

# Il “problema” delle linee guida nella gestione della pandemia e l’iniziativa della Procura generale presso la Corte di Cassazione\*

Carmelo Sgroi\*\*

**SOMMARIO:** 1. Pandemia ed emergenza sanitaria. Il quadro istituzionale cooperativo e la dimensione economica. – 2. Il tema della sessione: il “problema” delle linee-guida. Fonti di diritto? – 3. Valore funzionale delle linee-guida. – 4. Pandemia e linee-guida. – 5. Le ragioni e i contenuti dell’iniziativa della Procura generale. – 6. Una prima (provvisoria) conclusione. Eccezionalità del contesto e normalità delle regole giuridiche.

## ABSTRACT:

Il documento analizza brevemente la tematica della natura giuridica delle linee-guida in materia sanitaria, nel sistema delle fonti e delle regole di giudizio; quindi illustra le ragioni e i contenuti dell’iniziativa adottata dalla Procura generale della Cassazione nel corso della prima fase dell'emergenza Covid-19, in vista della gestione delle conseguenze giudiziarie penali e civili della pandemia secondo i criteri consueti dell'ordinamento.

*The document briefly analyzes the issue of the legal nature of the guidelines in health matters, in the system of sources and rules of judgment; then illustrates the reasons and contents of the initiative adopted by the General Power Attorney during the first phase of Covid-19 emergency, in the light of managing the criminal and civil judicial consequences of the pandemic according to the usual criteria of the legal system.*

---

\* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

\*\* Sostituto Procuratore generale presso la Corte di Cassazione.

## 1. Pandemia ed emergenza sanitaria. Il quadro istituzionale cooperativo e la dimensione economica

L'emergenza epidemiologica da Sars-CoV2 ha messo sotto *stress* l'intero ambito di regolazione delle relazioni giuridiche fondamentali: economia, impresa, lavoro, salute, coesione e solidarietà sociale, rappresentanza. La sessione di stamattina ha riguardato le difficili interrelazioni tra le fonti normative centrali e regionali o locali, mettendo in mostra i fattori latenti di frizione già presenti nel modello cooperativo e che ora si esprimono appieno nel momento dell'emergenza.

Non è questa la sede per una analitica disamina sul punto<sup>1</sup>; ci si può limitare a considerare (a) per un verso, la necessità di ricondurre a razionalità lo “scontro” di competenze, che ha dato segni di alcune disfunzionalità in particolare nel rapporto Stato – (alcune) Regioni, alla luce della dimensione della sussidiarietà/prossimità e dei principi ricavabili dagli artt. 117 Cost. (sui LEA) e dagli artt. 6 della legge n. 833/1978, 117 del d.lgs. n. 112/1998 e 50 del T.U. n. 267/2000, da inquadrare sempre nell'ambito del criterio della leale cooperazione; un sistema complessivo dal quale si dovrebbe trarre una plausibile legittimazione dell'intervento uniforme e non differenziato, specie nella prima fase della pandemia, secondo le indicazioni normative che affidano ai diversi livelli di governo amministrativo le questioni sanitarie dell'emergenza, in relazione alla loro dimensione territoriale: la *querelle* su a chi spetti fare cosa in un momento emergenziale è del resto transitata rapidamente in sede giustiziale e vi ha trovato risposta (v. il parere del Cons. Stato, Sez. I, 7 aprile 2020, n. 735/2020, che sottolinea la necessità di una gestione unitaria, in base all'impianto della legge n. 833, art. 32, e dunque a favore dell'annullamento straordinario di un'ordinanza sindacale di limitazione nella circolazione interregionale; nonché v. le svariate decisioni dei TAR rispetto a singoli provvedimenti dei Governatori regionali e, soprattutto, dei Sindaci<sup>2</sup>); (b) di contro, l'emergere man mano della consapevolezza circa la necessità di articolare la risposta dell'apparato organizzativo e sanitario in modi diversificati, perché diverse sono le condizioni materiali, i *cluster*, l'assetto sanitario etc. e in tal senso occorrono elementi di elasticità, appunto nel quadro del regionalismo differenziato; ne sono esempi le previsioni dei d.P.C.M. governativi che, ammettendo inizialmente solo deroghe restrittive, *in peius*, rispetto a quanto in essi stabilito, hanno poi aperto la via a varianti di

<sup>1</sup> Per un quadro di assieme sotto il profilo più strettamente costituzionale e del rapporto tra i diversi livelli di competenza, si vedano, tra i tanti, i contributi di AA.VV., *Le fonti normative nella gestione dell'emergenza Covid-19*, in *Osservatorio sulle fonti* – Fascicolo speciale 2020; di U. DE SIERVO, *Emergenza Covid e sistema delle fonti: prime impressioni*, in *Osservatorio sulle fonti* – Fascicolo speciale 2020; di M. TRESKA, *Le fonti dell'emergenza. L'immunità dell'ordinamento al Covid-19*, in *Osservatorio costituzionale*, n. 3/2020, 200 ss.; di V. DI CAPUA, *Il nemico invisibile. La battaglia contro il Covid-19 divisa tra Stato e Regioni*, in *Federalismi.it – Osservatorio Emergenza Covid-19*; di G. DI GENIO, *DPCM e ordinanze regionali seriali Covioid-19 nella legge n. 35 del 22 maggio 2020 (il caso della Regione Campania)*, in *Corti supreme e salute* n. 2/2020.

<sup>2</sup> T.A.R. Lazio, Sez. I, n. 3569/2020, n. 2915/2020; T.A.R. Puglia – Lecce, n. 231/2020; T.A.R. Lombardia, Sez. I, n. 634/2020; T.A.R. Piemonte, Sez. I, n. 212/2020.

“allentamento” dei vincoli di comportamento sociale e di prevenzione sanitaria in rapporto alle condizioni date nei territori.

Questo livello del rapporto tra fonti di produzione di *regole* si colloca a monte delle tematiche più propriamente giudiziali, ma non è estraneo ad esse: come si accennerà, anche la dimensione della decisione politico-amministrativa e perfino della produzione normativa ha costituito oggetto di proposte legislative orientate all’esonero da responsabilità, penale o civile, anche se al momento rimaste allo stadio di ipotesi.

Una considerazione di estrema sintesi sul tema di fondo dell’odierno convegno può essere quella secondo cui, nella pandemia, è emersa l’indispensabilità di una strutturazione del servizio “a rete”, da prefigurare già nelle sedi decisionali di cooperazione (nella Conferenza Stato-Regioni, con le intese, etc.), secondo il disegno dell’art. 117 Cost. e del concorso costituzionale di competenze e sulla linea, che risulta oggi evidente, della subordinazione delle ragioni economiche alla garanzia sanitaria: i vincoli di bilancio e finanziari sono appunto vincoli, ma gli obiettivi sono quelli della tutela della salute. L’imperativo dell’art. 32 Cost. precede le allocazioni materiali, pur dipendendone: la giurisprudenza costituzionale ne offre conferma (Corte cost. n. 62/2020, su livelli essenziali di assistenza-LEA e vincoli di bilancio).

L’aziendalizzazione del servizio sanitario che è appunto “nazionale”, integrato, non si traduce, quindi, in una immissione del fattore economico che sia tale da snaturarne la ragione d’essere; e – venendo al tema odierno – la compresenza di valutazioni e prescrizioni di segno latamente o indirettamente economico/aziendale<sup>3</sup> all’interno delle diverse forme di cd. *soft law*, come le linee-guida, raccomandazioni, prassi etc., non potrebbe costituire una componente di esonero nel singolo caso<sup>4</sup>.

## 2. Il tema della sessione: il “problema” delle linee-guida. Fonti di diritto?

Il problema classificatorio di *cosa* siano le linee-guida, nel quadro delle fonti (di produzione, di cognizione, di indirizzo), non sembra ancor oggi, pur dopo le leggi n. 189/2012, cd. Balduzzi, e n. 24/2017, cd. Gelli-Bianco, divergere dalla loro definizione corrente, a un tempo teorica ossia del mondo scientifico-sanitario, e giuridico-giudiziaria.

La prima definizione si è avuta, anni orsono, in ambito dottrinale: per linee guida devono intendersi le «raccomandazioni di comportamento clinico, ad elaborazione multidisciplinare, sviluppate preferibilmente mediante un processo sistematico di revisione della lettera-

---

<sup>3</sup> Si pensi ai protocolli di dimissione per la ridotta disponibilità di posti-letto.

<sup>4</sup> La giurisprudenza generalmente prevede, all’opposto, l’obbligo di discostarsi da vincoli di linee-guida se ciò è necessario e funzionale alla tutela della salute nel caso specifico; per tutte, Cass. pen., n. 9923/2015, n. 23283/2016.

tura specifica, allo scopo di assistere medici e pazienti nelle decisioni sulla gestione *appropriata* di specifiche condizioni cliniche»; emerge dunque il profilo della appropriatezza.

Più di recente, in sede di presentazione nel 2018 del rinnovato Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG), esse sono state definite come «uno strumento di supporto decisionale finalizzato a consentire che, fra opzioni alternative, sia adottata quella che offre un migliore bilancio fra benefici ed effetti indesiderati, tenendo conto della esplicita e sistematica valutazione delle prove disponibili, commisurandola alle circostanze peculiari del caso concreto e condividendola – dove possibile – con il paziente o i *caregivers*».

Più dettagliatamente, con lessico diverso ma con sostanza analoga, si esprime la giurisprudenza [principalmente penale]: ad es. troviamo in una decisione della Cassazione penale, n. 28187 del 2017, questa definizione: «sapere scientifico e tecnologico codificato, *metabolizzato*, reso disponibile in forma condensata, in modo che possa costituire un'utile *guida* per *orientare* agevolmente, in modo efficiente ed appropriato, le decisioni» sanitarie.

Più di recente, la nota pronuncia Cass., S.U. penali n. 8770/2018, Mariotti<sup>5</sup>, che ha fornito il quadro dell'interpretazione della legge Gelli-Bianco sul versante penale (art. 590-*sexies*), così si esprime: le linee guida vanno considerate come «un condensato delle acquisizioni scientifiche, tecnologiche e metodologiche concernenti i singoli ambiti operativi, repute tali dopo un'accurata selezione e distillazione dei diversi contributi, *senza alcuna pretesa di immobilismo e senza idoneità ad assurgere al livello di regole vincolanti*».

In quest'ultimo passaggio si esplicita a livello di giurisprudenza il carattere intrinseco delle linee-guida, che sembra impedirne una considerazione in termini propriamente “normativi”. Essendo per definizione regole dinamiche, anche se validate da evidenze e accreditate dalla comunità scientifica o da enti pubblici del settore e anche se rese attraverso il processo di elaborazione che è descritto nell'art. 5 della legge n. 24/2017, esse *non* hanno *strutturalmente* la pretesa di esaurire, in modalità per così dire automatica, il criterio di apprezzamento della condotta del personale sanitario, una volta che se ne debba considerare la conformità a diritto. E questo carattere aperto diviene evidente quando, nel fare a esse richiamo, la legge (art. 6; che introduce l'art. 590-*sexies* c.p.; art. 7, comma 3) non può che dare atto della necessità che le linee-guida valgano ma “sempre che risultino adeguate alle specificità del caso concreto”.

Echeggia qui la formula secondo cui non esistono malattie, esistono malati.

Una previsione che contiene in sé la regola della sua disapplicazione, non in base a regole alternative poste dalla stessa disposizione ma secondo le variabili del fatto concreto, quindi da verificare *a posteriori*, non sembra quindi suscettibile di essere qualificata come prescrittiva in senso proprio.

Prima delle leggi Balduzzi e Gelli-Bianco, la giurisprudenza di legittimità così compendia il tema: «Questo concetto, di libertà nelle scelte terapeutiche del medico, è un valore

<sup>5</sup> In *C.E.D. Cassazione*, rv. 272174.

che non può essere compromesso a nessun livello né disperso per nessuna ragione, pena la degradazione del medico a livello di semplice burocrate, con gravi rischi per la salute di tutti ..., [le linee-guida] se provenienti da fonti autorevoli e caratterizzate da un elevato livello di scientificità, pur rappresentando un importante ausilio scientifico, con il quale il medico è tenuto a confrontarsi, non eliminano l'autonomia del medico nelle scelte terapeutiche, giacché questi è sempre tenuto a prescegliere la migliore soluzione curativa, considerando le circostanze peculiari che caratterizzano il caso concreto e la specifica situazione del paziente, nel rispetto della volontà di quest'ultimo, al di là delle regole cristallizzate nei protocolli medici» (Cass. pen., n. 35922/2012<sup>6</sup>). La giurisprudenza civile è in linea (Cass. civ., n. 11208/2017<sup>7</sup>).

Ma non solo per gli aspetti finora accennati le linee-guida paiono difettare dell'efficacia vincolante del testo legislativo (artt. 6, 7 citati) cui accedono; giacché esistono pure norme, primarie o secondarie, elastiche o indeterminate.

Entra in gioco il *modo* della loro produzione. Senza dovere approfondire eccessivamente questo aspetto, che supera il limite del presente intervento, è sufficiente la constatazione della assenza dei caratteri che legittimano l'attribuzione del carattere vincolante a un atto-fonte, vale a dire la legittimazione per il tramite della rappresentanza, diretta (legge formale) o indiretta (regolamenti, decreti del Governo). L'origine privata, ancorché particolarmente qualificata, della loro redazione è stata considerata in dottrina un fattore impeditivo del riconoscimento del rango di fonte di produzione normativa in senso proprio. Né vale il parallelo con gli accordi collettivi di lavoro, frutto di negoziato tra soggetti privati ma capaci di efficacia *erga omnes*, perché questi ultimi trovano base nella stessa Costituzione (art. 39). L'“integrazione” delle linee-guida nel Sistema nazionale SNLG, a sua volta regolato da un decreto ministeriale, non sembra potere assegnare come tale una caratura diversa. Tra l'altro, le linee sovente recepiscono indicazioni tratte dall'attività di organismi scientifici esteri/internazionali<sup>8</sup>, ciò che accentua la difficoltà concettuale di potere attribuire ad esse un valore regolativo di livello normativo.

E se è vero che, in tempi di crisi della legge (e di “fuga dal regolamento”), si assiste a una moltiplicazione di fonti regolative settoriali – i Regolamenti Consob o Banca d'Italia negli ambiti rispettivi; quelli dell'ANAC secondo il Codice degli appalti; le Direttive del Garante della privacy – ciò avviene pur sempre non solo in base a una legge (qui ci sarebbe la legge n. 24/2017 a dare copertura) ma ad opera di soggetti *pubblici* di garanzia e di

---

<sup>6</sup> In C.E.D. Cassazione, rv. 254618.

<sup>7</sup> In C.E.D. Cassazione, rv. 644394-6.

<sup>8</sup> Vi è chi ha parlato con riguardo alle linee-guida di medicina “corporativa” o “monodimensionale”. L'espressione appare però inadeguata a cogliere l'esigenza forte che sta alla base dell'impianto delle leggi del 2012 e del 2017, quella – tutt'altro che corporativa – di uscire dal guado della medicina difensiva indotta dagli indirizzi del titolo contrattuale e degli oneri assertivi e probatori sul convenuto. Che poi il risultato sia stato pienamente ottenuto, è altra questione.

regolazione in ambiti di interesse generale, in forza di delega contenuta nella normativa primaria.

Non senza annotare infine, in punto di “adesione” categoriale, che proprio larga parte del mondo sanitario si è generalmente opposta a una loro interpretazione coercitiva/vincolante per ragioni di carattere pratico, e cioè per la difficoltà di individuare, con criteri condivisi, quali organismi possano farsi carico delle responsabilità della loro elaborazione delle; di risolvere il problema delle frequenti differenze tra le diverse linee-guida, in particolare tra quelle nazionali (se scelte come riferimento) e quelle internazionali; di equilibrare l’esigenza di aggiornare tempestivamente le linee-guida in occasione della pubblicazione di nuovi risultati, con l’altrettanto importante necessità di ponderare la loro affidabilità, evitando così modifiche affrettate.

### 3. Valore funzionale delle linee-guida

Negare efficacia normativa in senso stretto non equivale però a sminuire l’*estrema* importanza che le linee hanno assunto, segnatamente a partire dalla legge Balduzzi n. 189 del 2012. Il “problema” delle linee-guida, per riprendere il titolo della sessione, non sembra essere tanto quello della loro natura, quanto quello della loro *funzione*.

Proprio nei campi settoriali più delicati – ambiente, sanità, lavoro – vi è l’esigenza di una disciplina *tecnico-scientifica* che possa operare da *parametro* di valutazione della congruenza di una condotta rispetto all’adempimento della prestazione o alla valutazione dell’attività cui, per legge o per contratto, il destinatario della norma sia tenuto.

A ben vedere, se in prima battuta le raccomandazioni elaborate e validate guardano all’operare del sanitario (cfr. art. 5, legge n. 24/2017, secondo cui gli esercenti le professioni sanitarie ... *si attengono* alle raccomandazioni; sempre salve le specificità del caso, valvola di garanzia della ineliminabile autonomia del medico), allo stesso tempo esse si rivolgono al giudice, offrendogli il quadro di riferimento per (a) individuare la regola operativa e di metodo da applicare tra le diverse possibili, (b) qualificare quella regola in termini di regola cautelare giuridica – sempre se non vi sia ragione di decampare da essa, nel caso specifico, (c) considerare, in caso di inidoneità o assenza della linea secondo il caso concreto, il ricorso alla categoria “minore” della buona pratica di esperienza<sup>9</sup>, (d) apprezzare, se ve ne sia spazio (in sede civile, essenzialmente; ma anche in sede penale alla luce dell’impianto di Cass., S.U. n. 8770/2018 sulla imperizia *lieve*), la dimensione della colpevolezza soggettiva.

<sup>9</sup> La giurisprudenza affronta il tema delle linee-guida non validate da evidenze cliniche e della loro riconducibilità o equivalenza alle buone prassi, per es. in Cass. pen., n. 47748/2018.



Con una operazione di tecnica legislativa *sui generis*, le norme delle leggi nn. 189/2012 e 24/2017 contribuiscono a definire uno statuto della responsabilità nel campo dell'attività sanitaria improntato all'esigenza di rinvenire regole di copertura per quanto possibile standardizzate e uniformanti, all'interno di un “sottosistema” della responsabilità civile generale basato su alcune regole sue proprie e tendenzialmente collocato, nei tempi recenti, intorno a una modalità *oggettiva* di rilevazione e constatazione della colpevolezza, in primo luogo mediante la verifica del nesso causale condotta-evento e in secondo luogo, dove nesso vi sia, nella qualificazione del coefficiente soggettivo.

Il legislatore – ci dice la Corte costituzionale<sup>10</sup> (sentenze n. 282/2002, n. 338/2003) – non è di regola abilitato a stabilire *direttamente e specificamente* quali siano le pratiche sanitarie ammesse<sup>11</sup>. Il riconoscimento dell'autonomia dell'*ars medica* è il riflesso della garanzia al massimo grado della salute di ciascuno *ex art. 32 Cost.* Ma proprio per garantire la libertà di svolgimento dell'attività sanitaria dalla pressione rivendicativa o giudiziale occorrono indicazioni attendibili e sperimentate sul come si debba svolgere un determinato percorso di cura.

Nella dimensione del crocevia tra le competenze centro-autonomie, i livelli essenziali di prestazione<sup>12</sup> prefigurati dall'art. 117 Cost. operano come esigenze di regolazione a un tempo tecnica e di organizzazione dei fabbisogni e delle risorse, secondo una fonte in qualche modo atipica per il suo connotato tecnico/economico. All'interno di questo quadro, nella dimensione del rapporto di prestazione singola, le linee guida danno la cornice entro la quale deve operare la cd. alleanza terapeutica tra l' esercente la professione sanitaria e il paziente. In entrambi i casi, nel segno della possibilità di continuo aggiornamento e manutenzione di quelle stesse regole, che non si prestano a essere ingessate. Il progresso conoscitivo come le mutate esigenze e modi di vita della platea dei cittadini impongono adattabilità. Ma se il diritto alla salute, nella sua dimensione collettiva e globale, di servizio-sanità, è un diritto condizionato dalle disponibilità e dalle risorse (Corte cost., n. 200/2005), non altrettanto può esserlo nella dimensione individuale: qui vi è un nucleo irriducibile e incompressibile, e nessuna linea o raccomandazione potrebbe autorizzare ad intaccare l'autonomia decisionale del medico, anche al prezzo di non applicare regole di logica economica poste a livello generale<sup>13</sup>. Il rapporto generalità/singoli valorizza la ga-

---

<sup>10</sup> «La pratica dell'arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione, la regola di fondo in questa materia è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione». Dunque, “autonomia del medico nelle sue scelte professionali e obbligo di tener conto dello stato delle evidenze scientifiche e sperimentali, sotto la propria responsabilità, configurano un altro punto di incrocio dei principi di questa materia».

<sup>11</sup> Il tema sfiora quello delle regolazioni sui trattamenti di fine vita e sul suicidio assistito, che esulano dall'oggetto.

<sup>12</sup> Oggetto di accordo Stato-Regioni, benché a rigore si tratti di uno spazio di competenza esclusiva: opera la leale collaborazione e la consapevolezza dell'interferenza con le potestà concorrenti, che non consentono l'adozione di atti di indirizzo e coordinamento.

<sup>13</sup> Nel senso che le ragioni di bilancio ed economiche cedono il passo alle esigenze di salvaguardia della salute, tra altre, Cass. pen. n. 7951/2013, in *C.E.D. Cassazione*, rv. 259334. V. anche *supra*, par. 1.

ranzia per questi ultimi, nella premessa della inerenza al valore persona e alla sua dignità (art. 2 Cost.).

Viste nella fase applicativa del rapporto di cura, le linee svolgono il ruolo di regole qualificate di condotta orientative; nella fase giustiziale, offrono il criterio precauzionale di adeguatezza del comportamento ma non ne esauriscono l'incidenza sulla statuizione di responsabilità, perché accanto a esse il giudice è tenuto sempre a considerare il distinto piano della regola di giudizio, che non si esaurisce nelle prime. Ed è frequente la cassazione di decisioni di merito che fanno coincidere i due piani, risolvendo l'imputazione di responsabilità nella applicazione dei criteri causali e della colpevolezza soggettiva, decisioni che per questa via non identificano, prima, la regola orientativa e cautelare violata, senza la quale non è dato procedere oltre.

Le linee offrono parametri tendenzialmente circoscritti per sperimentare l'osservanza degli obblighi di perizia. Il medico – afferma la giurisprudenza – sulla base delle linee ha “la legittima aspettativa di vedere giudicato il proprio operato, piuttosto che in base ad una norma cautelare legata alla scelta soggettiva, a volte anche estemporanea e scientificamente opinabile, del giudicante. Sempre avendo chiaro che non si tratta di veri e propri precetti cautelari, capaci di generare allo stato attuale della normativa, in caso di violazione rimproverabile, colpa specifica, data la necessaria elasticità del loro adattamento al caso concreto”.

Occorre innanzitutto stabilire quale sarebbe stato il comportamento alternativo lecito idoneo a evitare il pregiudizio, e per svolgere questo primo passaggio si deve appunto guardare alle linee-guida e identificare, se del caso, quella che è pertinente: Cass., S.U. pen. Mariotti cit. esclude la scusante della legge n. 24/2017 se tale scelta a monte sia stata malaccorta, il che accentua la necessità che si tratti di indirizzi di comportamento accreditati e fin dove possibile basati su evidenze e sul consenso della comunità scientifica<sup>14</sup>.

Oltre che regole di condotta esse assumono anche un rilievo deontologico: Con riferimento alle linee guida, il Codice di deontologia approvato nel 2014 afferma che il medico «tiene conto» delle linee guida accreditate da fonti autorevoli ed indipendenti, [ma] valutandone l'applicabilità al caso concreto. Uno schema sostanzialmente riproduttivo del rapporto regola/deroga sotteso alla legge n. 24/2017.

Schema analogo, in tono minore, vale per le buone pratiche clinico-assistenziali: non ne è data una definizione normativa, che sarebbe del resto tautologica; si tratta di una raccolta eterogenea di fonti conoscitive, con finalità e metodiche di rilevazione diverse rispetto alle linee-guida perché basate sull'esperienza e considerate dal sapere scientifico sufficiente-

<sup>14</sup> Il sistema di “produzione” delle linee-guida è articolato, prevedendo diversi livelli di affidabilità e di sperimentazione con relative classificazioni: per un panorama generale, v. il Manuale metodologico su “Come produrre, diffondere e aggiornare Raccomandazioni per la pratica clinica” pubblicato a cura dell'Istituto superiore di Sanità e ora in corso di revisione nel nuovo Sistema.



mente fondate. La relativa catalogazione è prevista in apposita sezione nel sito del Sistema Nazionale delle Linee Guida - SNLG, sempre in funzione di supporto per gli operatori. Sul versante dell’applicazione pratica, poi, il richiamo del legislatore alle linee guida validate presso l’ISS in una certa misura surroga, anticipandone lo svolgimento, l’elaborazione tecnica del consulente<sup>15</sup>, così da fornire anticipatamente un parametro di riferimento per il tecnico e per il giudice, dato il pressoché totale ricorso all’elaborato peritale nelle cause da *malpractice*. Inoltre, e qui il dato formale della validazione pubblica e del percorso di approvazione tracciato dall’art. 5 della legge Gelli-Bianco ha peso, in ambito giurisdizionale l’allegazione delle linee rilevanti nel caso specifico non cade a carico del sanitario. In sintesi, si deve riconoscere alle linee-guida una funzione di rilievo nella delimitazione tecnico-scientifica del comportamento “ideale” ragionevolmente esigibile secondo lo stato delle conoscenze e dell’avanzamento ed aggiornamento del sapere scientifico, e il ruolo che esse svolgono prima e dopo il possibile insorgere del contenzioso processuale non è sminuito dalla loro collocazione di sistema al di qua delle fonti del diritto legislativo, che d’altronde esse non potrebbero in alcun modo regolare quanto a elementi costitutivi del fatto (sia esso illecito civile o reato) e delle quali non hanno i tratti essenziali, come la capacità di applicazione analogica o estensiva, la retroattività, la generalità, il rapporto di incompatibilità tra regola precedente e successiva, la possibilità di interpretazione secondo principi e così via. È molto interessante sul punto, a mio avviso, il documento del 17 aprile 2018, al quale si fa rinvio, di “presentazione del nuovo Sistema nazionale delle linee-guida, pubblicato sul sito dell’ISS”, che ne illustra l’evoluzione, le caratteristiche ma anche i limiti<sup>16</sup>.

<sup>15</sup> Cfr. l’art. 15 della legge n. 24/2017.

<sup>16</sup> Vi si legge, a proposito della prima stagione – anteriore alla legge Gelli-Bianco – delle linee: «Non è questa la sede per tracciare bilanci e stilare giudizi del “vecchio” SNLG. Ci sembra invero opportuno riconoscergli l’enorme merito di aver favorito la diffusione della cultura dell’appropriatezza e della evidence-based medicine in Italia, pur con qualche limite, come il basso numero di LG inserite, ancorché di ottima qualità, con la creazione negli anni di un gap crescente di contenuti che gli utenti hanno dovuto colmare rivolgendosi altrove (National Guideline Clearinghouse, Guidelines – International-Network, CMA Infobase, NICE, SIGN), la mancanza di un preciso programma di prioritizzazione delle tematiche (sebbene enunciato all’esordio) e di un regolare processo di manutenzione, aggiornamento e dismissione delle LG ormai obsolete... È cambiata, quanto meno per gli addetti ai lavori-molto meno invece che per gli utenti “medi” che continuano a mitizzare l’infallibilità delle LG – la percezione della loro complessità e “delicatezza”, a partire dall’elusività stessa del concetto di “evidenza” che assume significati diversi per medici, pazienti, decisori politici e manager, per giungere alle raccomandazioni delle LG, che richiedono capacità tecniche (saper raccogliere le prove), giudizi di valore (sulla loro qualità) e abilità sociali (nella gestione dei processi deliberativi fra i membri dei panel di esperti) Anche l’idea di raccomandazioni buone per tutti gli usi è stata abbandonata, per differenziarle sulla base delle finalità e destinatari (pazienti individuali, classi di pazienti/popolazioni, salute pubblica, allocazione, copertura e/o organizzazione di servizi) identificando framework specifici per le diverse necessità. Sfortunatamente la qualità delle LG non è migliorata come ci si sarebbe aspettato: accanto a LG di altissima qualità sviluppate con il massimo del rigore, ancora oggi una quota non piccola di LG sono inaffidabili per metodologia, contenuti o esiti divergenti da quelli attesi, per la persistenza di metodi opachi di valutazione delle evidenze, panel poco rappresentativi e cattiva gestione dei conflitti di interesse. La frequente sovrapposizione di LG sullo stesso argomento con raccomandazioni talora inspiegabilmente contrastanti pur in presenza della stessa base di evidenze, l’assenza o la scarsa incisività di programmi di prioritizzazione e il problema, rilevantissimo, della necessità di mantenerle costantemente aggiornate, hanno fatto il resto».

## 4. Pandemia e linee-guida

Ma, come si accennava all'inizio, la pandemia mette in crisi i rapporti di regolazione giuridica e così anche il ricorso alle raccomandazioni tecnico-scientifiche, almeno nei modi consueti.

Davanti a un fenomeno per larga parte sconosciuto, impreveduto, non controllabile né arginabile secondo conoscenze consolidate, il ruolo di garanzia e affidamento delle linee non può operare allo stesso modo. La comunità scientifica si divide, sulle cause, i modi di trasmissione, i modelli sanitari e comportamentali di contrasto; la dimensione internazionale esprime a sua volta indirizzi antitetici (la Gran Bretagna e la Svezia inizialmente optano per l'immunità "di gregge"). La cd. medicina delle catastrofi, davanti a Covid-19, non sembra poter svolgere il proprio ruolo; se in questi casi infatti è la conoscenza scientifica a orientare i decisori politici, le cui produzioni normative o di regolazione e gestione seguono le indicazioni offerte dal sapere medico, e se in questo ambito si innesca normalmente un modello di "panico virtuoso" convergente verso soluzioni pratiche condivise, con Covid-19 questo modello non funziona, perché la stessa comunità degli scienziati non è compatta. La cd. infodemia aggrava il contesto.

In Italia, è nota la Raccomandazione adottata al primo apparire del fenomeno dalla SIAARTI, mirata a fornire – non senza connotati etici<sup>17</sup> – indicazioni di *scelta* sul modo di distribuzione e di priorità nella cura, secondo canoni di adeguatezza e appropriatezza, di giustizia distributiva e di allocazione razionale delle risorse del sistema sanitario e di uso dei presidi di terapia intensiva, secondo il canone di fondo della drammatica opzione per la maggiore speranza di vita del singolo attraverso tutti gli sforzi possibili. È ripudiata la logica del *first come, first served*; l'ingresso in ospedale non è trovare parcheggio. Si accetta però un margine – nel contesto drammatico che è dato – di selezione nell'accesso a cure dei pazienti fragili, nella logica del criterio della massima utilità possibile, o del rapporto benefici/danni a favore dei primi.

È una indicazione che trova seguito ma anche qualche opposizione (come nella di poco successiva delibera del Comitato di bioetica). Se ne coglie un profilo critico per la parte in cui quel criterio sembra potere operare solo dove non vi sia un diritto pieno e incondizionato alla salute, incomprimibile.

<sup>17</sup> Le Raccomandazioni di etica clinica hanno anche il portato di canoni di deontologia.

## 5. Le ragioni e i contenuti dell’iniziativa della Procura generale

La pandemia è problema di tutti, e investe tutte le componenti sociali e istituzionali; anche la giurisdizione (il *lockdown* ne condiziona a lungo il modo di operare).

La Procura generale, nell’ordinamento giuridico, è il soggetto istituzionale, a carattere nazionale, che è portatore degli interessi pubblici, secondo la definizione che è posta dall’art. 73 Ord. giud.<sup>18</sup> in tema di attribuzioni del pubblico ministero. In chiave moderna, è organo promotore di giustizia e di iniziativa secondo il canone della uniforme ed esatta applicazione del diritto.

Con un ambito di competenza più ampio e in parte diverso rispetto a quello proprio del giudice, la Corte di cassazione, presso la quale è istituita ed opera, la Procura generale mette in campo funzioni di indirizzo e di coordinamento, non vincolanti o coercitive ma persuasive, verso gli uffici requirenti territoriali, sui temi del servizio giustizia che interessano la dimensione pubblica, non puramente litigiosa, del diritto e della pratica giurisprudenziale. La formulazione di indirizzi da parte della Procura generale attraverso linee di orientamento svolge, nel meccanismo del servizio giudiziario in generale, una funzione che si può accostare, per singolare analogia, a quella che è oggetto del presente convegno: orientare e per quanto possibile rendere prevedibile e uniforme a parità di condizioni l’agire giudiziario nella sua interezza, nell’area delle indagini penali (dove lo strumento *ad hoc* è l’art. 6 del d.lgs. n. 106/2006) come dei procedimenti civili (con il collegamento territoriale con i requirenti nelle cause *ex artt.* 70-72 c.p.c., ma anche con l’enunciazione di istanze per l’affermazione preventiva di principi di diritto mediante lo strumento dell’art. 363 c.p.c.).

È pervenuta all’attenzione dell’Ufficio, immediatamente dopo l’apparire del Covid-19, una serie di questioni di forte impatto sociale<sup>19</sup>, nelle quali è parsa doverosa l’iniziativa di valutazione, innanzitutto, delle coordinate del problema, e poi, dopo l’interlocuzione con i soggetti istituzionali e sociali interessati, l’adozione di orientamenti generali rivolti agli uffici di merito, atti a indirizzare in maniera razionale e coordinata la risposta o l’iniziativa giudiziaria.

Nello specifico del settore sanitario, si è posto immediatamente – per il drammatico manifestarsi dei contagi e dei decessi nella fase iniziale, per l’impatto *shock* sul sistema orga-

---

<sup>18</sup> Art. 73 (Attribuzioni generali del pubblico ministero), primo comma: “Il pubblico ministero veglia alla osservanza delle leggi, alla pronta e regolare amministrazione della giustizia, alla tutela dei diritti dello Stato, delle persone giuridiche e degli incapaci, richiedendo, nei casi di urgenza, i provvedimenti cautelari che ritiene necessari; promuove la repressione dei reati e l’applicazione delle misure di sicurezza; fa eseguire i giudicati ed ogni altro provvedimento del giudice, nei casi stabiliti dalla legge.”.

<sup>19</sup> Sono stati istituiti gruppi di lavoro nei settori dell’emergenza nelle carceri e della crisi d’impresa in tempo di pandemia, che hanno elaborato documenti e formulato indirizzi operativi; si può leggere la pertinente documentazione sul sito istituzionale, in [www.procuracassazione.it](http://www.procuracassazione.it).

nizzativo, per alcune immediate denunce o iniziative legali contro i medici o le strutture – il problema della interferenza tra l'emergenza epidemiologica e il coinvolgimento della classe medica e delle strutture del servizio.

Ci si è chiesti, in un simile scenario, quale possa essere la tenuta del sistema giuridico e come prevenire distorsioni applicative, il tutto in una logica di fondo di attenzione e di prudenza. Chiave metodologica, è quella di constatare l'esistenza di uno *stato di emergenza ma non di eccezione* dell'ordinamento giuridico, ossia di una condizione che richiede risposte adeguate con gli strumenti disponibili o con nuove regole di salvaguardia degli interessi in gioco, ma che non implica stati di "eccezione", tali a portare alla frattura dei dati fondativi del sistema – o del sottosistema, secondo molti – della responsabilità civile in ambito sanitario.

L'accesso alle terapie intensive e in generale alle cure ospedaliere; la selezione dei casi e le scelte inerenti; il quadro di grave sofferenza delle strutture in alcuni territori; la disparità di allocazione di risorse, presidi, mezzi, strumenti; sono state tutte evidenze che hanno immediatamente posto all'attenzione dell'ufficio le conseguenze sul versante della responsabilità e dell'agire degli operatori. Il carattere dirompente della pandemia ha determinato una condizione di persistente emergenza nella gestione del sistema sanitario e nell'attività degli operatori, medici e infermieri, sottoponendo l'agire dei diversi soggetti a uno *stress* senza precedenti comparabili.

Queste domande sono sorte poi anche nell'occasione della disamina di diverse proposte legislative emendative, in occasione della conversione del decreto-legge cd. cura Italia (n. 18/2020), rivolte a regolare, talvolta *ex novo* o con istituti – appunto – di eccezione, le conseguenze della pandemia sul piano delle responsabilità professionali nel settore sanitario. Come è noto, tali iniziative sono state poi abbandonate e trasformate in un ordine del giorno che impegna comunque il Governo a un successivo intervento normativo.

Si è dato così avvio alla costituzione di un gruppo di lavoro, con il coinvolgimento di esponenti di massimo livello della sanità (Ministero, Istituto Superiore di Sanità, Consiglio superiore di Sanità) e di rappresentanti del Ministero della giustizia. Il lavoro si è sviluppato con l'acquisizione di documenti e di elementi informativi da parte degli organi del sistema sanitario e con l'avvio di tavoli di confronto e discussione, i cui esiti sono stati infine riversati in documenti di orientamento indirizzati alle Procure territoriali, per il tramite dei distretti.

Punto di partenza è stato quello di chiedere alle componenti istituzionali di vertice del sistema sanitario un contributo di informazione e di valutazione obiettiva in una fase nella quale l'emergenza sanitaria da Covid-19 proponeva l'insorgere di nuove, complesse questioni e di potenziali conflitti, in materia di regolazione dell'attività sanitaria ai vari livelli e delle inerenti responsabilità che possono esservi ravvisate. Tali conflitti impegnano, o possono impegnare, la giurisdizione, sia nell'ambito civile sia in quello penale.

In questo quadro, anche le coordinate usuali dei meccanismi di imputazione e valutazione della responsabilità, civile e penale, in alcuni casi possono apparire inadeguate: le regole cautelari poste dall'ordinamento in condizioni di "normalità" dell'attività sanitaria, a protezione dal rischio, sono sottoposte a nuovi e per certi versi inediti *test* di effettiva capacità

di svolgere il loro ruolo, che è quello della prevedibilità/evitabilità, punto di equilibrio indispensabile per chi si trovi a svolgere la propria funzione nel rischio immanente di conseguenze pregiudizievoli. Le acquisizioni delle sentenze di S. Martino del 2019 e delle S.U. penali del 2018, appena elaborate, sono suscettibili di discussione sotto il segno dell'emergenza? E fino a quale punto?

In un quadro di pandemia, finisce per avere maggiore spazio la considerazione della colpa professionale di carattere generico, nella assenza o nella insufficienza di regole cautelari specificamente rivolte alla prevenzione di un rischio sconosciuto; con l'ulteriore variante della differenziazione territoriale del fenomeno e della sovrapposizione non sempre uniforme o coordinata di competenze e con esse di indicazioni, siano esse prescrittive o di suggerimento.

Tutto ciò si traduce nella emersione, in parte già avviata, di un contenzioso civile per pretese risarcitorie e, parallelamente, nell'avvio di indagini in ordine a illeciti di rilevanza individuale (come le lesioni colpose, l'omicidio colposo) o generale (epidemia colposa). Quindi, è su queste ricadute giudiziali dell'emergenza epidemiologica che si è imperniata l'attenzione dell'Ufficio di Procura generale:

(a) sul piano penale, per tracciare linee di indirizzo uniformi nell'attività di indagine e di esercizio dell'azione penale, sin dal momento della iscrizione di notizie di reato;

(b) sul piano civile, con il monitoraggio della casistica giudiziale insorta sul tema e, se opportuno o necessario, con l'impulso alla elaborazione di linee di interpretazione ed applicazione delle norme sulla responsabilità civile, sia mediante l'esercizio della facoltà di intervento in cause che rivestono interesse pubblico generale (art. 70, ult. co., c.p.c.), sia attraverso lo strumento del ricorso nell'interesse della legge (art. 363 c.p.c.); anche qui nella prospettiva della indispensabile uniformità e coerenza di valutazione dei casi che si presentano e che la giurisdizione è chiamata a trattare.

Il lavoro svolto in questa fase ha consentito di acquisire elementi informativi di rilievo, segnatamente per quanto concerne la tempistica e i contenuti delle indicazioni di indirizzo (raccomandazioni o linee-guida) in ambito Covid-19, facendo emergere una chiara e spiegabile mancanza di raccomandazioni cliniche e terapeutiche ma anche di indirizzo – con l'eccezione della generale indicazione SIAARTI di cui si è detto, principalmente di segno etico e di scelta su *chi* curare e fino a quale punto – nonché una inevitabile emersione diacronica e non univoca di elementi di valutazione del rischio e dell'approccio di cura: i documenti del Consiglio superiore di sanità e del rappresentante della Società di medicina intensiva e della SIAARTI nonché le informazioni acquisite dal Ministero e dall'ISS mostrano, nella prima fase, un quadro carente sul piano delle indicazioni operative e delle raccomandazioni.

L'esigenza è stata quella di procedere gradualmente ed individuare un metodo di lavoro per definire con precisione gli accertamenti da compere sotto il profilo temporale (essendo evidente che nella gestione dei primi casi i sanitari disponevano di un livello di conoscenza inferiore a quello acquisito successivamente) e territoriale (in quanto la diversa risposta gestionale ed organizzativa da parte delle singole Regioni e strutture sanitarie è

fondamentale elemento per la valutazione delle condotte, la quale deve avere carattere di specificità).

Si è osservato poi che il tema della responsabilità non è unitario, e su ciascuno di questi punti è stata svolta una riflessione: vi è il piano degli esercenti la professione (medici e infermieri), vi è quello della responsabilità gestionale da parte delle singole strutture (Aziende, R.S.A.) ma vi è anche quella dei “decisori” normativi e di indirizzo. Sul versante dei “soggetti passivi”, poi, l’Ufficio ha individuato una articolazione composita, che si può tracciare in sette ipotesi: quella degli stessi sanitari danneggiati o deceduti nell’esercizio della professione medica (ipotesi numericamente esigua, per fortuna, ma di forte peso anche simbolico); quella di danni subiti al di fuori dell’ambito sanitario, solo occasionalmente (per es., fornitori, personale di pulizia esterno etc.); quella dei pazienti che hanno contratto il virus essendo ricoverati per altro motivo (nella forma cd. endonosocomiale); quella di chi sia stato ricoverato perché già affetto dal Covid-19; quella (connessa alla precedente) di chi lamenti ritardi e omissioni nelle fasi anteriori al ricovero (profili della tempestività dei protocolli, dell’uso dei tamponi etc.); quella di chi sia stato danneggiato a seguito di determinazioni organizzative generali, come la dislocazione in talune strutture o per carenze nella gestione del *trriage* con le relative scelte; e infine quella – che assume rilievo essenzialmente sul piano penalistico – della gestione di focolai epidemici.

Ognuna di dette ipotesi si collega a distinte relazioni causali, secondo la natura dell’azione (commissiva/omissiva) e la individuazione del nesso tra il livello di responsabilità e la singola conseguenza: si pensi al rapporto tra adozione di linee-guida e singoli eventi.

L’aspetto giuridico che accomuna queste differenti ipotesi, sia sul versante della responsabilità civile che in quello delle conseguenze penali, è comunque la ricerca e la individuazione, per ciascuna di esse, della regola precauzionale violata, ossia la risposta alla domanda: cosa si sarebbe dovuto e potuto fare di diverso – in ognuna delle ipotesi dette – in modo idoneo a prevenire o evitare il danno? È questo il *focus* sul quale il gruppo di lavoro ha collocato l’attenzione, secondo una impostazione che del resto è codificata nei testi che disciplinano questa materia, la legge Gelli-Bianco n. 24/2017 e l’art. 590-*sexies* c.p., che in linea di principio liberano da responsabilità l’esercente una volta che le regole precauzionali – espresse nelle raccomandazioni etc. adottate dagli organi competenti – siano state rispettate. Tutto ciò secondo il diritto vigente, senza affrontare ipotesi di modifica *de iure condendo* estranee alle attribuzioni dell’Ufficio. In questo senso il metodo che è stato seguito nell’approccio all’esame della problematica di cui si tratta è stato quello della riconduzione dei fatti, eccezionali per novità, dimensione e impatto, alle regole di sistema conosciute.

Si è appurato, in base a una ricostruzione diacronica dello sviluppo del Coronavirus in Italia a partire dalla emersione dei casi diagnosticati al primo apparire del virus il 9 marzo 2020 e poi sino ad aprile, in rapporto allo stato delle conoscenze e delle procedure di identificazione dei contagi, che le possibilità terapeutiche apparivano praticamente insussistenti ancora alla data del 13 aprile 2020. Un documento di lavoro ha illustrato le caratteristiche di assoluta “novità” della patologia indotta dal virus con una sintetica fonte di conoscenza – anche mediante raffigurazioni grafiche e dati numerici – in ordine all’an-



damento progressivo delle conoscenze scientifiche e delle possibilità diagnostiche nella fase iniziale e più drammatica del fenomeno.

Circa il quadro relativo ai concreti aspetti organizzativi e assistenziali che hanno impegnato il servizio sanitario e le diverse strutture coinvolte, ripartite secondo contesto (dalle precauzioni standard di carattere generale e comune, all’assistenza domiciliare, alle strutture residenziali socio-sanitarie, fino a quelle ospedaliere) è stato raccolto un elaborato, secondo una suddivisione in tre fasi temporali: quello iniziale, febbraio 2020; quello pandemico, marzo – aprile 2020; quello di “assestamento”, maggio 2020.

Altro apporto conoscitivo ha consentito di evidenziare, fino alla data del 28 giugno 2020, la progressione – definita “frammentaria” – delle conoscenze scientifiche e l’andamento empirico di molte delle terapie o profilassi messe in campo, non di rado non sorrette da solide né condivise evidenze scientifiche.

Ancora, un documento del Ministero della Salute ha offerto elementi di specifico interesse, per l’autorità giudiziaria, sotto il profilo delle obiettive condizioni critiche – per la carenza di personale rispetto alla “domanda” massiva di assistenza e cura, per il reclutamento di personale sanitario non specialistico nella fase emergenziale, per le difficoltà di equilibrata distribuzione delle risorse, etc. – nelle quali il sistema sanitario ha dovuto fare fronte all’insorgenza e poi alla diffusione del coronavirus; elementi conoscitivi, questi, che si collegano all’aspetto della sussistenza della “particolare difficoltà” (art. 2236 c.c.), oltre che al tema del grado di perizia professionale che la normativa vigente definiscono quali elementi costitutivi o impeditivi della responsabilità, anche per il rapporto di sproporzione tra risorse ed obblighi terapeutici.

Sono stati inoltre elaborati dall’Ufficio documenti di lavoro articolati, dei cui contenuti è qui possibile solo fare un cenno per tracciarne le linee di analisi e, per alcuni aspetti, di possibile proposta (come quella della strutturazione di meccanismi di imputazione alla sola struttura e non al singolo operatore sanitario, salva la rivalsa, sul tipo della legge n. 117/1988, o come quella della risposta di tipo indennitario sul tipo della normativa di sostegno economico per le infezioni trasfusionali), e sono state indicate agli Uffici territoriali talune specifiche puntualizzazioni.

L’esito (ovviamente temporaneo, *in progress*) dei lavori è rifluito in note di orientamento. In particolare, in una nota del giugno 2020<sup>20</sup>, si è dato conto degli ambiti di analisi sviluppati dal gruppo, ossia l’acquisizione di informazioni qualificate in merito a: le caratteristiche di “novità” della patologia indotta dal virus e dello sviluppo della pandemia; la cronistoria dettagliata delle conoscenze scientifiche progressivamente acquisite in tema di coronavirus, in particolare relative alla malattia ed alle possibilità organizzative e terapeutiche; i documenti diffusi durante l’epidemia recanti indicazioni sulle scelte terapeutiche (anche se non linee-guida validate in senso proprio) e sui profili organizzativi (inclusivi

---

<sup>20</sup> Reperibile nel sito [www.procuracassazione.it](http://www.procuracassazione.it).

degli aspetti legati alla disponibilità di DPI e delle macchine per la terapia intensiva), al fine di comprendere come si sia modificata nel tempo la conoscenza del virus, quali siano state le cautele minime richieste per gli operatori e per le strutture, e quali indicazioni di carattere generale e/o linee guida siano state date nel tempo; le eventuali indicazioni di carattere generale fornite da associazioni di categoria dei medici specialisti impegnati per l'emergenza; le norme di carattere sanitario adottate a livello centrale (sia norme primarie che D.P.C.M.) e regionale; l'indicazione della tipologia di documentazione da ricercare nelle strutture, al fine di evitare che sia acquisita tutta indistintamente. Tale documentazione – si è precisato – «dovrebbe illustrare i criteri organizzativi ed operativi relativamente alla gestione dell'emergenza, per cui potrebbero essere utili anche atti di indirizzo interni e disposizioni varie relative ai vari profili della gestione dell'emergenza, incluso il cosiddetto *triage* in fase di accettazione»<sup>21</sup>.

## 6. Una prima (e provvisoria) conclusione. Eccezionalità del contesto e normalità delle regole giuridiche

Come si vede, si tratta di una gamma ampia di acquisizioni che, messa nella disponibilità degli uffici territoriali, appare idonea a offrire un quadro prudente e informato in sede di determinazioni da adottare, sia quanto alle possibili iscrizioni di notizie di reato, sia quanto alla gestione dei procedimenti civili.

Si tratta di un lavoro come detto tuttora *in progress*, nel quale l'Ufficio sta cercando di acquisire anche dati attendibili di carattere statistico, sia sulle iscrizioni di procedimenti *ex art. 590-sexies* c.p., sia quanto alle controversie risarcitorie (operazione quest'ultima più complessa, in relazione alle modalità di classificazione delle cause civili sotto l'indistinto titolo di "responsabilità professionali"). Un dato di interesse ancorché parziale è quello secondo cui al Ministero della salute sono pervenuti, fino a maggio 2020, circa 300 esposti, diffide ed istanze da associazioni di categoria, organizzazioni sindacali, professionisti e privati che lamentano una serie di omissioni in tema di sicurezza degli operatori e dei pazienti e precisamente: 1) la mancanza di dispositivi di protezione individuale; 2) la mancata sottoposizione del personale sanitario ai tamponi; 3) l'assenza di specifiche strutture e percorsi clinici per le persone infette dal virus, distinti da quelle aventi altre patologie; 4) l'inadeguatezza dei locali; 5) la rotazione del personale tra reparti Covid e non-Covid, con il conseguente aumento del rischio di contrarre il virus e di trasmetterlo ulteriormente.

<sup>21</sup> La nota del Procuratore generale della Corte di cassazione va letta in coordinamento con due documenti di analisi, rispettivamente per il campo civile e per quello penale, nei quali è stata tracciata una rassegna di analisi delle proposte legislative in corso e una loro valutazione alla luce dei canoni giuridici correnti e degli indirizzi della giurisprudenza in materia di responsabilità sanitaria e di controllo epidemiologico, oltre a una serie di ipotesi *de futuro* articolate in relazione alle diverse categorie potenzialmente coinvolte. I documenti, dei quali non è possibile fare qui più di un cenno, sono disponibili nel sito [www.procuracassazione.it](http://www.procuracassazione.it), sezione *Orientamenti per gli uffici di procura*.

te; 6) gravi criticità nel fronteggiare l'emergenza nelle RSA e negli istituti penitenziari. Le doglianze riguardano quindi essenzialmente carenze di tipo organizzativo.

Nella dimensione necessariamente dialettica e di circuito informativo da e per le articolazioni sul territorio, infine, è stato chiesto agli Uffici di fornire a loro volta ogni elemento di interesse che, sulla base del materiale dato, possa sollecitare una riflessione intorno a quanto emerge nella realtà pratica delle diverse istanze giudiziarie.

Non è possibile oggi svolgere una conclusione che sia davvero tale. Oggi è possibile solo un assieme di riflessioni problematiche, senza pretesa di certezze, ma con l'esigenza di fondo di una, almeno relativa, prevedibilità del quadro, che, in uno sguardo più ampio, pone problemi di regolazione nell'emergenza, non dell'eccezione/sospensione dell'ordinamento. L'emergenza porta a una intensificazione dei diritti e dei doveri, e al suo venire meno vi sarà (è presumibile) una crescita esponenziale di pretese, di diritti che reclamano tutela. In tale contesto, il diritto dei rapporti privati e della responsabilità, civile o penale, assume una coloritura diversa, perché si misura e si dovrà misurare anche con il valore della solidarietà<sup>22</sup>; le clausole generali, le formule normative avranno necessità di riempirsi di contenuti ulteriori. C'è un sovraccarico giuridico che deriva dalla emergenza, che proporrà – a pandemia finita, ma che propone anche prima, come dimostra ciò di cui oggi ci occupiamo – alla società civile una redistribuzione di pesi e di responsabilità. Ci si chiede allora se per il sistema legislativo vigente possa dirsi quello che si dice per le Costituzioni: formate in tempo di quiete ma a valere per i momenti di tempesta. La risposta a questa domanda è, oggi, ardua. Il sistema della responsabilità civile e in esso lo statuto della responsabilità medica ha base legislativa ma ha una grande componente nel formante della giurisprudenza. In questo senso esso si presta, e si presterà, a mutazioni di senso e di strumentario nonostante l'immutabilità del dato legislativo, come dimostra del resto l'avvicinarsi di diverse “stagioni” della responsabilità sanitaria, dall'immunità, al rigore del primo decennio del secolo (il contatto sociale, il riparto della prova, il nesso probabilistico), fino all'approdo alle leggi Balduzzi e Gelli-Bianco che portano a compimento il percorso fino a oggi.

In sintesi, tutto quanto sopra sintetizzato e, in particolare, l'attività dell'Ufficio nazionale ha l'obiettivo di offrire agli Uffici un primo e utile compendio di conoscenze sia quanto ai profili di organizzazione sia quanto alle regole strettamente sanitarie di trattamento clinico, per un migliore inquadramento giuridico dei casi che sono e che saranno sottoposti all'attenzione degli Uffici di merito, in rapporto alle numerose variabili (temporali, territoriali, per tipologia di struttura etc.) che debbono essere considerate nella individuazione di ipotesi di responsabilità nei confronti di singoli e di strutture, in vista di una risposta di giustizia che sia improntata a prudenza, consapevolezza ed attenzione per ogni peculiarità.

---

<sup>22</sup> V. al riguardo il *paper* di M. NOCCELLI, *La lotta contro il coronavirus e il volto solidaristico del diritto alla salute*, in *Federalismi.it*, 13 marzo 2020.

L'Ufficio non ha la pretesa irrealistica di risolvere d'un tratto le complesse questioni che si pongono, né ha l'intento di fare prevalere una determinata lettura del contesto in sede di applicazione delle regole comuni; tuttavia, ritiene suo obbligo e responsabilità svolgere una funzione di attenzione e di uniformazione delle risposte secondo canoni meditati e informati, che può contribuire – è l'auspicio – a far fare, almeno sul versante delle implicazioni giudiziarie, un passo indietro all'emergenza a tutto campo nella quale oggi vive il Paese.