
La legge 24 del 2017 cosiddetta legge Gelli - Bianco 37

Paola Frati e Vittorio Fineschi

36.1 Legge 24/2017: una panoramica

Con la legge 8 marzo 2017, n.24, “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, vigente dal 1/04/2017, la cd. “Riforma Gelli”, si è cercato di mettere in ordine la vastissima produzione giurisprudenziale e dottrinale nel campo della responsabilità sanitaria civile e penale, divenuto ormai uno dei settori più problematici tra i vari campi di indagine. Obiettivo fondamentale della norma è quello di garantire la “sicurezza delle cure”.

Con l’art.1, infatti, tale legge esordisce richiamando il concetto di sicurezza delle cure in sanità: “La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell’interesse dell’individuo e della collettività. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l’insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all’erogazione di prestazioni sanitarie e all’utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il servizio sanitario nazionale”.

Dall’art.1 si evince che la “novità vera” della riforma non è nel testo dell’articolo, bensì il contesto legislativo in cui tale articolo si pone, ed ha a che fare con il “cambio di filosofia” che pervade il provvedimento.

La legge Gelli è incentrata su: “prevenzione” e gestione del “rischio” clinico, termini che insieme a “identificazione” e “tracciabilità”, costituiscono la chiave nel gergo della teoria dei sistemi complessi.

Altro profilo rilevante della legge è dato dall’articolo 3, il quale ha istituito l’Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza della sanità: “L’Osservatorio, nell’esercizio delle sue funzioni, si avvale anche del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), istituito con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.8 del 12 gennaio 2010”.

L’articolo 4 sancisce la “Trasparenza dei dati” enunciando “che le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private sono soggette all’obbligo di trasparenza, nel rispetto del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196”.

La direzione sanitaria della struttura pubblica o privata, entro sette giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto, in conformità alla disciplina sull’accesso ai documenti amministrativi e a

quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto 30 giugno 2003, n.196, fornisce la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente, preferibilmente in formato elettronico; le eventuali integrazioni sono fornite, in ogni caso, entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della suddetta richiesta.

Le strutture sanitarie pubbliche e private rendono disponibili, inoltre, mediante pubblicazioni nel proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario di cui all'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n.208, come modificato dagli articoli 2 e 16 della presente legge.

L'art 6 della legge Gelli ha introdotto novità in tema di responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria.

Tale articolo ha inserito un nuovo art. 590 sexies c.p, rubricato responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario.

Ricompaiono le limitazioni di responsabilità, questa volta circoscritte ai soli casi di imperizia e scompare invece ogni riferimento al grado della colpa. L'aspetto penalistico della legge verrà esaminato successivamente in maniera più approfondita.

Le linee guida, continuano ad essere un nodo centrale della riforma, tant'è che gli art. 3 e 5 della legge prevedono la creazione di un accreditamento formale delle linee guida e delle buone pratiche accreditate.

Innanzitutto, è utile ricordare come, secondo un orientamento ormai con-

solidato in giurisprudenza, le linee guida consistono in raccomandazioni di comportamento clinico, sviluppate attraverso un processo sistematico di elaborazione concettuale, volto ad offrire indicazioni utili ai medici nel decidere quale sia il percorso diagnostico-terapeutico più appropriato in specifiche circostanze cliniche.

Esse si sostanziano quindi nell'indicazione di standard diagnostici-terapeutici conformi alle regole dettate dalla migliore scienza ed esperienza medica, a garanzia della salute del paziente e costituiscono il condensato delle acquisizioni scientifiche, tecnologiche e metodologiche concernenti i singoli ambiti operativi.

Le buone pratiche clinico assistenziali, diversamente dalle linee guida, sono definite dai principali esperti internazionali in tema di qualità del rischio come "ogni attività, procedura o comportamento riguardante percorsi assistenziali, basata su standard di qualità e sicurezza".

Questi standard hanno origine da evidenze, da letteratura e da organizzazioni sanitarie.

Una buona pratica necessità di indicatori specifici da monitorare e può variare nel tempo a seconda del settore a cui si fa riferimento, che sia dunque un ospedale, una infermeria o studio medico.

La Legge Gelli-Bianco ribadisce, l'importanza delle linee guida e delle buone pratiche clinico-assistenziali, facendo altresì riferimento al dovere generalizzato dei medici, infermieri etc. di osservare le raccomandazioni ivi contenute "nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche,

palliative, riabilitative e di medicina legale”.

Al fine di superare le critiche che erano state mosse nei confronti della Legge Balduzzi, il legislatore del 2017 ha costruito un vero e proprio sistema di linee guida, strutturato e formalizzato, con la previsione di un articolato iter di elaborazione ed emanazione delle stesse.

L'attività di “elaborazione di linee guida” comprende sia la loro produzione ex novo sia l'adattamento nazionale di linee guida internazionali sia l'aggiornamento di linee guida preesistenti.

L'art.5 individua i soggetti competenti circa l'elaborazione di linee guida, comprendendovi non solo le società scientifiche, ma anche enti ed istituzioni pubbliche e private nonché società e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, purché in possesso di determinati requisiti.

Per tali soggetti è poi prevista una sorta di “accreditamento” attraverso l'iscrizione ad un apposito elenco, da aggiornarsi con cadenza biennale, di competenza del Ministero della Salute.

Il primo elenco delle società e delle associazioni tecnico scientifiche autorizzate ad elaborare le linee guida è stato divulgato con determina del Ministero della Salute del 6 novembre 2018.

Sul punto, la Legge Gelli-Bianco ha attribuito al Ministero della Salute il compito di regolamentare i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale delle società e delle associazioni tecnico-scientifiche, la loro costituzione mediante atto pubblico, le varie garanzie da inserire nello statuto, le procedure di iscrizione

gli albi, le verifiche sul mantenimento dei requisiti nonché le modalità di sospensione e modificazione.

Le linee guida ritenute idonee da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, sono inserite nel Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) e pubblicate sul sito internet dell'istituto medesimo.

Per trovare applicazione la causa di non punibilità ex art. 590 sexies c.p; l'esercente una professione sanitaria dovrà attenersi alle sole linee guida “accreditate”, ovvero sia a quelle linee guida provenienti dai soggetti iscritti nell'apposito elenco di competenza del Ministero della Salute ed incluse nel SNLG.

Per le buone pratiche non è previsto uno specifico iter di elaborazione e pubblicazione, né il legislatore si è espresso in merito ai requisiti che questi devono possedere.

Infatti, sul rapporto tra linee guida “accreditate” e non, e buone pratiche clinico-assistenziali, si è espressa di recente la Corte di Cassazione, la quale ha chiarito come, in mancanza di linee guida approvate ed emanate mediante il procedimento di cui all'art.5 della Legge Gelli Bianco, possa farsi richiamo alle linee guida attualmente vigenti, considerandole alla stregua di buone pratiche clinico-assistenziali, precisando come tale opzione ermeneutica non sia “agevole ove si consideri che le linee guida differiscono notevolmente, sotto il profilo concettuale, prima ancora che tecnico-operativo, dalle buone pratiche clinico-assistenziali.

L'art. 15 della legge Gelli è dedicato alla nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti nei giudizi di re-

sponsabilità sanitaria.

“Nei procedimenti civili e nei procedimenti 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 e che i consulenti tecnici d'ufficio da nominare nell'ambito del procedimento di cui all'articolo 8, comma 1, siano in possesso di adeguate e comprovate competenze nell'ambito della conciliazione acquisite anche mediante specifici percorsi formativi.

Negli albi dei consulenti devono essere indicate e documentate le specializzazioni degli iscritti esperti in medicina.

In sede di revisione degli albi è indicata, relativamente a ciascuno degli esperti di cui al periodo precedente, l'esperienza professionale maturata, con particolare riferimento al numero e alla tipologia degli incarichi conferiti e di quelli revocati.

Gli albi dei consulenti devono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medico-legale, un'idonea e adeguata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche riferite a tutte le professioni sanitarie, tra i quali scegliere per la nomina tenendo conto della disciplina interessata nel procedimento.

L'art. 15, già citato dispone, quindi, una regolamentazione circa la nomina dei consulenti tecnici e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria fondata su una selezione che si ispira al merito.

Essa s'impenna su una disciplina dell'albo dei consulenti e dei periti volta a saggiarne la comprovata esperienza e competenza, a rilevare i possibili conflitti di interesse e a evitare la concentrazione di incarichi.

L'“expertise” medico-legale, espressamente valorizzata dalla riforma, è chiamata a misurarsi con il nuovo sistema delle linee guida: negli auspici del legislatore, se il medico si è attenuto a linee guida pertinenti, sarà più difficile per il perito o il consulente tecnico della pubblica accusa dimostrare che non era quella la procedura da seguire o che le circostanze del caso concreto imponevano di divergere da raccomandazioni tanto accreditate.

L'art. 16, invece, esclude l'acquisizione e l'utilizzo dei verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico nell'ambito di procedimenti giudiziari.

Si tratta di una misura di fondamentale importanza per alimentare un clima di fiducia intorno alla scoperta degli errori, spesso di origine organizzativa.

In questo modo si consente agli enti di poter intervenire sui problemi riducendo comportamenti omertosi e ostruzionistici.

Importanti novità sono, inoltre, previste in tema di responsabilità civile della struttura sanitaria e dell'esercente la professione: viene da un lato sancita la natura contrattuale della responsabilità della struttura (pubblica

o privata): la struttura che nell'adempimento della propria obbligazione si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria (anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa) risponderà infatti delle loro condotte dolose o colpose ai sensi degli artt. 1218 e 1228 c.c.

Questa regola vale anche per le prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria o nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica o in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale o attraverso la telemedicina. Per contro, il sanitario risponderà del proprio operato in base all'art. 2043 c.c., salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente.

La diversa natura, rispettivamente contrattuale ed extracontrattuale, della responsabilità della struttura e del sanitario comporta notevoli ricadute sul piano sostanziale, con riferimento alla prescrizione e processuale, per quanto concerne l'onere della prova.

L'onere della prova in ambito extracontrattuale è più vantaggioso, rispetto alla responsabilità contrattuale, per il soggetto chiamato a risarcire il danno ingiusto. Nella responsabilità contrattuale per il danneggiato (creditore) infatti è bastevole allegare il proprio diritto, l'esigibilità della prestazione e la mancanza della stessa, mentre è il debitore ad essere gravato dell'onere di dimostrare di non aver potuto adempiere l'obbligazione per una causa a lui non imputabile (cfr. art. 1218 c.c.). Invece, nella responsabilità extracontrattuale è colui che agisce per ottenere il ri-

sarcimento a dover dimostrare non solo i fatti costitutivi della sua pretesa, ma altresì la riconducibilità agli stessi del comportamento del convenuto (ossia il nesso causale). Ai sensi dell'art. 2043 c.c. incombe in capo alla parte danneggiata "l'onere della prova degli elementi costitutivi di tale fatto, del nesso di causalità, del danno ingiusto e della imputabilità soggettiva" per pacifica e costante giurisprudenza (Cass. n. 191/1996; Cass. n. 17152/2002; Cass. n. 390/2008; Cass. n. 11946/2013).

Anche il regime prescrizione è più vantaggioso ovvero pari a 5 anni a differenza dei 10 anni della responsabilità contrattuale.

Inoltre, nella determinazione del danno il giudice deve tenere conto della condotta del sanitario in rapporto all'osservanza delle linee guida. Per la liquidazione dei danni a carico della struttura e del sanitario si applicano le tabelle del danno biologico previste dagli artt. 138 e 139 del Codice delle Assicurazioni.

L'azione civile di risarcimento danni da responsabilità sanitaria deve essere preceduta, a pena di improcedibilità, dal ricorso per consulenza tecnica preventiva o, in alternativa, dal procedimento di mediazione ai sensi del d.lgs. n. 28/2010 (art. 5, comma 1-bis): l'improcedibilità deve essere eccepita dal convenuto, a pena di decadenza, o rilevata d'ufficio dal giudice, non oltre la prima udienza.

Sono fissati limiti all'esercizio dell'azione di rivalsa nei confronti del sanitario: l'azione può essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave; se il sanitario non è stato parte del giudizio o della procedura stragiur-

diziale di risarcimento, la rivalsa nei suoi confronti può essere esercitata soltanto dopo il risarcimento avvenuto sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale e, a di decadenza, entro un anno dall'avvenuto pagamento; la decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria o sociosanitaria o contro l'impresa di assicurazione non fa stato nel giudizio di rivalsa se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio; in nessun caso la transazione è opponibile all'esercente la professione sanitaria nel giudizio di rivalsa.

Il pubblico ministero presso la Corte di Conti esercita l'azione di responsabilità amministrativa per dolo o colpa grave nei confronti del sanitario, quando sia accolta la domanda di risarcimento del danneggiato nei confronti della struttura o del sanitario.

Ai fini della quantificazione del danno si tiene conto delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui il sanitario ha operato.

Per le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private è previsto l'obbligo di copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera; la copertura si estende anche ai danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private (compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento, sperimentazione e ricerca clinica).

L'obbligo assicurativo riguarda anche le prestazioni svolte in regime di li-

bera professione intramuraria o in regime di convenzione con il servizio sanitario nazionale o attraverso la telemedicina.

Resta fermo l'obbligo di copertura assicurativa per il sanitario che eserciti al di fuori di una delle strutture sopra indicate o che presti la propria opera all'interno della stessa in regime libero-professionale o si avvalga della stessa nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente.

Per garantire efficacia all'eventuale azione di rivalsa ogni sanitario che operi a qualunque titolo in strutture sanitarie o socio-sanitarie pubbliche o private deve provvedere alla stipula, con oneri a proprio carico, di un'adeguata polizza di assicurazione per colpa grave.

Le strutture devono pubblicare sui rispettivi siti internet i dati riguardanti l'impresa assicuratrice, le polizze e le relative clausole contrattuali.

Ulteriori importanti novità riguardano la figura del Garante per il diritto alla salute, al quale ogni cittadino, destinatario di prestazioni sanitarie, potrà rivolgersi gratuitamente per segnalare disfunzioni del sistema di assistenza sanitaria e sociosanitaria

36.2 La nuova disciplina penalistica introdotta dalla legge Gelli

Le innovazioni penalistiche come già ricordato sono contenute nell'art.590-sexies, come definito dall'art.6 comma 1 della sopra citata legge: "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 al caso concreto".

Con il nuovo comma 2 dell'art.6, si abroga espressamente il comma 1 dell'art. 3 del d. l. n. 158 del 2012, come convertito dalla legge n.189 del 2012: dunque, a distanza di anni la disciplina apprestata dalla legge Balduzzi è stata superata.

L'art.590 sexies c.p., ancora la non punibilità ai seguenti presupposti:

- a) la verifica dell'evento a causa di imperizia;
- b) il rispetto delle linee guida
- c) l'adeguatezza alle specificità del caso concreto delle linee guida.

Dunque, la punibilità, è esclusa per i soli casi in cui siano state rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida, come definite e pubblicate ai sensi di legge, e sempre che risultino adeguate alla specificità del caso concreto, ovvero in mancanza di esse, alle buone pratiche clinico-assistenziali; e ciò a prescindere dal fatto che si versi in colpa grave o lieve.

Da questo punto di vista, si è sostenuto che la legge del 2017, cancellando la distinzione fra colpa lieve e grave nel rispetto delle linee guida, spazza via dall'ordinamento quel già esiguo spazio di non punibilità creato dalla legge Balduzzi, che, essendo quindi più favorevole sarà ancora applicabile ma solo ai fatti pregressi.

Inoltre, si fa riferimento nel comma

2 dell'art.590-sexies c.p. all'imperizia quale (sola) forma di colpa rispetto alla quale circoscrivere l'ambito di specialità della nuova disciplina; con ciò contraddicendo all'ultimo indirizzo giurisprudenziale affermatosi in relazioni alla riforma Balduzzi.

Sembrerebbe, dunque, che ci si muova sulla scia dell'indirizzo giurisprudenziale affermatosi prima della legge Balduzzi, secondo il quale non versa in colpa il medico che si attenga a linee guida (e, in mancanza di queste, alle buone pratiche), sempre che il caso specifico non imponga l'allontanamento da quei parametri.

La mancanza di chiarezza e linearità del nuovo art.590- sexies c.p. ha, quasi inevitabilmente, dato luogo a differenti e contrapposte letture.

Le Sezioni Unite della Suprema Corte quindi hanno posto fine al dibattito con la sentenza n.8770/2018, cercando di definire la natura e l'ambito applicativo della nuova disciplina.

La ricostruzione esaustiva dei termini del contrasto giurisprudenziale porta i giudici, concordi nel ritenere che le pronunce contrastanti contengono "molteplici osservazioni condivisibili", a biasimare però la mancanza di una "sintesi interpretativa complessiva capace di restituire la effettiva portata della norma in considerazione".

A tale scopo le Sezioni Unite, in via preliminare, evocano il disposto dell'art.12 delle preleggi che, per un verso vincola l'interprete a considerare necessariamente il senso letterale della norma, per l'altro non nega una esegesi che oltrepassi la letteralità del testo normativo, soprattutto quando si giunga in tal modo, all'unica opzione interpretativa che sia nel con-

tempo compatibile sia con la prevedibilità del precetto e sia con il dettato costituzionale.

L'aspirazione esplicita della fondamentale pronuncia è quella, infatti, di dare una "interpretazione costituzionalmente conforme", con lo scopo di "individuare il significato più coerente del dato precettivo, anche scegliendo tra più possibili significati e plasmando la regola di diritto la quale deve mantenere il carattere generale ed astratto"; ciò senza la pretesa di sanare "i deficit di tassatività" della norma, non condividendosi il sospetto che la scelta sulla portata normativa dell'art.6 sia sospinta dalla esistenza di connotati di incertezza e di imprevedibilità delle conseguenze del precetto.

Le Sezioni Unite esaltano la sentenza "Tarabori" per l'aver fatto emergere i limiti applicativi della causa di non punibilità prevista dall'art.590 sexies; alla sentenza "Cavazza", viene riconosciuto il merito di avere preso sul serio la lettera della legge.

In ordine ai difetti delle due sentenze, le Sezioni Unite segnalano il duplice errore in cui incorre la prima pronuncia e, in particolare, quello di non avere saputo rinvenire "alcun residuo spazio operativo per la causa di non punibilità", prospettando di fatto, una "interpretazione abrogatrice" e quello di non avere tratto le dovute conseguenze dalla rilevata "confusione della formulazione legislativa" e dalla sua "incongruenza interna", sollevando precisamente questione di legittimità costituzionale per violazione del principio di legalità.

Premesso ciò, la sentenza ribadisce che il presupposto di operatività della pre-

visione in esame risiede nella causazione dell'evento per colpa da imperizia, precisando che l'errore del sanitario non può radicarsi nella fase di selezione delle linee-guida, essendo rilevante solamente il momento di attuazione delle linee-guida previamente scelte sulla scorta delle specificità del caso concreto, tenuto conto della migliore scienza del momento e di una diagnosi accuratamente eseguita.

Se, proseguono le Sezioni Unite, vengono rispettati i suddetti parametri ma l'evento comunque si verifichi "il residuo dell'atto medico che appaia connotato da errore colpevole per imperizia potrà (...) essere quello che chiama in campo la operatività della novella causa di non punibilità", potendo affermarsi che si resti "nel perimetro del rispetto delle linee guida, quando cioè lo scostamento da esse è marginale e di minima entità".

Viene, così, tratteggiata la necessità di circoscrivere il grado della colpa che consenta, da un lato, di giustificare la non punibilità dell'esercente la professione sanitaria e, dall'altro, di apprestare una tutela effettiva ed efficace della salute del paziente.

Tale grado di colpa è ravvisato nella colpa "lieve", richiamata implicitamente nell'art.590-sexies c.p.

Ad avviso delle Sezioni Unite, in particolare, nella delimitazione della nozione di "colpa lieve" può essere valorizzata l'elaborazione formatasi in relazione all'art. 3 d.l 158/2012: parametri utili saranno allora, per un verso lo "scarto" più o meno rilevante dallo standard preteso dalla regola cautelare, per l'altro verso, le peculiari condizioni dell'agente, il suo livello di specializzazione, il grado di

difficoltà nella vicenda clinica e delle condizioni il cui medico ha operato, la novità e l'anomalia delle situazioni, il grado di urgenza e di consapevolezza da parte dell'agente di tenere un comportamento pericoloso.

Vengono quindi affermati i principi di diritto, in base ai quali:

“l'esercente la professione sanitaria risponderà, 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”.

Al fine di individuare la legge più favorevole, vengono poi analizzati nel dettaglio i rapporti intertemporali tra l'art.590- sexies c.p. e l'abrogato art.3, co.1 della legge n.189 del 2012. Con riferimento ai fatti commessi prima dell'entrata in vigore della nuova legge:

- 1) rispetto alle condotte mediche connotate da negligenza o im-

prudenza lieve, andrà considerata più favorevole la legge Balduzzi, che in caso di osservanza di linee guida o buone pratiche accreditate contemplava la non punibilità della colpa lieve;

- 2) rispetto alle condotte realizzate con imperizia, occorre distinguere:
 - a) se l'errore da imperizia lieve ricade sul momento selettivo delle linee guida, e cioè su quello della valutazione della loro appropriatezza, ancora una volta andrà ritenuta più favorevole la precedente normativa, ai sensi della quale tale errore non era punibile, a differenza di quanto previsto oggi dall'art.590-sexies;
 - b) se invece l'errore determinato da imperizia lieve si colloca nella sola fase attuativo/esecutiva, esso andrà esente da punibilità sia per la nuova che per la vecchia disciplina.

Ricapitolando, la lettura offerta dalle Sezioni Unite:

- a) conferma che non è più invocabile la nuova causa di esclusione della punibilità in alcuna ipotesi colposa connotata da negligenza o imprudenza;
- b) reintroduce, nei casi di imperizia, una gradazione della colpa, distinguendo casi e responsabilità, di talché: si risponderà per imperizia sia grave sia lieve allorché manchino o siano state individuate o scelte erroneamente linee guida o buone pratiche (inadeguate alla specificità del caso concreto); si risponderà solo per imperizia grave nel caso in cui l'errore nell'esecuzione sia accompagnato dalla corretta scelta e dal rispetto delle linee-guida o buone prati-

che, adeguate al caso concreto, tenuto conto “del grado di rischio da gestire e delle specifiche difficoltà tecniche dell’atto medico”.