

**COLPA MEDICA E LEGGE GELLI-BIANCO: LINEE GUIDA E BUONE
PRATICHE CLINICO- ASSISTENZIALI NEL GIUDIZIO DI
RESPONSABILITA' DEL SANITARIO**

Prime applicazioni giurisprudenziali della nuova normativa, che prevede l'esclusione della punibilità del sanitario qualora siano state rispettate le linee guida accreditate e le buone pratiche clinico-assistenziali adeguate alle specificità del caso concreto.

Autore



Stefania Colombo

Una delle più importanti novità introdotte dalla Legge 8 marzo 2017 n. 24 (c.d. Legge Gelli-Bianco) è senza dubbio la causa di non punibilità contenuta nel nuovo art. 590-sexies codice penale (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario).

Tra i presupposti per l'esclusione della punibilità dell'operatore sanitario, oltre al verificarsi dell'evento a causa di imperizia, il legislatore annovera il rispetto delle linee guida, come definite e pubblicate ai sensi di legge, nonché delle buone pratiche clinico- assistenziali, che ora divengono il riferimento ai fini della valutazione della condotta del medico.

Le linee guida sono raccomandazioni di comportamento sviluppate per aiutare il sanitario a prendere decisioni riguardo un determinato trattamento terapeutico. Hanno come scopo quello di migliorare l'efficacia clinica e la qualità delle cure, fornendo indicazioni utili per la gestione dei rischi nei molteplici casi della pratica clinica. Rispetto alla previgente Legge Balduzzi, nella quale l'efficacia scusante delle linee guida era connessa ad un non meglio precisato *accreditamento presso la comunità scientifica nazionale ed internazionale*, la Legge Gelli-Bianco opera una *tipizzazione* delle linee guida ed individua specifiche procedure per il loro accreditamento. Per avere efficacia scusante, infatti, le linee guida dovranno essere elaborate da enti accreditati a livello nazionale, sottoposte ad un vaglio di idoneità da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, inserite nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) e pubblicate sul sito internet dell'Istituto Superiore di Sanità.

La legge Gelli-Bianco, inoltre, specifica i soggetti che devono elaborare le raccomandazioni previste dalle linee guida e chiarisce che tale compito non è affidato unicamente alle società scientifiche, come invece stabiliva la legge Balduzzi, ma anche agli enti ed istituzioni pubbliche e private, ed alle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie.

Evidente la centralità assunta dalle linee guida nell'attuale assetto della responsabilità dell'esercente la professione sanitaria, in quanto esse rilevano non solo ai fini del giudizio circa la sussistenza della responsabilità, ma anche della quantificazione dell'eventuale risarcimento.

Il Ministero della Salute ha pubblicato un elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche abilitate a produrre linee guida, ma l'implementazione della procedura di accreditamento procede assai a rilento. Ad oggi, infatti, solo tre linee guida in materia di ginecologia, di controlli alla frontiera, di prevenzione di incidenti domestici in età infantile sono state riconosciute; molte sono ancora in fase di sviluppo o di valutazione.

Nell'attesa, rimane ferma per l'operatore sanitario la possibilità di trarre utili indicazioni di carattere ermeneutico dall'art. 590 sexies c.p., nella parte in cui richiama le buone pratiche clinico-assistenziali, apporti scientifici non formalizzati in linee guida ma caratterizzati da elevata qualificazione nella comunità degli studiosi. Se il sanitario indagato ha rispettato una linea guida non accreditata, così come una prassi al momento non codificata, al ricorrere degli altri presupposti di legge la non punibilità potrà essergli comunque riconosciuta.

Al riguardo è intervenuto il Tribunale di Parma con la sentenza n. 1584, depositata lo scorso 4 marzo. La pronuncia presenta profili di grande interesse sotto il profilo argomentativo, perché il Giudice misura la correttezza del comportamento di un medico di Pronto Soccorso, imputato di lesioni gravissime in danno di una paziente, alla luce del "*Percorso Trombolisi E.V.*", un documento adottato dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma nel luglio 2009.

Benchè il "*Percorso Trombolisi E.V.*" non fosse pubblicato ai sensi di legge ai fini dell'art. 590 sexies c.p. - si legge in motivazione - "*esso integra una **codificazione di una buona pratica clinico-assistenziale**. Come è stato acutamente osservato in dottrina, il legislatore ha utilizzato una formula evocativa della sussidiarietà delle buone pratiche, che consente di annoverarvi le linee guida non accreditate, nonché i protocolli e le check list*".



Allo stato attuale, dunque, l'espressione *linee guida* riassume una realtà multiforme ed in continua evoluzione, come tale difficilmente riconducibile ad un comune denominatore.

Che siano linee guida o buone pratiche accreditate, esse in ogni caso non mettono il sanitario al riparo da ogni ipotesi di responsabilità: la loro efficacia e forza precettiva, infatti, dipenderà dalla dimostrata adeguatezza alle specificità del caso concreto e implicherà, in ipotesi contraria, il dovere da parte degli operatori sanitari di discostarsene.