



Le buone pratiche cliniche salvano il medico in attesa di linee guida

La Corte di Cassazione, IV Sez. penale, con la complessa sentenza n. 47748 depositata il 22 giugno 2018 ha sottolineato la sostanziale differenza esistente, sotto il profilo concettuale e tecnico-operativo, tra le Linee Guida e le Buone Pratiche Clinico Assistenziali

I fatti

Nel caso specifico, F.L., imputato, e le parti civili, A. A. e I. C., ricorrono per cassazione avverso la sentenza della Corte territoriale, rispettivamente nella parte in cui è stata confermata la penale responsabilità del F. e nella parte in cui è stata assolta Z.E., in ordine al reato di cui agli artt. 113 e 589 c.p. perchè, in cooperazione tra loro, in qualità di medici della Divisione clinicizzata di cardiologia dell'Ospedale civile maggiore di (OMISSIS), omettendo la tempestiva identificazione della patologia (dissecazione aortica) da cui era affetto A.G., paziente seguito dal F.

nella notte tra il (OMISSIS) e visitato dalla Z. alle ore 9 del (OMISSIS), e omettendo altresì, conseguentemente, l'effettuazione di adeguato intervento chirurgico, cagionavano la morte del paziente, verificatasi, per tamponamento cardiaco da rottura di dissecazione del segmento prossimale dell'aorta.

La decisione della Corte

Gli Ermellini nella decisione hanno ripercorso le tappe legislative in tema di responsabilità medica, si sono soffermati sulla Legge Gelli – Bianco (L. n. 24 dell'8.3.2018), attualmente in vigore, che ha introdotto l'art. 590 sexies c.p. intitolato *“Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario”*.

La suddetta norma prevede 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”.

L'emanazione delle linee guida

Ebbene, secondo la Suprema [Corte di Cassazione](#), l'operatività del su citato art. 590 sexies c.p. è strettamente correlata all'emanazione delle Linee Guida, basato sul complesso e articolato iter previsto dalla Legge Gelli – Bianco all'art. 5.

In attesa, quindi, della pubblicazione delle Linee Guida approvate ex art. 5 della Legge Gelli – Bianco,

l'applicabilità dell'art. 590 sexies c.p. risulta vincolata alle Buone Pratiche Clinico Assistenziali.

Appare evidente che il compito interpretativo non è affatto semplice se si tiene conto del fatto che le prime differiscono notevolmente dalle seconde essendo, come viene sottolineato nella sentenza in commento *“sostanzandosi in raccomandazioni di comportamento clinico sviluppate attraverso un processo sistematico di elaborazione concettuale, volto a offrire indicazioni utili ai medici nel decidere quale sia il percorso diagnostico-terapeutico più appropriato in specifiche circostanze cliniche (Cass., Sez. 4, n. 18430 del 5-11-2013, Rv. 261293). Esse consistono dunque nell'indicazione di standards diagnostico-terapeutici conformi alle regole dettate dalla migliore scienza medica, a garanzia della salute del paziente (Cass., n. 11493 del 24-12-2013; Cass., n. 7951 dell'8-10-2013, Rv. 259334) e costituiscono il condensato delle acquisizioni scientifiche, tecnologiche e metodologiche concernenti i singoli ambiti operativi (Sez. U., n. 29 del 21-12-2017): e quindi qualcosa di molto diverso da una semplice buona pratica clinico-assistenziale”*.

E se anche si volesse accedere alla tesi, pur non esente da profili di problematicità, dell'equiparazione delle linee-guida attualmente vigenti, non approvate ed emanate attraverso il procedimento di cui alla L. n. 24 del 2017, art. 5, alle buone pratiche clinico-assistenziali, previste dall'art. 590 sexies c.p., aprendo così la strada ad un'immediata operatività dei principi dettati da quest'ultima norma, rimarrebbe insuperabile il rilievo secondo cui essa esclude la punibilità soltanto laddove siano state rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida oppure le buone pratiche clinico-assistenziali.

L'errore diagnostico

L'errore diagnostico, secondo un consolidato orientamento della giurisprudenza si configura non solo se, in presenza di

uno o più sintomi di una malattia, non si riesca ad inquadrare il caso clinico in una patologia nota alla scienza o si addivenga ad un inquadramento erraneo, ma anche quando si ometta di eseguire o disporre controlli ed accertamenti doverosi, ai fini di una corretta formulazione della diagnosi (Cass. pen., Sez. IV, 28 ottobre 2008, n. 46412).

E' ormai un fatto notorio che in tema di nesso causale è causa di un evento quell'antecedente senza il quale l'evento stesso non si sarebbe verificato.

Da ciò deriva che il comportamento umano è causa di un evento solo se, senza di esso, l'evento non si sarebbe verificato (fattore positivo) o se, anche in mancanza di questo comportamento, l'evento si sarebbe ugualmente verificato (formula negativa).

Ma un antecedente può essere ritenuto condizione necessaria unicamente se rientri nel novero di quelli che, sulla base di una successione regolare conforme ad una generalizzata regola di esperienza o ad una legge dotata di validità scientifica (legge di copertura), frutto della migliore scienza ed esperienza del momento storico, conducono ad eventi del tipo di quello verificatosi in concreto.

Le fonti utilizzabili dal giudice

Il giudice può utilizzare essenzialmente due fonti: la scienza e l'esperienza.

La legge deve soddisfare, in primis, il requisito della generalità, poiché è necessario che i casi osservati non coincidano con il campo di applicazione della legge, al quale deve essere accompagnato il requisito della controllabilità, ovvero la possibilità di assoggettare la legge ad un controllo empirico.

Al riguardo, anche dalla giurisprudenza d'oltre oceano (cfr. sentenza della Corte Suprema degli Stati Uniti 28 giugno 1993,

pronunziata nel caso Daubert v. Merrel Dow Pharmaceuticals Inc., che ha analizzato il problema degli effetti teratogeni di un farmaco antinausea, il Bendectin) provengono indicazioni interessanti. La sentenza Daubert indica infatti i seguenti criteri di affidabilità delle teorie scientifiche:

1) Verificabilità del metodo. Il primo carattere che la conoscenza scientifica deve possedere è quello della verificabilità: una teoria è scientifica se può essere controllata mediante esperimenti.

2) Falsificabilità. Il secondo criterio richiede che la teoria scientifica sia sottoposta a tentativi di falsificazione, i quali, se hanno esito negativo, la confermano nella sua credibilità.

3) Conoscenza del tasso di errore. Occorre che al giudice sia resa nota, per ogni metodo proposto, la percentuale di errore accertato o potenziale che questo comporta.

Ma quello che risulta il requisito più importante è quello che si identifica con la diffusa accettazione in seno alla comunità scientifica internazionale: incertezza scientifica significa mancanza di accettazione da parte della generalità della comunità scientifica della validazione di una ipotesi.

La probabilità logica

Per colmare quelle che sono le inevitabili carenze derivanti dall'utilizzo di parametri normologici, da tempo è stato elaborato il concetto di "probabilità logica".

Su questo versante viene in rilievo la differenza tra probabilità logica e probabilità statistica.

A differenza della probabilità statistica che attiene alla verifica empirica circa la misura della frequenza relativa nella successione degli eventi, la probabilità logica contiene la verifica aggiuntiva dell'attendibilità dell'impiego della

legge statistica per il singolo evento e della persuasiva e razionale credibilità dell'accertamento giudiziale.

Le considerazioni di cui sopra, hanno condotto la giurisprudenza delle SS.UU. ad enucleare, per ciò che attiene la responsabilità professionale del medico, relativamente al profilo eziologico, i seguenti principi di diritto: il nesso causale può essere ravvisato quando, alla stregua del giudizio controfattuale, condotto sulla base di una generalizzata regola di esperienza o di una regola scientifica, universale o statistica, si accerti che ipotizzandosi come realizzata dal medico la condotta doverosa, l'evento non si sarebbe verificato, ovvero si sarebbe verificato ma in epoca significativamente posteriore o con minore intensità lesiva.

Da ciò discende che nei casi di omicidio colposo o lesioni colpose il ragionamento del giudice deve essere effettuato in riferimento alla specifica attività, diagnostica, terapeutica, di vigilanza e salvaguardia dei parametri vitali del paziente, che era specificamente richiesta al sanitario e che si assume idonea, se realizzata, a scongiurare o ritardare l'evento lesivo, come in concreto verificatosi, con alto grado di probabilità razionale (Cass. pen., Sez. IV, 13 giugno 2014, n. 30649).

Nel caso *de quo*, i giudici hanno escluso che potesse trovare applicazione l'art. 590 sexies c.p. dalla L. 24 del 2017, nella parte in cui fa riferimento alle linee-guida come pubblicate ai sensi di legge: in mancanza delle linee-guida non è possibile fare riferimento alla norma penale se non nella parte in cui la disposizione richiama le buone pratiche clinico-assistenziali, rimanendo ferma la possibilità di trarre utili indicazioni di carattere ermeneutico dall'590 sexies c.p., che, quando verranno emanate le linee-guida, costituirà il fulcro dell'architettura normativa in tema di responsabilità penale del medico.

Attualmente, pertanto, le linee-guida, non essendo approvate

secondo legge, possono venire in rilievo solo come buone pratiche clinico-assistenziali, nonostante queste ultime differiscano notevolmente dalle prime, da intendere come 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.

La sentenza è stata annullata senza rinvio, agli effetti penali, nei confronti di F.L., perché il reato è estinto per prescrizione ed è stato rigettato il ricorso del F. agli effetti civili e quello presentato dalle parti civili.

Avv. Maria Teresa De Luca

Leggi anche:

[DOPPIO CICLO DEL NESSO CAUSALE NEI GIUDIZI DI RESPONSABILITA' MEDICA](#)