operative, per i sanitari, in relazione alle diverse tipologie di attività a loro affidate e di cui dev'essere anche valutata la pertinenza in relazione al singolo caso concreto (Cass. pen., sez. IV, 3 febbraio 2022, n. 7849). Lo strumento per definire in modo (per quanto possibile) omogeneo i criteri comportamentali dei sanitari nelle diverse situazioni è costituito da previsioni a carattere generale (ancorché talora molto articolate e minuziose) elaborate a livello scientifico e/o operativo, variamente definite e caratterizzate: ossia, a seconda dei casi, dalle linee guida, dai protocolli e dalle *best practices*. Nell'esperienza italiana, fatta salva la (tutt'altro che sporadica) possibilità di indicazioni operative anche assai dettagliate, le linee guida sono qualificate come raccomandazioni di ordine generale, rispetto alle quali tuttavia resta salva la libertà di scelta professionale (e la responsabilità) del sanitario nel rapportarsi al caso concreto, nelle sue molteplici varianti e peculiarità e nel rispetto della c.d. "relazione terapeutica" (o, come altri dice, "alleanza terapeutica") tra medico e paziente. Invero, l'approccio al problema non può non tenere conto della portata multilivello delle prassi sanitarie potenzialmente incidenti sui risultati dell'attività diagnostico-terapeutica: entrano in gioco le attività proprie del medico generico o specialista, così come quelle del chirurgo o come quelle prettamente infermieristiche; ma ne sono interessati anche i profili organizzativi (e anche economici) delle strutture sanitarie, nei loro diversi gradi di complessità. Inoltre, e soprattutto, non tutti i pazienti sono uguali, né è necessariamente uguale la loro risposta alla medesima terapia, anche se identica è la patologia che li affligge; e ciò, a talune condizioni, comporta necessariamente un adattamento delle "regole d'ingaggio" al caso concreto e alle variabili che, nell'ambito di esso, entrano in gioco e suggeriscono di attenersi in misura maggiore o minore a "protocolli" e linee guida, o addirittura impongono in certi casi di discostarsene. Di qui la natura delle linee guida come regole di massima flessibili ed adattabili alle specificità del caso concreto. Anche per questo, l'approccio giurisprudenziale tradizionale si è sempre mostrato tendenzialmente cauto: la Suprema Corte si esprime da tempo nel senso di non considerare le linee-guida come idonee a esaurire le regole di condotta sanitaria in rapporto a ogni singolo caso concreto; si afferma che, nel praticare la professione sanitaria, "il medico deve, con scienza e coscienza, perseguire un unico fine: la cura del malato utilizzando i presidi diagnostici e terapeutici di cui al tempo dispone la scienza medica, senza farsi condizionare da esigenze di diversa natura, da disposizioni, considerazioni, valutazioni, direttive che non siano pertinenti rispetto ai compiti affidatigli dalla legge ed alle conseguenti relative responsabilità". Il rispetto delle "linee guida" non può insomma essere univocamente assunto quale parametro di riferimento della legittimità e di valutazione della condotta del medico; e quindi *"nulla può aggiungere o togliere al diritto del malato di ottenere le prestazioni mediche più appropriate né all'autonomia ed alla responsabilità del medico nella cura del paziente"*. Pertanto, *"non può dirsi esclusa la responsabilità colposa del medico in riguardo all'evento lesivo occorso al paziente per il solo fatto che abbia rispettato le linee guida, comunque elaborate, avendo il dovere di curare utilizzando i presidi diagnostici e terapeutici di cui al tempo la scienza medica dispone"* (così Cass. pen., sez. IV, 23 novembre 2010, n. 8254). Gli interventi legislativi di questi ultimi anni (dapprima la legge Balduzzi, da ultimo la legge Gelli-Bianco) hanno in qualche misura cercato di recepire le istanze del personale sanitario tese a modulare e circoscrivere i termini della responsabilità professionale (anche attraverso il contrasto al fenomeno della c.d. medicina difensiva). Con l'entrata in vigore della legge 189/2012 (legge di conversione, con modifiche, del D.L. 158/2012, C.d. decreto Balduzzi), il legislatore ha introdotto una sostanziale modifica alle previsioni che fino ad allora avevano regolato la responsabilità penale in campo sanitario, prevedendo fra l'altro, all'art. 3, comma 1, che *"l'esercente le professioni sanitarie che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve"*. Dopo appena cinque anni, la c.d. legge Gelli-Bianco (L. n. 24/2017) è nuovamente intervenuta a disciplinare la responsabilità dei sanitari sul piano sia civile che penale. Di notevole interesse, per ciò che qui rileva, è quanto stabilito dall'art. 5, legge: la norma (al comma 1)

obbliga infatti gli esercenti le professioni sanitarie - nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale ad attenersi, "salve specificità del caso concreto", alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 dello stesso art. 5, 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 un emanando decreto del Ministro della salute (sulla base dei criteri di cui al successivo comma 2), da aggiornare con cadenza biennale. Viene poi precisato che, in mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si dovranno attenere "alle buone pratiche clinico-assistenziali". A tale disposizione fa riscontro l'articolo 6 della legge, che introduce un nuovo articolo nel codice penale: l'art. 590-sexies (recante "Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario"), che così recita: «1. 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». «2. 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». Ne consegue che le linee guida costituiscono parametri precostituiti ai quali il giudice deve tendenzialmente attenersi nel valutare l'osservanza degli obblighi di diligenza, prudenza e perizia e non veri e propri precetti cautelari vincolanti, capaci di integrare, in caso di violazione rimproverabile, ipotesi di colpa specifica, con conseguente obbligo di discostarsene nel caso in cui esse risultino inadeguate rispetto all'obiettivo della migliore cura per lo specifico caso in esame (Cass. pen., sez. un., 21 dicembre 2017, n. 8770). Da ciò deriva il corollario in base al quale in presenza di due alternative terapeutiche, il medico è tenuto a scegliere la soluzione meno pericolosa per la salute del paziente, con la conseguenza che egli è responsabile, in caso di complicazioni, e nonostante l'osservanza delle regole dell'arte, per imprudenza, ove adotti l'alternativa più rischiosa.

Riferimenti Normativi:

- art. 590, c.p.