

## La responsabilità penale del medico dopo la legge Gelli-Bianco: riflessioni sull'articolo 590-sexies c.p.

di *Riccardo Lucev*

**Sommario:** 1. All'essenza, la questione è una successione di leggi penali sostanziali nel tempo. – 2. Una premessa dogmatica: non è “punibile” o non è “colpevole”? – 3. Prima condizione: che “l'evento si sia verificato a causa di imperizia”. – 4. Seconda condizione: che siano state “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”. – 5. Terza condizione: che “le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto”. – 6. Quarta condizione: che si sia “nell'esercizio della professione sanitaria”. – 7. In sintesi, com'è regolata oggi la responsabilità penale del medico. – 8. Una suggestione conclusiva: avere cura per il miracolo della cura.

### 1. All'essenza, la questione è una successione di leggi penali sostanziali nel tempo.

Tra i vari aspetti innovativi introdotti in ambito di responsabilità medica dalla legge 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. legge Gelli-Bianco) <sup>(1)</sup>, ci si vuole qui soffermare in particolare sul nuovo assetto penalistico della responsabilità da atto medico, oggetto di nuova ed apposita disciplina all'art. 590-sexies c.p., a mente del quale: “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.”*

Se il primo comma individua – in modo forse limitativo e poco ponderato <sup>(2)</sup> – le ipotesi di reato per cui vale la nuova norma, il secondo comma del neonato art.

---

<sup>(1)</sup> Sui quali cfr. per tutti ROCCATAGLIATA, *Il Ddl Gelli è legge. Ecco tutte le novità in tema di responsabilità medica*, in questa *Rivista*, 2017, 3.

<sup>(2)</sup> Come segnalato da PIRAS, *La riforma della colpa medica nell'approvanda legge Gelli-Bianco*, in *Dir. pen. cont.*, 25 marzo 2016, la norma cita impropriamente i soli delitti di omicidio e lesioni quando, invece, il diritto penale medico conosce ulteriori fattispecie colpose che risultano irrazionalmente escluse da questa disciplina: l'interruzione colposa di

590-*sexies* c.p. segna i profili di maggiore novità della riforma, introducendo (o meglio confermando) nel nostro ordinamento una vera e propria *sub*-disciplina speciale, all'interno del diritto penale della colpa, per i fatti di omicidio o lesioni colpose commessi nell'ambito della professione medica. L'introduzione di questo comma coincide con l'espressa abrogazione (per effetto dell'art. 6, comma 1 della legge Gelli-Bianco) dell'art. 3, comma 1 del decreto Balduzzi (decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189), previgente disciplina speciale in tema di responsabilità medica, che prevedeva:

*“L’esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale, risponde dei danni derivanti da tali attività solo nei casi di dolo e colpa grave.”*

Si è di fronte ad una successione nel tempo di leggi penali sostanziali. La nuova, l'art. 590-*sexies* c.p., è entrata in vigore con la legge Gelli-Bianco il 1° aprile 2017. Pertanto, una prima conclusione a cui si deve giungere è che l'art. 3, comma 1 del decreto Balduzzi non sparisce dall'ordinamento, ma viene semplicemente affiancato dall'art. 590-*sexies* c.p., in una successione di leggi che resta tutta da delimitare in concreto.

Per stabilire quale sia la disciplina applicabile a ciascun errore medico, anche con le eventuali distinzioni *ratione temporis* a seconda della consumazione del reato prima o dopo l'entrata in vigore della riforma, è indispensabile definire i contenuti di ciascuna delle due norme, in senso più o meno favorevole al medico. All'operatore sanitario andrà infatti comunque applicata la normativa sostanziale in concreto più favorevole tra quella vigente al momento della consumazione del reato e quella che vi sia sopravvenuta.

Ed è, questo, un giudizio non agevole nel caso di specie, perché già a prima vista il regime Gelli-Bianco e il regime Balduzzi presentano profili di contatto, ed altri di scollamento, che non univocamente individuano l'una disciplina come più favorevole dell'altra.

Il modo migliore per farlo sembra un'esegesi dell'art. 590-*sexies* c.p., condotta con paralleli confronti con quanto prevedeva l'art. 3, comma 1 del decreto Balduzzi.

## **2. Una premessa dogmatica: non è “punibile” o non è “colpevole”?**

È noto che nel codice penale il concetto di punibilità (e non punibilità) non è usato nell'accezione dogmatica comune – quale *“insieme di eventuali condizioni, ulteriori ed esterne rispetto al fatto antiggiuridico e colpevole, che fondano o escludono l'opportunità di punirlo”* <sup>(3)</sup> –, ma come iperonimo che può racchiudere al suo interno, di volta in volta, cause di esclusione del tipo, della colpa, dell'antigiuridicità o della punibilità in senso stretto.

---

gravidanza (art. 19 legge 194/1978) e l'esposizione ingiustificata a radiazioni ionizzanti (art. 14 d.lgs. 187/2000).

<sup>(3)</sup> MARINUCCI-DOLCINI, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, Milano, V ed., 2015, 403.

Nell'art. 590-*sexies*, comma 2 c.p. il legislatore pare essersi adeguato all'infelice lessico del codice del 1930, esprimendosi in termini di esclusione della punibilità là dove, in effetti, le ragioni della non punizione del medico paiono doversi ricercare un po' più a fondo, e comprendendo esattamente quale ne sia la ragione dogmatica. Del resto, l'operazione di inquadramento della non punibilità prevista dall'art. 590-*sexies* c.p. non è mero esercizio di stile, giacché, dalla stessa, discendono importanti conseguenze pratiche sull'atteggiarsi della responsabilità medica.

Basti riflettere, per esempio, sull'aspetto dell'elemento soggettivo e di possibili errori nell'individuazione, interpretazione ed esecuzione delle linee guida. Se la causa di non punibilità fosse inquadrata come scusante, ci troveremmo all'interno della fattispecie tipica (della quale verrebbe negata la colpevolezza), dunque rilevarebbero gli stati soggettivi putativi ed incolpevoli (art. 59, comma 4 c.p.); se la causa di non punibilità fosse invece inquadrata come tale in senso stretto, ci troveremmo fuori dall'area della fattispecie tipica, e anche dall'area di copertura del principio di colpevolezza, di talché non rilevarebbero stati soggettivi putativi incolpevoli, ma si attuerebbe una valutazione della stessa su base del tutto oggettiva (art. 44 c.p.)<sup>(4)</sup>.

A questo proposito, in dottrina si è diffuso un certo comprensibile smarrimento, nel senso che, a prima vista, la legge Gelli-Bianco sembrerebbe avere introdotto una causa di esclusione della punibilità di problematico incasellamento<sup>(5)</sup>. Riflettendoci, tuttavia, pare possibile leggere all'interno del concetto di non punibilità di cui all'art. 590-*sexies* c.p. quello di non rimproverabilità del medico, ossia di non colpevolezza: non sembra che la legge Gelli-Bianco intenda mandare esente da punizione il medico per una mera valutazione di opportunità politico-criminale (punibilità), bensì in quanto il medico che si sia attenuto alle linee guida

---

<sup>(4)</sup> Non sembra invece neanche da prendere in considerazione l'ipotesi di qualificare l'istituto come una causa di giustificazione o scriminante, dato che è escluso che un errore medico non punito penalmente perda anche la propria natura di illecito ai sensi di altri settori dell'ordinamento, quale quello civile. È anzi vero il contrario, perché la rinuncia alla pena contro il medico si giustifica nell'ottica di una concezione gradualistica per cui il legislatore ha preferito, ove possibile, sanzionare il suo errore come illecito civile anziché penale.

<sup>(5)</sup> CENTONZE-CAPUTO, *La risposta penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnato dalla riforma Gelli-Bianco*, in *Riv. med. leg.*, 2016, 1369, ritengono che questa causa di esclusione della punibilità si muova "a cavaliere tra l'esclusione del tipo, l'incisione della colpevolezza e l'operatività di una causa di non punibilità tout court". Secondo D'ALESSANDRO, *La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma "Gelli-Bianco"*, in *Dir. pen. proc.*, 2017, 5, 576, la figura, "pur incidendo sulla colpa, (...) non sembra presentare i tratti caratteristici di una scusante e pare perciò da ricondurre più propriamente a una limitazione del tipo dell'illecito colposo, che viene amputato di uno dei profili di rimproverabilità soggettiva che potrebbero descriverlo (i.e. l'imperizia); meno convincente, ma pur sempre plausibile, sembra invece la qualificazione come causa di non punibilità in senso stretto, rispetto alla quale, se può essere facilmente colta la retrostante valutazione di opportunità politico-criminale che la sorreggerebbe, non persuade la persistente sopravvivenza di un giudizio di intrinseca illiceità del fatto che essa postula e che, nella prospettiva del legislatore, sembra invece essere del tutto superato".

– che fissano delle regole di comportamento di contenuto cautelare e preventivo del rischio – manifesta di avere agito in modo, seppur errato, non rimproverabile, perché mosso dalla volontà di conformarsi a delle *leges artis* mediche codificate.

In altri termini, al verificarsi delle condizioni descritte dall'art. 590-*sexies*, comma 2 c.p. pare essere l'elemento soggettivo del reato quello che viene meno, e non la punibilità. Ed è questa una conclusione che trova conforto in giurisprudenza <sup>(6)</sup> ed in parte della dottrina <sup>(7)</sup>, che ha descritto in modo convincente la causa di esclusione della punibilità medica come una nuova scusante legale, che si affianca a quelle già presenti agli artt. 45 e 46 c.p. <sup>(8)</sup>.

E se è vero che l'art. 590-*sexies* c.p. attacca, escludendola, la colpevolezza dell'atto medico imperito ma condotto secondo linee-guida accreditate, allora non è peregrino concludere che la riforma abbia avuto un effetto di parziale *abolitio criminis* rispetto alle condotte che risultassero colpevoli sotto il decreto Balduzzi, e che adesso non lo risultino più. Con ulteriore, teorica possibilità di ottenere pertanto delle revoche dei giudicati di condanna con incidente d'esecuzione *ex art.* 673 c.p.p. <sup>(9)</sup>.

---

<sup>(6)</sup> Cass. Pen., Sez. IV, 20 aprile-7 giugno 2017, n. 28187, a proposito della elaborazione maturata sotto la previgente norma dell'art. 3 della legge n. 189/2012, ha riconosciuto come la Corte di cassazione avesse collocato l'atecnica espressione di "esclusione della responsabilità" entro l'area della "*dogmatica della colpa*".

<sup>(7)</sup> In questo senso v. DI GIOVINE, *In difesa del c.d. decreto Balduzzi (ovvero: perché non è possibile ragionare di medicina come se fosse diritto e di diritto come se fosse matematica)*, in *Arch. pen.*, 2014, 1, 4, la quale aggiunge anche di non condividere le perplessità di chi ritiene questo statuto differenziato della colpevolezza discriminatorio verso altre professioni: "*penso che le difficoltà tecniche nella progettazione di un ponte, di una centrale nucleare o di un'astronave possano anche essere maggiori quantitativamente, ma che siano qualitativamente diverse da quelle che si incontrano nel settore medico. Se infatti nel primo caso si avrà a che fare con complesse nozioni e leggi della fisica (difficili da possedere e da usare, ma) che (comunque) consentono ad un agente modello di avvicinare, a date condizioni, standard di certezza, non altrettanto accade nel secondo caso, dove il sostrato empirico è diverso. In materia sanitaria è la casualità della biologia a rivelarsi – come noto – incoercibile e a precludere, su un piano ontologico, prognosi esatte, al di là della perizia e delle conoscenze del sanitario*".

<sup>(8)</sup> PEZZIMENTI, *La responsabilità del medico tra linee guida e colpa "non lieve": un'analisi critica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2015, 350, la quale riflette sul diretto incoraggiamento dell'istituto al principio di inesigibilità, tipico canone applicativo delle scusanti. A proposito dell'analoga previsione presente all'art. 3, comma 1 del decreto Balduzzi, PULITANÒ, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *Dir. pen. cont.*, 5 maggio 2013, 4, confermava che "*l'effetto scusante, sul piano penalistico, c'è; è relativo a un fatto che, per l'ordinamento giuridico complessivo resta colpevole (colposo) e produttivo di effetti (obblighi di risarcimento)*", anche se la novità dell'istituto avrebbe suggerito degli "*adattamenti terminologici*".

<sup>(9)</sup> Una eventualità, questa, che prendeva espressamente in considerazione DI GIOVINE, *In difesa del c.d. decreto Balduzzi*, cit., 5, la quale affermava questa teorica possibilità dopo l'entrata in vigore del decreto Balduzzi, ma segnalava anche le difficoltà pratiche che si sarebbero poste, per il giudice dell'esecuzione, nel dover valutare se travolgere un giudicato di condanna andando a riconsiderare gli elementi di un accertamento medico-biologico che per sua natura diventa irripetibile, e non può apprezzabile, con il decorso del tempo.

### 3. Prima condizione: che “l’evento si sia verificato a causa di imperizia”.

L’art. 590-*sexies* c.p. individua questo primo limite applicativo della causa di non punibilità. E non sembra necessario diffondersi oltre nella polemica sul fatto che qui vi sarebbe una contraddizione in termini, in quanto il medico non potrebbe essere, al contempo, imperito ma anche rispettoso delle linee guida: giurisprudenza e dottrina hanno sufficientemente chiarito che si tratta di un falso problema <sup>(10)</sup>.

L’imperizia, *species* – insieme a negligenza e imprudenza – del *genus* colpa generica, è concetto che racchiude in sé tutte le gradazioni di colpa: dalla lieve alla più grave. La scusante viene quindi qui strutturata in senso verticale: se si è nell’area dell’imperizia, la colpevolezza è esclusa (naturalmente al ricorrere delle condizioni di legge) indipendentemente da quanto è grave l’errore; se si è nelle altre due, non vi è invece effetto scusante neanche se si è commesso un errore lieve.

Primo sguardo in parallelo: sul punto, l’art. 3, comma 1 del decreto Balduzzi prevedeva invece una franchigia strutturata in senso orizzontale. Indipendentemente dalla categoria di colpa generica in cui ci si trovava, l’errore medico era non punibile se attribuibile ad una forma di colpa lieve, unico titolo soggettivo del reato che residua dall’esclusione – esplicitata nella norma – di dolo e colpa grave dai casi che potevano giustificare l’esenzione da pena.

Vero è che la giurisprudenza era inizialmente riuscita ad ingarbugliare perfino un dato normativo tanto perspicuo. In una prima fase applicativa si era infatti diffuso un orientamento secondo il quale il disposto dell’art. 3 della legge Balduzzi avrebbe potuto valere solo in casi di imperizia del medico, e non anche in casi di

---

<sup>(10)</sup> Basti considerare l’esempio del medico che, attenendosi alle linee guida prescritte per un particolare tipo di intervento, sbaglia poi per imperizia nella loro concreta esecuzione. Ciò che scusa nell’art. 590-*sexies* c.p. non è il seguire le linee guida con esiti perfetti (perché altrimenti mancherebbe finanche la materialità del reato), ma l’aver “tentato” di seguire le linee guida e l’aver errato con imperizia nel farlo: non si vede dove possa stare la contraddizione in termini. In effetti, se inizialmente la dottrina aveva manifestato perplessità su quella che appariva come un’aporia normativa (AMATO, *Professionisti “salvi” se l’evento dannoso è dovuto a imperizia*, in *Guid. dir.*, 2017, 15, 55; PIRAS, *Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art. 590-*sexies* c.p.*, in *Dir. pen. cont.*, 1 marzo 2017), in seguito si è messo a fuoco come il problema fosse in realtà solo apparente, e gli spazi applicativi della norma vi fossero, sia secondo la dottrina (in questo senso v. D’ALESSANDRO, *La responsabilità penale del sanitario*, cit., 575; BASILE, *Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 cod. civ. e legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)*, in *Dir. pen. cont.*, 23 febbraio 2017, 12), che secondo la giurisprudenza di legittimità (a partire dal testo del decreto Balduzzi, su cui cfr. Cass. Pen., 11 maggio-6 giugno 2016, n. 23283, *Denegri*; Cass. Pen., 29 ottobre 2015-3 febbraio 2016, n. 4468, *Siracusa*; Cass. Pen., 29 gennaio-9 aprile 2013, n. 16237, *Cantore*; Cass. Pen., 11 luglio-19 settembre 2012, n. 35922, *Ingrassia*), la quale ha altresì messo a fuoco come l’inesistenza di necessarie contraddizioni in termini nella norma fosse una conseguenza del fatto che il rispetto delle linee guida non poteva in alcun modo ritenersi automaticamente scusante per il medico, residuando invece la necessità di verificare in concreto che si fossero seguite le linee guida corrette, e che le si fosse seguite bene.

negligenza o imprudenza <sup>(11)</sup>: orientamento al quale faceva eco una dottrina che avrebbe visto con sfavore l'ipotesi in cui si fosse ammessa una *excusatio* di atti medici connotati da lieve imprudenza o lieve negligenza <sup>(12)</sup>. In verità l'impostazione appariva discutibile, poiché non si comprendeva per quale motivo la negligenza o l'imprudenza dovessero ritenersi categorie della colpa *a priori* non tollerabili in un medico, neppure se presenti in forma lieve: ciò anche considerando che l'imprudenza di cui si parla non sarebbe certamente quella del chirurgo che abbia, un giorno, deciso di eseguire un delicato intervento sui pattini a rotelle, ma piuttosto quella del chirurgo inerpicatosi in una meno prudente tecnica chirurgica ritenendola l'unica salvifica per il paziente, perché sufficientemente rapida là dove altre tecniche più sicure e lente non avrebbero potuto evitarne la morte <sup>(13)</sup>.

Non si vedevano invero le ragioni per cui quest'ultimo chirurgo, ove avesse agito con imprudenza lieve, si sarebbe dovuto vedere negare in partenza la possibilità di essere scusato nel suo comportamento ove si fosse attenuto a delle linee guida. E infatti, più di recente si è diffuso un differente orientamento, rispettoso del dato testuale dell'art. 3, comma 1 del decreto Balduzzi, che va affermando che *“la limitazione della responsabilità del medico in caso di colpa lieve, prevista dall'art. 3, comma primo, legge 8 novembre 2012, n. 189, opera, se la condotta professionale è conforme alle linee guida ed alle buone pratiche, anche nella ipotesi di errori connotati da profili di colpa generica diversi dall'imperizia. Ciò in quanto tale interpretazione è conforme al tenore letterale della norma, che non fa alcun richiamo al canone della perizia e risponde alle istanze di tassatività dello statuto della colpa generica delineato dall'art. 43 comma terzo, cod. pen.”* <sup>(14)</sup>.

Del resto, la dottrina ampiamente maggioritaria propendeva perché si superasse ogni inutile distinzione lessicale tra le categorie di imperizia, imprudenza e

---

<sup>(11)</sup> Cass. Pen., 28 maggio-30 giugno 2015, n. 27185; Cass. Pen., 20 marzo-23 aprile 2015, n. 16944; Cass. Pen., 8 luglio 2014, *Sozzi*; Cass. Pen., 11 marzo 2014, *Carlucci*; Cass. Pen., 15 ottobre 2013, PG in procedimento *Di Sauro*; Cass. Pen., 24 gennaio 2013, *Pagano*.

<sup>(12)</sup> Così in retrospettiva, dopo la riforma del 2017, AMATO, *Professionisti “salvi”*, cit., 52.

<sup>(13)</sup> O si pensi anche all'esempio fatto da DI FLORIO, *Riflessioni sulla nuova fattispecie della responsabilità colposa in ambito sanitario (ex art. 590-sexies c.p.), come introdotta dalla legge Gelli-Bianco*, in *Arch. pen.*, 2017, 2, 15, inerente alle criticità che circondano tempi e modi di dimissione del paziente. In questo ambito il rischio di imprudenza è perfino maggiore di quello di imperizia o negligenza, e non si vede per quale motivo una dimissione imprudente, ma decisa seguendo delle linee guida in materia, non avrebbe dovuto beneficiare di un eventuale effetto scusante.

<sup>(14)</sup> Così Cass. Pen., Sez. IV, 11 maggio-6 giugno 2016, n. 23283; Cass. Pen., Sez. IV, 1 luglio-16 novembre 2015, n. 45527; Cass. Pen., 8 luglio 2014, *Anelli*; Cass. Pen., 9 ottobre-17 novembre 2014, n. 47289. Nello stesso senso, e particolarmente significativa essendo intervenuta *post-riforma* del 2017, e dunque alla luce anche del nuovo dato normativo, è Cass. Pen., Sez. IV, 16 marzo-30 marzo 2017, n. 16140.

negligenza, di sfuggente definizione teorica <sup>(15)</sup>, e che sarebbe stato iniquo differenziare sul piano del trattamento pratico <sup>(16)</sup>.

Cionondimeno, il legislatore del 2017 ha ritenuto di rivitalizzare l'ormai superato orientamento restrittivo che applicava la scusante del decreto Balduzzi solo ai casi di imperizia, superando la lacuna testuale ed inserendo l'espressa previsione di tale confine nel dettato dell'art. 590-*sexies* c.p.. La scelta non è pars oculata, in quanto rappresenta un brusco passo indietro <sup>(17)</sup> rispetto ad un cammino che si avviava ormai verso un superamento di distinzioni “*di lana caprina*” – come le ha definite autorevole dottrina <sup>(18)</sup> – che invece torneranno ora ad affacciarsi prepotentemente nelle aule di giustizia e ad impegnare gli operatori in inutili disquisizioni di lingua italiana. In effetti, l'utilizzo di categorie interne alla colpa (quale quella dell'imperizia) non farà che suscitare, è facile prevedere, una grave incertezza applicativa: si pensi per esempio a come questo potrà indurre le Procure della Repubblica ad abbandonare la fenomenologia dell'imperizia nelle proprie contestazioni, preferendo i più agevoli cammini probatori dischiusi da accuse di negligenza o imprudenza, il tutto semplicemente giocando con le etichette <sup>(19)</sup>.

---

<sup>(15)</sup> CENTONZE-CAPUTO, *La risposta penale*, cit., 1366 constatano criticamente che, “*attualmente, la scienza penalistica non offre indicazioni di ordine tassativo, nel distinguere le diverse ipotesi di colpa generica contenute nell'art. 43 c.p.*”.

<sup>(16)</sup> Condividono questo orientamento BASILE, *Un itinerario giurisprudenziale*, cit., 20, e anche D'ALESSANDRO, *La responsabilità penale del sanitario*, cit., 575. DI GIOVINE, *In difesa del c.d. decreto Balduzzi*, cit., 7, osservava che “*in medicina sfuma, perdendo la sua restante importanza (ammesso che ne avesse ancora), la distinzione tra imperizia, da una parte, e negligenza ed imprudenza, dall'altra. (...) Nella realtà dei casi complessi, il confine tra conoscenza, uso appropriato della cautela, avventatezza o trascuratezza nella scelta di quella adatta mi pare troppo sottile, e troppo pericolosa una distinzione che voglia essere dirimente ai fini penali*”.

<sup>(17)</sup> DI FLORIO, *Riflessioni*, cit., 6, parla di un “*esito paradossale: mentre la giurisprudenza post Decreto Balduzzi aveva esteso la non punibilità del sanitario anche alla negligenza (...) ed imprudenza (...), la legge Gelli-Bianco, invece, sembra segnare un passo “indietro”, nella misura in cui circoscrive la responsabilità all'imperizia, senza considerare, ad esempio, che le stesse linee guida possono contenere regole ispirate a diligenza ed a prudenza*”. Anche la giurisprudenza ha già avuto modo di esprimere la propria perplessità per il dietrofront legislativo: Cass. Pen., n. 28187/2017, cit., ha osservato che “*il legislatore, con scelta sovrana, ma con espressione lessicalmente infelice, ha ritenuto di limitare l'innovazione alle sole situazioni astrattamente riconducibili alla sfera dell'imperizia, cioè al profilo della colpa che involge, in via ipotetica, la violazione delle leges artis. Si sono volute troncare le discussioni e le incertezze verificatesi nelle prassi, anche quella di legittimità, in ordine all'applicabilità della legge n. 189/2012 alle linee guida la cui inosservanza conduce ad un giudizio non di insipienza tecnico-scientifica ma di trascuratezza, e quindi di negligenza. A tale riguardo è sufficiente rammentare che questa Corte, dapprima contraria, aveva da ultimo ritenuto che la legge n. 189 del 2012 potesse riferirsi pure ad aree diverse da quelle dell'imperizia*”.

<sup>(18)</sup> DI GIOVINE, *Colpa penale, “legge Balduzzi” e “disegno di legge Gelli-Bianco”*: il matrimonio impossibile tra diritto penale e gestione del rischio clinico, in *Cass. pen.*, 2017, 1, 388.

<sup>(19)</sup> Ammonisce su tale rischio CUPELLI, *La legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee-guida sì, ma con giudizio*, in *Dir. pen. cont.*, 13 giugno 2017, 3. Anche ISOLABELLA-QUATRARO, *Così l'osservanza delle pratiche cliniche diventa tassativa*, in

Già da questa partenza, pare francamente che il decreto Balduzzi abbia poco da invidiare alla Gelli-Bianco, quanto a ragionevolezza delle scelte di fondo e forse anche a proprietà di linguaggio. Da uno schema razionale e soprattutto proporzionale (ugual trattamento per medici negligenti, imperiti o imprudenti, in funzione solo della gravità del loro errore) si è passati, con la riforma del 2017, ad un'opzione incomprensibile e possibilmente incostituzionale per violazione del principio di uguaglianza (e ragionevolezza) *ex art. 3 Cost.*, dato che è ammesso ad essere scusato il medico imperito che abbia commesso un errore grave <sup>(20)</sup>, mentre resta comunque esposto a responsabilità quello negligente o imprudente che abbia commesso il più veniale degli errori.

Le conclusioni, nei termini di un confronto tra le fattispecie su questo primo punto, sono presto raggiungibili:

- per i reati consumatisi dopo il 1° aprile 2017, vige il sistema Gelli-Bianco e dunque un discrimine verticale tra casi di imperizia e casi di negligenza o imprudenza: i primi non saranno punibili mai (ovviamente al ricorrere delle ulteriori condizioni previste dalla legge), i secondi e i terzi invece sempre <sup>(21)</sup>;
- per i reati consumatisi prima, e dunque in vigenza del decreto Balduzzi, diventa possibile e doveroso effettuare un'operazione di selezione di tutte le più favorevoli tessere che le due discipline presentano, in modo da costruire un mosaico in concreto *mitior*: pertanto, non saranno punibili i casi di colpa lieve consistente in imperizia, negligenza o imprudenza (per ultrattività del regime Balduzzi più favorevole sul punto), e non saranno punibili neanche i casi di colpa grave consistenti in imperizia (per retroattività del regime Gelli-Bianco più favorevole sul punto).

---

*Guid. dir.*, 2017, 15, 62, osservano che l'incerto discrimine tra le categorie interne alla colpa generica finirà con il giocarsi tutto sulle sensibilità giurisprudenziali. DI FLORIO, *op. cit.*, 15, condivide il timore di una forte incertezza interpretativa che lascerà sbizzarrire la giurisprudenza su quello che è oggi un confine tra penalmente rilevante e non, ossia quello tra imperizia e altre categorie della colpa generica: l'Autore fa l'esempio di linee guida contenenti raccomandazioni sulle dimissioni di pazienti affetti da patologie croniche che indichino comunque la necessità di una dimissione assistita al domicilio, e si domanda, in caso di evento mortale che si verifichi a casa del paziente, se esso debba ritenersi imputabile a imperizia oppure a negligenza o, perché no, a imprudenza. D'ALESSANDRO, *La responsabilità penale*, cit., 577, osserva che "una così rigida separazione si traduce, allora, in un'approssimazione che contraddice gravemente le esigenze di certezza alle quali l'intervento riformatore mirava. (...) Ed ecco allora che la prassi finirà verosimilmente per ricondurre alla categoria della negligenza addebiti che, in realtà, integrerebbero ipotesi di imperizia, cavalcando la già ricordata opacità dei confini tra le varie categorie". BASILE, *op. cit.*, 19, condivide tale timore.

<sup>(20)</sup> IADECOLA, *Qualche riflessione sulla nuova disciplina della colpa medica per imperizia nella legge 8 marzo 2017 n. 24*, in *Dir. pen. cont.*, 13 giugno 2017, 5, parla di una "generalizzata depenalizzazione della colpa medica per (la sola) imperizia".

<sup>(21)</sup> Per l'imprudenza e la negligenza lievi si è di fronte, a tutti gli effetti, ad una nuova incriminazione, come rilevato tra gli altri da D'ALESSANDRO, *La responsabilità penale*, cit., 577.

Nella sua inutile complicatezza, lo stato dell'arte può essere ricostruito con il seguente schema.

<b>Colpa grave</b>	Non punibile in ogni tempo	Punibile sempre	Punibile sempre
<b>Colpa lieve</b>	Non punibile in ogni tempo	Non punibile fino al 01/04/2017 Punibile dal 01/04/2017	Non punibile fino al 01/04/2017 Punibile dal 01/04/2017
	<b>Imperizia</b>	<b>Negligenza</b>	<b>Imprudenza</b>

Come accennato, si nutrono forti dubbi sulla ragionevolezza di una simile disciplina d'insieme, e quindi sulla legittimità costituzionale dell'art. 590-*sexies* c.p.. L'articolo pare infatti violare l'art. 3 Cost. nella parte in cui per la colpa lieve limita la non punibilità ai soli casi di imperizia, e pare inoltre violare l'art. 3 Cost., unitamente all'art. 32 Cost., nella parte in cui, per le sole ipotesi di imperizia, introduce una non punibilità per colpa grave <sup>(22)</sup>.

**4. Seconda condizione: che siano state “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”.**

Già il decreto Balduzzi aveva preso l'indirizzo di un superamento delle incertezze giurisprudenziali in tema di responsabilità medica <sup>(23)</sup>, provando ad ancorare i parametri ricostruttivi della colpa al dato certo delle “*linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale*”.

La legge Gelli-Bianco si pone in continuità con la scelta di fondo operata nel decreto Balduzzi, confermando la strutturazione di una scusante penale medica legata al rispetto di linee guida in materia; per altro verso, tuttavia, la legge del 2017 segna alcune importanti innovazioni volte a superare alcune delle perplessità con cui era stata accolta la disciplina Balduzzi.

<sup>(22)</sup> Sotto questo profilo D'ALESSANDRO, *La responsabilità penale*, cit., 578, condivide l'impressione che la norma finisca con il porsi “*in insanabile frizione con il canone dell'uguaglianza sostanziale, dando vita a un'irragionevole disparità tra situazioni contenutisticamente sovrapponibili, in quanto attinenti al medesimo contesto di disciplina*”. Profilo di incostituzionalità questo, osserva l'Autore, ben più fondato rispetto a quello che era stato sollevato ai tempi del decreto Balduzzi: all'epoca si obiettava che fosse illegittimo discriminare favorevolmente i medici rispetto ad altri professionisti (nota vicenda conclusasi con l'insoddisfacente Corte cost., 6 dicembre 2013, n. 295, ordinanza di manifesta inammissibilità della questione per difetto di motivazione del giudice remittente sul requisito della rilevanza), mentre ora si assiste ad una vistosa disparità di trattamento all'interno dello stesso ceto medico, e in virtù di un *discrimen* (imperizia vs. negligenza e/o imprudenza) evanescente sul piano linguistico, con la conseguente carenza di tassatività della norma penale.

<sup>(23)</sup> Sul tema si rinvia all'ottimo *excursus* di BASILE, *Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 cod. civ. e legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)*, in *Dir. pen. cont.*, 23 febbraio 2017.

All'art. 5, comma 1 si legge innanzitutto che *“Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida (...)”*. “Si attengono”. Il modo verbale indicativo è, nel linguaggio normativo, sinonimo di un comportamento obbligatorio, e in effetti questa è una prima rilevante novità rispetto alla disciplina Balduzzi: l'osservanza di linee guida accreditate nella materia sanitaria in cui si agisce pare ora configurarsi, per la prima volta, come un obbligo giuridico imposto dall'ordinamento.

Ma non solo. Le linee guida in questione devono essere *“pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale”*.

Ed ecco un secondo rilevante profilo di novità: rispetto al sistema fluido della previgente normativa, nella quale l'individuazione delle *“linee guida e buone pratiche”* aventi valenza scusante era riconnessa ad un non meglio precisato accreditamento presso la *“comunità scientifica nazionale e internazionale”*, il legislatore del 2017 ha optato per una formalizzazione delle linee guida accreditate, su base nazionale.

Obbligatorietà dell'osservanza delle linee guida e nazionalizzazione delle stesse sono concetti che hanno portato parte della dottrina a nutrire il timore che si stia andando verso una *“medicina di Stato”* <sup>(24)</sup>, nella quale il medico agisce come un *“automa”* deresponsabilizzato e privato della propria indispensabile autonomia di indirizzo terapeutico. Tuttavia, se è in una certa misura acquisito che il ricorso a linee guida sia un paradigma sempre più necessario nel ricostruire tanto la fisiologia quanto la patologia dell'atto medico <sup>(25)</sup>, allora la direzione di una loro maggiore formalizzazione appariva imprescindibile.

Non si trascuri infatti che, con il richiamo alle linee guida, l'art. 3, comma 1 del decreto Balduzzi (prima) e l'art. 590-sexies c.p. (oggi) si configurano come delle vere e proprie norme penali in bianco, che fissano un contenitore normativo penale che attende di definirsi di contenuto a seconda di quello che stabilisce di volta in volta questa o quella linea guida. E, da questo punto di vista, era il sistema Balduzzi ad apparire carente: l'opera di definizione della normativa penale mediante precetti extra-penali era affidata al fluttuante concetto di accreditamento

<sup>(24)</sup> Il timore è espresso da PIRAS, Imperitia sine culpa, cit.

<sup>(25)</sup> In proposito è Cass. Pen., Sez. IV, n. 28187/2017, una delle prime pronunce successive alla riforma, a riconoscere che *“La discesa della disciplina dalla sfera propriamente legale a fonti gerarchicamente inferiori che caratterizza la colpa specifica costituisce peculiare, ineliminabile espressione dei principi di legalità, determinatezza, tassatività. La fattispecie colposa, col suo carico di normatività diffusa, è per la sua natura fortemente vaga, attinge il suo nucleo significativo proprio attraverso le precostituite regole alle quali vanno parametrati gli obblighi di diligenza, prudenza, perizia”*.

delle linee guida presso la comunità scientifica nazionale e internazionale, con il risultato di un'evidente carenza di tassatività della norma penale <sup>(26)</sup>.

Oggi invece è previsto un meccanismo legale di accreditamento su base nazionale, ricostruibile attraverso una lettura ragionata dei commi dell'art. 5 della legge Gelli-Bianco:

1) il Ministro della Salute, entro novanta giorni dall'entrata in vigore della legge Gelli-Bianco, era chiamato ad adottare un decreto istitutivo di un elenco nazionale di enti, istituzioni, società o associazioni scientifiche accreditati per l'elaborazione di linee guida, da tenere aggiornato con cadenza biennale;

2) l'iscrizione in suddetto elenco è prerequisite per i suddetti enti per fungere da generatori di nuove linee guida di cui chiedere l'accreditamento, e tale iscrizione è regolamentata nel decreto del Ministro della Salute nel senso di stabilire: *“a) i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale; b) la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione nel sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica; c) le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso”* <sup>(27)</sup>;

3) ottenuto l'accreditamento ed elaborato un nuovo protocollo di linee guida, lo stesso assume valore giuridico solo dal momento della sua integrazione nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), da disciplinarsi con ulteriore decreto del Ministro della Salute da emanarsi entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della legge Gelli-Bianco. All'inserimento nell'SNLG si accompagna la pubblicazione delle linee guida nel sito internet dell'Istituto superiore di sanità pubblica <sup>(28)</sup> *“previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni”*.

In sintesi, le linee guida il cui rispetto assume oggi valore potenzialmente scusante sono solo quelle che, elaborate da enti accreditati a livello nazionale, e passate con successo tramite un vaglio di idoneità qualitativa da parte dell'Istituto superiore della sanità, siano state inserite nel SNLG e pubblicate sul sito internet dell'istituto

---

<sup>(26)</sup> Tra i molti, plaudono alla nuova soluzione adottata dal legislatore CUPELLI, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in *Dir. pen. cont.*, 3 aprile 2017, 6; DI FLORIO, *op. cit.*, 12.

<sup>(27)</sup> Ad avviso di CENTONZE-CAPUTO, *op. cit.*, 1364, ciò non neutralizza del tutto il rischio che le linee guida di Stato subiscano ingerenze su basi non scientifiche ma economiche, legate a possibili interessi degli enti coinvolti nel loro sviluppo.

<sup>(28)</sup> [http://www.snlg-iss.it/lgn\\_EPP\\_2016](http://www.snlg-iss.it/lgn_EPP_2016).

medesimo. Altre linee guida, ad oggi, sono prive di valore ai fini della scusante penalistica descritta dall'art. 590-*sexies* c.p..

Ciò, letto alla luce del principio di tipicità, significa anche che sul punto si è avuta, con la riforma, un'estensione dell'area del penalmente rilevante, per effetto della riduzione dell'area di *excusatio* penale conseguente alla restrizione del catalogo di linee guida utilizzabili allo scopo. Questo non può che comportare, come infatti la giurisprudenza di legittimità ha già avuto modo di chiarire <sup>(29)</sup>, che *in parte qua* la riforma Gelli-Bianco introduce una disciplina sostanziale più sfavorevole del regime precedente, e non si applica quindi ai fatti consumatisi prima del 1° aprile 2017 <sup>(30)</sup>.

Ulteriore constatazione da fare è che, essendo stato oggi disciplinato un complesso sistema di accreditamento nazionale delle linee guida aventi efficacia scusante, sino a che tale meccanismo non entrerà in funzione non potranno tecnicamente essere licenziate linee guida con tale effetto: per i fatti consumati prima del 1° aprile 2017 continueranno ad avere valenza scusante ultrattiva le linee guida accreditate dalla comunità scientifica nazionale ed internazionale, mentre per i fatti consumati dopo tale data si assiste, attualmente, ad una assenza di linee guida utili a scusare il medico. In effetti, al momento si è compiuto appena il primo dei numerosi tasselli di cui si compone la procedura di accreditamento: il 2 agosto 2017, infatti, è stato adottato il decreto ministeriale che disciplina l'istituzione dell'elenco nazionale degli enti accreditati e i requisiti di accreditamento <sup>(31)</sup>, ma è inevitabile che, prima che inizino ad essere emanate nuove linee guida aventi efficacia scusante, debba ancora trascorrere diverso tempo.

La norma penale dell'art. 590-*sexies* c.p. è nata quindi, sotto questo aspetto, fortemente prematura, e non circondata dal necessario strumentario amministrativo che doveva assicurare il funzionamento del meccanismo di accreditamento delle linee guida di Stato <sup>(32)</sup>.

Viene allora da domandarsi a quali linee guida debba attenersi il medico nello svolgimento della propria attività dopo il 1° aprile 2017: la risposta è che le linee guida accreditate dalla comunità scientifica (applicabili *sub* decreto Balduzzi) non hanno più alcun valore scusante, e che è obbligatorio attenersi a delle nuove linee guida nazionali che, peraltro, ancora non esistono. Quindi, viene in soccorso l'art. 5, comma 1 della legge Gelli-Bianco, secondo il quale “*In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali*”: previsione riprodotta anche all'interno dell'art. 590-*sexies*, comma 2 c.p..

<sup>(29)</sup> Il riferimento è a Cass. Pen., Sez. IV, 20 aprile-7 giugno 2017, n. 28187.

<sup>(30)</sup> Concordi sul punto CALETTI-MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge “Gelli-Bianco” nella prospettiva del diritto penale*, in *Dir. pen. cont.*, 9 marzo 2017, 30.

<sup>(31)</sup> Consultabile qui: <http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato3723708.pdf>.

<sup>(32)</sup> IADECOLA, *op. cit.*, 12, rileva infatti che, fino al perfezionamento del processo di definizione e pubblicazione delle linee guida, la nuova disciplina penale rimarrà inutilizzabile.

Il legislatore del 2017 sembra avere quindi disegnato una scusante strutturata su due livelli gerarchici: un primo livello fornito dalle raccomandazioni contenute nelle linee guida accreditate e, in mancanza di queste, un secondo (attualmente unico) livello costituito dalle buone pratiche clinico-assistenziali. Balza all'occhio, peraltro, che per tali buone pratiche non è stata richiamata dal legislatore la necessità di accreditamento nazionale: ciò rischia di determinare una falla nel sistema, dato che si è costruito un rifugio antiatomico in termini di accreditamento e verifica delle linee guida, ma ci si è dimenticati nelle sue pareti una finestra aperta rappresentata dal fatto che, là dove non vi siano linee guida accreditate (ossia, ad oggi, in ogni ambito medico) <sup>(33)</sup>, si applicherebbero non meglio precisate buone pratiche clinico-assistenziali, di incerta individuazione e selezione. In pratica, un tuffo nel passato della disciplina Balduzzi, con la teorica possibilità che trovi applicazione un diritto penale non nazionale, ma "ospedaliero", dipendente da quali pratiche siano ritenute buone da luogo a luogo.

Ad ogni buon conto, con l'entrare in funzione del meccanismo di accreditamento delle linee guida sarà via via destinata a ridursi l'area di incertezza che contorna le buone pratiche clinico-assistenziali: si giungerà prima o poi, fisiologicamente, ad una condizione di pressoché totale copertura dell'attività sanitaria con linee guida che abbiano ottenuto l'inserimento nel SNLG e, a quel punto, il medico avrà una base certa e nazionalmente uniforme su cui orientarsi.

Va detto che l'efficacia scusante del rispetto delle linee guida, unita alla previsione di una obbligatorietà di tale comportamento desumibile dall'art. 5, comma 1 della legge Gelli-Bianco, induce a ritenere che in futuro il potere di influenza della raccomandazione sull'agire del medico sarà sempre più forte. E potrebbero sorgere, a quel punto, problemi di tutela dell'affidamento nutrito dal medico verso linee guida inizialmente accreditate ma, eventualmente, in seguito revocate per emersione di errori (che paiono possibili) nella lunga e complessa procedura di accreditamento <sup>(34)</sup>.

In tale ipotesi, pare che una corretta composizione del problema potrebbe trovarsi applicando le categorie penalistiche generali: o invocando l'art. 59, comma 4 c.p., o ricorrendo alla disciplina in tema di errore, il risultato dovrà comunque essere quello di mandare esente da colpa il medico incolpevolmente orientatosi sulla base di linee guida *ex post* private della loro efficacia. Qualora in particolare ci si addentrasse nella disciplina dell'errore, dato che la normativa extra-penale rilevante sul punto (linee guida in uno con l'art. 5 della legge Gelli-Bianco che le prevede e ne fissa la portata obbligatoria) sembra avere portata integratrice del

---

<sup>(33)</sup> Per la precisione, sul sito internet del SNLG-ISS si trovano già numerose linee guida preesistenti o successive alla riforma, e naturalmente i medici potranno continuare a seguirle. Ciò che pare doversi però escludere è una loro efficacia scusante ai fini dell'art. 590-*sexies*, comma 2 c.p., dato che esse non sono il prodotto della procedura di accreditamento che la legge oggi impone a tale scopo, e che non si è ancora attivata.

<sup>(34)</sup> La possibilità di questa problematica situazione è segnalata in chiave critica da D'ALESSANDRO, *op. cit.*, 578.

precetto penale, e va ritenuta pertanto come facente parte della legge penale <sup>(35)</sup>, deve trovare applicazione l'art. 5 c.p., in base al quale l'errore del medico dovrebbe con tutta evidenza ritenersi inevitabile e quindi scusabile <sup>(36)</sup>. Anche se si volesse propendere per una lettura della normativa tecnica come non integrante il precetto penale, troverebbe applicazione l'art. 47, comma 3 c.p. in tema di esclusione della punibilità per errore su una norma extra-penale che ha ingenerato un errore sul fatto, dato che le linee guida (tanto più con il loro nuovo carattere di obbligatorietà) hanno appunto l'effetto di mutare il modo in cui il medico percepisce il paziente, l'intervento sanitario che esegue e le modalità con cui esso deve essere compiuto.

**5. Terza condizione: che “le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto”.**

La precisazione che chiude il secondo comma dell'art. 590-*sexies* c.p. rappresenta nient'altro che la codificazione della consolidata giurisprudenza in materia di linea guida <sup>(37)</sup>, secondo la quale le linee guida non equivalgono comunque a regole cautelari in senso stretto, come quelle che presidiano ipotesi di colpa specifica. Pertanto, il loro rispetto non scusa il medico in modo automatico: occorre che la loro efficacia scusante sia ricostruita caso per caso, in funzione della concreta idoneità ed adeguatezza di ciascuna raccomandazione ad orientare l'agire medico nello specifico atto *sub iudice*.

Sul punto non resta che annotare che, per come è scritto l'art. 590-*sexies* c.p., la necessità di verificare l'adeguatezza alle specificità del caso concreto è requisito che non risulta richiesto nell'applicazione delle buone pratiche clinico-assistenziali. Sembra peraltro imprescindibile, e non problematico, un recupero per via interpretativa del requisito, che del resto la giurisprudenza è già arrivata a consolidare nel tempo.

**6. Quarta condizione: che si sia “nell'esercizio della professione sanitaria”.**

Un'ultima riflessione sorge in merito all'ambito di applicazione soggettiva della scusante prevista dall'art. 590-*sexies* c.p.. Sul punto, mentre l'art. 3, comma 1 del decreto Balduzzi si rivolgeva solo ad “*esercanti la professione sanitaria*”, la nuova

---

<sup>(35)</sup> La distinzione tra norme extra-penali integratrici o non integratrici del precetto penale, adottata da una consolidata giurisprudenza per dirimere i casi di errore sulla norma, è ripresa in senso adesivo da Cass. Pen., Sez. VI, 15 giugno-3 settembre 2012, n. 33590.

<sup>(36)</sup> Corte cost., 24 marzo 1988, n. 364.

<sup>(37)</sup> Cfr. *ex multis* Cass. Pen., Sez. IV, 11 luglio-19 settembre 2012, *Anastasi*, con nota di STAMPANONI BASSI, *In tema di accertamento della responsabilità medica: sulla rilevanza delle “linee guida”*, in *Arch. pen.*, 2013, 2. Più di recente cfr. altresì Cass. Pen., Sez. IV, n. 28187/2017, la quale riflette su come un'interpretazione del rispetto delle linee guida quale salvacondotto automatico per il medico avrebbe, come riflesso, una lesione del diritto alla salute tutelato dall'art. 32 Cost.. Segnala peraltro in chiave critica DI FLORIO, *op. cit.*, 14, che rimettere al giudice il ruolo di valutare l'adeguatezza delle linee guida al caso concreto rischia di consegnargli una discrezionalità eccessivamente fluida, in tensione con il principio di legalità, “*quasi che il giudice sia un produttore, anziché un consumatore di leggi causali*”.

rubrica legale si rivolge a qualunque fatto commesso “*nell’esercizio della professione sanitaria*”.

Il mutamento terminologico, unito all’impressione che il legislatore abbia voluto rinunciare a delimitazioni soggettive dell’area di applicabilità, optando per un criterio oggettivo legato all’ambito entro cui si sta operando, ha indotto parte della dottrina a ritenere che la scusante possa trovare applicazione anche in casi di esercizio abusivo della professione sanitaria: nonostante la connotazione abusiva della condotta, si verserebbe comunque in un’ipotesi di esercizio di attività professionale sanitaria <sup>(38)</sup>.

Peraltro, a tal proposito sembra preferibile propendere per un’impostazione negativa, e tale da precludere la possibilità di essere scusato per il medico abusivo. Infatti, sta nel concetto stesso di linee guida che la raccomandazione scientifica si rivolga a soggetti che abbiano conseguito le abilitazioni di legge per operare in ambito sanitario e, quindi, per essere destinatari delle linee guida stesse. Pertanto, non si vede come potrebbe chiamarle a propria discolpa chi medico non è, e quindi, per il sol fatto di avere esercitato abusivamente tale professione, le ha violate.

#### **7. In sintesi, com’è regolata oggi la responsabilità penale del medico.**

Da quanto sopra considerato, si può trarre la conclusione che la legge Gelli-Bianco ha introdotto una riforma in parte migliorativa per i medici, e in parte no. In applicazione dei criteri di successione di leggi penali nel tempo, la responsabilità penale del medico è dunque oggi disciplinata da un sistema normativo composito, che ha come spartiacque la data del 1° aprile 2017, e che può essere così riassunto:

- per i reati consumatisi prima di tale data, trova per ogni aspetto applicazione il decreto Balduzzi, che lega l’effetto scusante a qualunque linea guida accreditata dalla comunità scientifica nazionale e internazionale, e che postula tale effetto scusante per tutte le ipotesi di colpa lieve, siano esse in ambito di imperizia, negligenza o imprudenza; in aggiunta, però, per criterio di retroattività della norma penale di favore sopravvenuta, deve trovare applicazione per tali reati anche la possibilità di *excusatio* per fatti di imperizia grave, introdotta dopo la riforma;

- per i reati consumatisi dopo il 1° aprile 2017, trova applicazione per quanto già possibile la legge Gelli-Bianco, che lega l’effetto scusante solo alle linee guida inserite nel SNLG o, in difetto (come attualmente è), a buone pratiche clinico-assistenziali, e che postula tale effetto scusante solo per atti medici connotati da imperizia, sia lieve che grave, mentre tornano a costituire reato errori medici connotati da lieve imprudenza o negligenza.

Da una lettura finale e ragionata di tale sistema, pare agevole concludere che, se l’intento della legge Gelli-Bianco era quello di restituire al medico una serenità

---

<sup>(38)</sup> In questi termini CALETTI-MATTHEUDAKIS, *op. cit.*, 6.

operativa che prevenisse il fenomeno della medicina difensiva <sup>(39)</sup>, il risultato è ben lontano dalle intenzioni: sul piano penalistico i medici oggi paiono “stare peggio”, poiché si sono aggravati i margini di incertezza nella valutazione dei loro errori (mediante reintroduzione del concetto di imperizia e espunzione della soglia di gravità della colpa, foriere, come accennato, di una probabile incostituzionalità dell’art. 590-*sexies* c.p. per conflitto con gli articoli 3 e 32 Cost.), e perché le raccomandazioni cui devono attenersi, e la cui fonte è oggi nazionalizzata, ancora non esistono, e devono essere rimpiazzate dal ricorso a buone pratiche clinico-assistenziali che sono ad oggi circondate dalla più totale vaghezza normativa, con la conseguenza di consegnare ampi margini di discrezionalità alla giurisprudenza. Potrebbe pensarsi che, nel trattare in modo meno garantito i medici, la riforma avrà un effetto migliorativo della situazione dei pazienti, che troveranno adesso appigli ancor più numerosi per ricorrere alla giustizia penale, ove non soddisfatti dell’esito terapeutico. Ma sarebbe un pensiero miope, perché, come ha commentato attenta dottrina, “*non è sempre vero che più si condanna e più si tutela un certo bene*” <sup>(40)</sup>. Anzi, nel caso del rapporto medico-paziente, nulla rischia di essere più dannoso per il secondo che una condizione di incertezza e paura in cui si trovi a lavorare il primo.

#### **8. Una suggestione conclusiva: avere cura per il miracolo della cura.**

Nel 1987, il National Geographic premiò come Foto dell’Anno *Anxious Eyes* di James Stanfield <sup>(41)</sup>, scattata nella sala operatoria di un ospedale in Polonia. L’immagine ritrae il cardiocirurgo Zbigniew Religa che controlla i parametri vitali del paziente ancora addormentato, alla conclusione del suo trapianto di cuore durato ventitré ore. In un angolo della sala operatoria, un assistente dorme per terra. Si trattava del primo intervento di questo tipo eseguito con successo in Polonia. L’esito fu così fausto che il paziente, Tadeusz Zytkeiwicz, è sopravvissuto allo stesso chirurgo che gli ha salvato la vita (morto nel 2009), e nel 2013 è stato ritratto mentre tiene in mano l’istantanea scattata quel giorno in sala operatoria <sup>(42)</sup>. Queste immagini sono di ispirazione per ricordare che, all’essenza delle cose, medico e paziente non sono parti avverse, ma persone che insieme generano qualcosa di benefico: il miracolo della cura. Questo è un legame che è dovere del legislatore tutelare, ponendo le condizioni perché esso possa svolgersi nella necessaria serenità sui rispettivi ruoli e diritti, ed approntando un sistema ragionevole per l’accertamento degli errori medici ove questi si verificano.

<sup>(39)</sup> Tema su cui si rinvia all’approfondita analisi di MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, Pisa, 2014.

<sup>(40)</sup> PIRAS, *Il discreto invito della giurisprudenza a fare noi la riforma della colpa medica*, in *Dir. pen. cont.*, 4 luglio 2017, 6, che aggiunge: “*Per rendercene conto svestiamo per un attimo la toga e indossiamo la vestaglia del paziente: desideriamo immediatamente un medico sereno per curarci*”.

<sup>(41)</sup> Visibile qui: [https://bfox.files.wordpress.com/2015/12/james\\_stanfield\\_-\\_zbigniew\\_religa.jpg](https://bfox.files.wordpress.com/2015/12/james_stanfield_-_zbigniew_religa.jpg).

<sup>(42)</sup> Foto visibile qui: [https://bfox.files.wordpress.com/2015/12/tadeusz\\_zytkiewicz.jpg](https://bfox.files.wordpress.com/2015/12/tadeusz_zytkiewicz.jpg).

Nonostante le dichiarazioni di intenti nei suoi primi articoli, la legge Gelli-Bianco sembra avere tradito questo suo compito. Il risultato della riforma è infatti un sistema che, con una parola, si potrebbe definire disorientante. Se stasera Zbigniew Religa entrasse in una sala operatoria italiana per eseguire il trapianto di cuore di Tadeusz Zykiewicz, avrebbe come unica certezza di uscirne solo dopo molte ore e, a parte questo, la consapevolezza che se commettesse un errore di lieve imprudenza sarebbe nei guai, mentre non lo sarebbe se commettesse un errore di grave imperizia, a condizione di avere seguito delle linee guida nazionali che al momento non esistono, e devono essere surrogate da delle buone pratiche clinico-assistenziali, i cui contorni normativi non sono chiari.

Questo è qualcosa che non può che rivolgersi in danno del medico, che esercita la propria professione in condizioni di intollerabile incertezza, e del paziente, che desidera, come chiunque nei suoi panni, un medico sereno nel curarlo.

C'è da augurarsi che la giurisprudenza (anche costituzionale) da subito, ed il legislatore in un futuro comunque prossimo, sappiano ridare razionalità al sistema della responsabilità penale del medico, in modo che possa venire adeguatamente tutelato dall'ordinamento, ed incentivato nel suo verificarsi, il miracolo della cura che medico e paziente sono chiamati a compiere insieme.