



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI UDINE

FACOLTÀ DI GIURISPRUDENZA

Corso di Laurea in Giurisprudenza

Laurea magistrale a ciclo unico quinquennale

Tesi di Laurea in Diritto penale

LA RESPONSABILITÀ PENALE DEGLI OPERATORI SANITARI

CRIMINAL LIABILITY IN A MEDICAL CONTEXT

Relatore

Chiar.mo Prof.

Enrico Amati

Laureando

Erion Murati

ANNO ACCADEMICO 2016/2017

RINGRAZIAMENTI

I ringraziamenti apparentemente compaiono delle mere formalità, ma sostanzialmente sono la base di ciascun risultato. Costituiscono il supporto morale, economico ed operativo di ciascun esito.

In primis vorrei ringraziare l'Italia e, in particolare, il Prof. Enrico Amati, in qualità di relatore, e l'Università degli studi di Udine che mi ha accolto, custodito, istruito e preparato per il mondo esterno.

Un doveroso ringrazio va all'Albania e alla mia famiglia: mamma, ho realizzato il mio sogno ma l'ho fatto anche per completare la tua che è stata spezzata a metà; papà, la più importante lezione di vita non l'ho presa dai banchi universitari ma l'ho imparato da te quando eravamo a Valona a lavorare insieme; nonnina ti voglio bene, do vij shume shpejt edhe tek ti; Anxhela in bocca al lupo per il tuo percorso universitario; Shqiperia ime, edhe pse jemi larg fizikisht ti gjithmone je prezente ne qenien e ekzistences time, Une perpiqem te mbart me vete, ti bej te njohura ato vlera e principe qe gjinden vec tek ty.

Voglio dire grazie a mia zia e ai miei zii perché il vostro aiuto è stato indispensabile e inestimabile. Vi sarò grato per sempre.

Ringrazio i miei amici e vi augurò con tutto il cuore che possiate realizzare i vostri sogni e le vostre ambizioni.

Colgo l'occasione per ringraziarmi: Good job Eri, well done!

Grazie a tutti!

Faleminderit te gjithëve!

INDICE

INTRODUZIONE.....	7
CAPITOLO I.....	11
LA COLPA MEDICA	11
1. I problemi della responsabilità medica in generale e della colpa medica in particolare.	11
2. La colpa medica alla ricerca di un limite: l'art. 2236 c.c.	13
2.1. (Segue) la giurisprudenza tra il 1973 e il 2012	17
2.2 (segue) Un diritto penale a pretesa "base civilistica" e le possibili distorsioni derivanti da una contaminazione tra modelli di responsabilità.	20
3. Il contesto nel quale è maturata l'esigenza di una riforma.....	22
3.1 L'aumento del contenzioso giudiziario.....	22
3.2. L'espansione della c.d. medicina difensiva.....	26
3.3. La tendenza alla positivizzazione delle regole dell'arte medica: le linee-guida.....	29
4. Natura giuridica e osservanza delle linee guida.	34
4.1. Protocolli, <i>checklist</i> e regole deontologiche	41
CAPITOLO II.....	46
LA COLPA MEDICA POST-RIFORMA BALDUZZI	46
1. La riforma del 2012 e l'art.3 comma 1 della l. 189/2012, c.d. legge Balduzzi.....	47
2. Primo problema interpretativo: che cosa sono "le linee guida e le buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica"?	49
3. Secondo problema interpretativo: non è contraddittorio parlare di colpa in relazione alla condotta di un medico che ha rispettato le linee-guida? "In culpa sine culpa".	54
4. Ambito di applicazione.....	57
4.1 In particolare: la legge Balduzzi riguarda solo i casi di colpa per imperizia?.....	62
4.3 Verso il superamento della rilevanza della distinzione.	74
5. L'esimente della "colpa lieve" e la distinzione tra "colpa grave" e "colpa lieve".	77
6. La questione di diritto intertemporale e la soluzione della Corte di Cassazione.	87
7. Profili di incostituzionalità della "ex normativa" e la questione di illegittimità costituzionale.	92
8. Brevi cenni al riflesso civilistico della "ex novella"	96
CAPITOLO II.....	98
LA RESPONSABILITÀ MEDICA NEL PANORAMA ATTUALE	98
1. Considerazioni introduttive. La "colpa medica": dal tramonto del modello "Balduzzi" all'alba di un nuovo sistema.	98

2. I soggetti destinatari della nuova normativa.	106
3. Il presupposto dell'imperizia e la sua ineliminabile incertezza definitoria.....	109
3.1 (segue) Il Sistema di accreditamento delle linee guida a livello nazionale e l'ulteriore spinta alla tendenza di positivizzazione delle regole cautelari.....	114
3.2 Eliminazione del grado della colpa.	121
4. Il fatto tipico descritto dal nuovo art. 590 sexies c.p. e suo ambito di applicazione.....	126
4.1. Adeguatezza <i>ex ante</i> o <i>ex post</i> ?	142
5. Il quadro tracciato dalla Cassazione sulla responsabilità penale del sanitario dopo la legge Gelli-Bianco. La sentenza Filippini.....	150
5.1. Il contrasto giurisprudenziale: la sentenza Tarabori.....	152
5.2 (segue) ... e la sentenza Cavazza.	163
5.3. La soluzione del contrasto da parte della Suprema Corte e l'ambito di esclusione della punibilità previsto dall'art. 590-sexies c.p.	168
5.4 La soluzione del nodo <i>imperitia in executivis non punitur</i> attraverso la "reintroduzione della gradazione della colpa"	173
6. L'eterno ritornò: la colpa medica tra 'nuovo' art. 590-sexies c.p. e 'vecchio' art. 2236 c.c.	176
7. Verso una medicina di stato?.....	179
8. Le novità di ordine processuale e riflessi civilistici della riforma.....	186
9. Profili di diritto transitorio.	194
CONCLUSIONI.....	199
BIBLIOGRAFIA.....	209

INTRODUZIONE

La medicina è la scienza che studia il corpo umano al fine di garantire la salute delle persone, in particolare riguardo alla definizione, prevenzione e cura delle malattie, oltre alle diverse modalità di alleviare le sofferenze dei malati (anche di coloro che non possono più guarire).

In collegamento con altre discipline quali, ad esempio la farmacia, l'infermieristica, la biologia, la chimica, la fisica, la psicologia e la bioingegneria, la medicina è presente in ambiti giuridici con la medicina legale o quella forense. La medicina non è una scienza esatta, nonostante il modello sperimentale che la anima, ed in essa tutto è complesso per le variabili individuali spesso insondabili ed imprevedibili che esistono, e che modulano le risposte, i segni ed i sintomi. La salute, oggetto principale della scienza medica, costituisce un bene non solo individuale ma anche collettivo della società, perciò viene tutelata nelle più alte fonti del diritto sia a livello costituzionale (art.32), sia a livello europeo, attraverso la CEDU ove il diritto alla salute non viene tutelato in sé e per sé, ma solo se la sua lesione si traduca nella violazione di diritti espressamente riconosciuti dalla Convenzione.

Determinare, individuare e delineare i profili di colpa in un settore interessante, quanto complesso, come quello della medicina non è sicuramente cosa semplice. Innanzitutto, perché gli istituti e i concetti del diritto penale non trovano qui risposta immediata e devono essere adattati, reinventati e ricostruiti nel contesto dato. In seconda battuta, perché, ad oggi, nonostante notevoli interventi dottrinali, giurisprudenziali e - da ultimo legislativi -, non si è ancora giunti sul punto ad una soddisfacente uniformità di vedute. È difficile trovare un compromesso tenendo conto delle diverse categorie di interesse che circondano l'ambito della medicina e la sua espansione nei diversi rami della società da quello scientifico e tecnologico a quello giuridico e del biodiritto. Un altro aspetto importante della responsabilità medica è stato in qualche modo superato in quanto consacrato nella sentenza *leading case* Franzese¹: in particolare, ci si riferisce al nesso di causalità. Tuttavia, come già anticipato, un altro rilevante snodo cruciale della responsabilità medica non ha ancora trovato pace: la colpa. Complessa, sfumata e ricca di storia è la colpa nella responsabilità

¹. Corte di Cassazione penale a Sezioni Unite dell'11 settembre 2002 (ud. 10 luglio 2002), n. 3032

medica: numerosi fattori conferiscono particolare complessità a questa indagine e talvolta la turbano. Se ne può provare a stilare un breve elenco: 1) la compassione per la sofferenza della vittima e dei suoi familiari; 2) la rivendicatività di chi a torto o a ragione ritiene di aver subito un pregiudizio. l'irrealistico affidamento nel ruolo taumaturgico dell'atto medico; 3) l'incertezza delle informazioni scientifiche; 4) la complessità a volte altissima dell'agire, che non di rado coinvolge ambiti di alta specializzazione; 5) le carenze organizzative e le emergenze che frequentemente limitano, condizionano l'atto terapeutico; 6) le relazioni gerarchiche all'interno delle istituzioni sanitarie; 7) la stessa complessità della scienza medica che propone al professionista un itinerario di formazione praticamente senza fine e infine la sovrapposizione tra gli aspetti risarcitori e quelli sanzionatori. Forse, la principale causa di tale situazione è proprio la mancanza di un terreno fertile e solido, in termini generali, in materia di colpa. Troppi dubbi suscita ancora questo concetto, la sua definizione, il suo contenuto, i suoi limiti. Tutto ciò, com'è facile intuire, ha portato a chiedersi: qual è oggi la colpa penale? In altri termini, il vero problema della colpa è la carenza di tipicità. Il Codice Rocco definisce la colpa quasi esattamente come la definiva il codice Zanardelli. Con le stesse formule si esprimevano i codici preunitari ed il codice napoleonico. Per capire quanto poco significativa è la formula legale, quanto essa ha bisogno di essere riempita da qualcos'altro, basta ricordare che Zanardelli spiegava che non aveva pensato ad una formula di parte generale per la colpa perché non si sapeva cosa essa esattamente fosse. Pertanto, questa deve essere riempita attraverso l'interpretazione giuridica, le proposte normative ed il contributo della giurisprudenza. Autorevoli studiosi dell'argomento, rilevavano come il settore della colpa fosse il settore del diritto applicato alle leggi della natura, alla tecnica e alla scienza e come di ciò ne risentissero, più che mai, ambiti in cui le attività svolte, seppur lecite, dovevano fare i conti con i rischi ad esse riconnesse (quali, ad esempio, la circolazione stradale, l'attività d'impresa e di lavoro, e, in particolare, l'attività medica). In questa prospettiva, il progresso tecnologico, se da un lato, favorisce lo sviluppo di tecniche sempre più all'avanguardia e specialistiche, supportando lo svolgimento stesso di tali attività; dall'altro, porta con sé il pericolo di creare nuove forme di rischio in quella che è stata appunto definita la moderna "società del rischio". Orbene, è stato l'industrializzazione della società a far emergere nuovi rischi e di conseguenza l'esigenza di prevenire e curare, nei limiti del possibile, l'ambito in cui essi navigano e si esplicano. A questo punto un ruolo fondamentale assumono le regole cautelari, ossia quelle regole che fissano, in determinate situazioni di pericolo, il comportamento da tenere per fronteggiare lo stesso o, addirittura, per evitare che questo

insorga. Esse costituiscono il tratto comune della colpa generica e della colpa specifica, con la differenza che nella seconda queste vengono formalizzate in testi scritti, come leggi, regolamenti, ordini o discipline, (così recita l'art. 43 c.p. comma 3). La tendenza riscontrabile va proprio verso la crescente positivizzazione delle regole cautelari, rendendo, così conoscibile *ex ante* quella che è la condotta doverosa onde evitare il verificarsi del rischio che la regola stessa mira a prevenire. La necessità di un maggior determinatezza della fattispecie colposa comporta che le regole cautelari si prestano a molteplici inconvenienti, primo tra tutti l'implicita cristallizzazione del sapere scientifico in tali norme, che, come è evidente, non è possibile per sua stessa natura. E la scienza medica ne è un esempio. L'attualità del Giuramento di Ippocrate consiste, oggi, proprio nel proporre una figura di medico che coniughi la saggezza di un sapiente e le competenze di uno scienziato, che si accosti al letto del malato con estrema sensibilità e rispetto nella consapevolezza di dover gestire la vita di un uomo in un momento di estrema fragilità: in questo rapporto tra medico e paziente, in cui l'individuo deve restare fine e non mezzo, si esprime l'intero senso di una civiltà nella sua dimensione etica e scientifica, ed è su questo rapporto che bisogna fondare i legami sociali, se è vera la convinzione aristotelica che la politica sia un prolungamento dell'etica. In caso contrario lo scienziato diventa tecnico riduzionista, che opera sulla parte senza considerarla in interazione con il tutto, e la bioetica bioeticissima che sacrifica il benessere dell'individuo sull'altare di un funzionalismo neutro quanto astratto, se non addirittura pericoloso (così Cilione).

Questo elaborato non ha certo l'ambizioso fine di dare risposta inequivoca alle diverse ed interessanti questioni che affliggono, da sempre, il tema della colpa, ma costituisce piuttosto un'analisi di quelli che sono i tratti salienti della colpa nella materia della responsabilità medica. Per l'effetto il lavoro si concentrerà sull'approfondimento e sull'analisi degli elementi che maggiormente caratterizzano questa fattispecie di responsabilità, tra cui *in primis* le linee guida, l'area di "non punibilità" e il grado della diligenza richiesto al medico. Verrà dedicata una particolare attenzione alla nuova disciplina legislativa risultante dalla c.d. riforma Gelli-Bianco, con specifico riguardo ad alcuni dei temi più spinosi finora affrontati vale a dire (a titolo puramente esemplificativo): i profili di diritto intertemporale rispetto all'assetto normativo risultante dalla legge Balduzzi; gli effetti di standardizzazione delle linee guida al Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG); la natura giuridica delle linee guida; al contributo giurisprudenziale successivo all'entrata in vigore sia della legge Balduzzi che della legge Gelli-Bianco; al contrasto giurisprudenziale insorto nell'ambito della quarta sezione penale dopo l'entrata

in vigore della legge Gelli-Bianco; le rilevanti novità sul piano della responsabilità civile e le modifiche sul campo del diritto processuale penale. Grazie al contributo della giurisprudenza e della dottrina in materia di responsabilità medica sono stati chiariti e determinati alcuni concetti, ma ciò che in fondo si percepisce, nell'ambiente della società, è l'istanza di un intervento mirato da parte del legislatore il quale metta ordine definitivamente in questa delicata materia in cui entrano in gioco interessi contrapposti e meritevoli di tutela: da un lato, l'esigenza di tutelare il bene della vita e della salute del paziente, dall'altro, quella di valutare la condotta del medico in conformità alla complessità dell'attività che è chiamato a svolgere, senza limitare la sua libertà di scelta terapeutica e indebolire il ruolo sociale che egli svolge. Un'illusione in tale prospettiva si è avuta in prossimità dell'approvazione del progetto di riforma Gelli-Bianco, ma, per le ragioni che vedremo in seguito sembra che la riforma abbia deluso nei suoi vari aspetti, sia l'ambiente sanitario che quello giuridico. Nonostante alcuni elementi positivi, la riforma, recentemente approvata, non è riuscita a colmare gli spazi vuoti e gli aspetti critici in cui era andato incontro la novella Balduzzi. Nuovamente il legislatore è stato incapace, da un lato, a formulare norme chiare, precise e determinate, e, dall'altro lato, a individuare, prima di tutto, le vere cause dei problemi di cui le riforme si sono mosse, e, infine, gli strumenti adeguati ad affrontarli. Qual era la soluzione migliore da adottare che non mettesse in repentaglio gli interessi di ciascuna categoria interessata?

CAPITOLO I

LA COLPA MEDICA

SOMMARIO: 1. I problemi della responsabilità medica in generale, e della colpa medica in particolare. 2. - La colpa medica alla ricerca di un limite: l'art. 2236 c.c. 2.1. - (Segue): la giurisprudenza tra il 1973 e il 2012. 2.2. - (segue) Un diritto penale a pretesa "base civilistica" e le possibili distorsioni derivanti da una contaminazione tra modelli di responsabilità. 3. - Il contesto nel quale è maturata l'esigenza di una riforma. 3.1 - L'aumento del contenzioso giudiziario. 3.2. - L'espansione della c.d. medicina difensiva. 3.3. -La tendenza alla positivizzazione delle regole dell'arte medica: le linee-guida. 4. - Natura giuridica e osservanza delle linee guida. 4.1. - Protocolli, *checklist* e regole deontologiche. 5. - Cenni alla riforma del 2012.

1. I problemi della responsabilità medica in generale e della colpa medica in particolare.

É noto che ogni attività umana, comprese quelle apparentemente più innocue, presenta un margine di rischio; esistono (e sono anche frequenti le attività e le sentenze sulla colpa) attività lecite "pericolose" nelle quali gli eventi dannosi sono in larga misura prevedibili e non sempre eliminabili. Ciò nonostante, l'ordinamento le autorizza, per la loro elevata utilità sociale, nell'ambito del c.d. "rischio consentito", attraverso il bilanciamento degli interessi e dei beni in gioco.² La professione medica costituisce una di queste **attività lecite**

² In questo senso, R. BLAIOTTA, Legalità, determinatezza, colpa, in *Criminalia* 2012 p.389 ss. il quale evidenzia che le attività pericolose vengono consentite con un bilanciamento di interessi idoneo a conseguire un equilibrio tra rischio assunto e benefici conseguibili e a valorizzare l'obbligo di osservanza delle cautele

“pericolose”, il rischio terapeutico presenta alcune interessanti peculiarità. Si è in presenza di un’attività davvero difficile e rischiosa che merita una speciale considerazione; al contempo l’attività medica è fortemente orientata dal sapere scientifico e dalle consolidate strategie tecniche, che svolgono un importante ruolo nel conferire oggettività e determinatezza ai doveri del garante e possono al contempo orientare le pur difficili valutazioni cui il giudice di merito è chiamato.³ L’accertamento della responsabilità medica per i reati di lesioni personali e omicidio (colposi, ma talora anche dolosi o preterintenzionali) costituisce il campo sul quale si sono formati, e talora scontrati, numerosi e diversi orientamenti dottrinali e giurisprudenziali, nel tentativo di offrire soluzione ad alcuni gravi problemi che un siffatto accertamento implica. Tra quelli più rilevanti ricordiamo:⁴

- il problema della riconducibilità del trattamento terapeutico, e in particolare dell’intervento chirurgico, nella nozione di “malattia” di cui all’art. 582 c.p.⁵;
- il problema dell’accertamento del nesso di causalità, soprattutto nelle ipotesi di causalità omissiva;⁶
- il problema della responsabilità medica d’équipe
- il problema del trattamento terapeutico eseguito senza il consenso del paziente;⁷
- il problema intertemporale tra la legge Balduzzi e la legge Gelli-Bianco, cioè individuazione della legge più favorevole per i fatti commessi prima dell’entrata in vigore della legge Gelli-Bianco che abroga espressamente l’art.3 della legge Balduzzi;⁸

correlato all’importanza dei beni in discussione rischio elevatissimo sarà consentito solo per salvaguardare beni fondamentali, quali la vita ad esempio.

³ Cfr. R. BLAIOTTA, Legalità, determinatezza, colpa, in *Criminalia* 2012 p.378 ss., la scienza e la tecnologia sono le uniche fonti certe, affidabili e controllabili.

⁴ Da F. BASILE, Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra l’art.2236 cc e legge Balduzzi in *Dir.pen. cont.* 23 febbraio 2017 pag.2 ss.

⁵ Sul punto, v. Cass., Sez. Un., 18 dicembre 2008 (dep. 21 gennaio 2009), Giulini, n. 2437, CED 241752.

⁶ La celebre sentenza Franzese (Cass., Sez. Un., 10 luglio 2002 – dep. 11 settembre 2002, Franzese, n. 30328, CED 222138) riguardava proprio, come è noto, un caso di responsabilità medica.

⁷ Cfr. ancora Cass., Sez. Un., 18 dicembre 2008, cit.

⁸ Si vedano le osservazioni sul punto di C. CUPELLI, Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco, in *Dir.pen. cont.* 3 aprile 2017 pag. 12 ss.

- il problema delle linee guida come parametro di accertamento della responsabilità penale e la loro natura giuridica;

- infine, il problema della colpa del medico.

È proprio all'indagine di questi ultimi problemi che il presente contributo è, dedicato; e l'indagine sarà condotta soprattutto guardando alla prassi applicativa, per verificare, in particolare, come la riforma del 2012 (la c.d. Legge Balduzzi) sia stata accolta - e "metabolizzata" -, dalla nostra giurisprudenza di legittimità. A proseguire poi, si analizzerà la riforma avvenuta ad opera della c.d. legge - Gelli-Bianco -, (che prende il nome dei promotori della riforma). Prima, tuttavia, di giungere all'illustrazione della giurisprudenza più recente, sarà necessario effettuare un breve viaggio nel passato, per verificare orientamenti, tendenze e problematiche che hanno preparato il terreno all'intervento legislativo del 2012.

2. La colpa medica alla ricerca di un limite: l'art. 2236 c.c.

I manuali tradizionali erano soliti definire l'illecito colposo come eccezione rispetto a quello doloso e ciò non soltanto in virtù della regola di cui all'art.42 c.p. – che per i delitti richiede l'espressa previsione della colpa – ma, anche per la minor ricorrenza dello stesso. A causa dell'industrializzazione e dell'aumento sia delle diverse attività svoltesi sia dei rischi ad essi connessi ha comportato il **passaggio della colpa da forma eccezionale a forma regolare** della responsabilità.⁹ Il problema "della colpa professionale in generale e in *specie* della colpa professionale dei sanitari" costituisce "una delle questioni più tormentate e controverse in tema di colpa punibile". Questa frase sembra scritta oggi, eppure risale ad uno scritto di Battaglini del 1953, a conferma della perenne attualità del problema della colpa, e in particolare di quella medica.¹⁰ Una figura che, secondo un

⁹ Per tutti, A. PALMA, La progressiva affermazione delle linee guida: il definitivo tramonto della colpa generica nell'attività medica? in *Indice penale* n.2.2014, pag.584 ss. L'autore precisa che il problema dell'individuazione della regola cautelare, come nel campo medico, è stato affrontata dalla dottrina sotto il profilo della conformità al principio di legalità. Le esigenze garantiste sottese al principio di legalità, ed in particolare al corollario della determinatezza, incidono sull'ideale tipo dell'illecito colposo che postula l'esigenza di regole cautelari precostituite e conoscibili ex ante dal soggetto agente.

¹⁰ Cfr. F. BASILE, Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra l'art.2236 cc e legge Balduzzi in *Dir.pen. cont.* 23 febbraio 2017 pag.2 ss.

autorevole dottrina, possa immaginarsi metaforicamente in ombra, fatta più di vuoti che di pieni. Questo vuoto, sta spesso nel fatto che la condotta si produce nel momento *alfa* e che l'evento si realizza nell'evento *omega*; e spesso tra alfa ed omega vi è il susseguirsi di catene causali assolutamente peculiari. Vi è dunque un vuoto quasi fisico; ed anche un vuoto di conoscenza che ci rende difficile comprendere cos'è realmente accaduto. Il vuoto è però generato soprattutto dal fatto che la colpa è fatta prevalentemente di cose che non sono accadute, di trascuratezze, di omissioni. La situazione di vuoto e di ombra, sommariamente descritta, determina un risultato peculiare. La scena oscura e, -vuota-, va in qualche guisa illuminata e, riempita.¹¹ La nostra giurisprudenza, infatti, da tempi risalenti e con varietà di soluzioni, è da sempre alla ricerca di un limite alla colpa del sanitario, un limite che possa, tuttavia, risultare al contempo funzionale anche all'esigenza di un'efficace tutela della salute del paziente (e, in tempi più recenti, funzionale altresì alle esigenze di contenimento della spesa pubblica in ambito sanitario). Almeno fino ai primi anni Settanta, tuttavia, tale limite era sbilanciato in netto favore della classe medica, nei confronti della quale la giurisprudenza si esprimeva in termini **ampiamente benevoli**, al punto che l'esclusione della colpa medica costituiva la regola, mentre all'opposto il suo riconoscimento era l'eccezione, riservata ai soli casi più plateali ed estremi.¹² L'evoluzione normativa e giurisprudenziale in tema di responsabilità medica è contrassegnata dal passaggio dalla "quasi impunità" all'eccesso di attenzione verso il sanitario.¹³

A questo proposito nei primi due decenni di applicazione del vigente codice penale si è costantemente ritenuto che la colpa del medico nell'esercizio della sua professione dovesse essere valutata "**con larghezze di vedute**" mancando, da un canto, metodi obbligatori di indagine e di cura (talvolta diversamente determinati dalla scienza medica in ordine a un

¹¹ Sul punto cfr. R. BLAIOTTA La responsabilità medica: nuove prospettive per la colpa, in *Dir.pen.cont.*, 5 novembre 2012.pag.1.

¹² In tale senso, F. BASILE, Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra l'art.2236 c.c. e legge Balduzzi in *Dir.pen.cont.* 23 febbraio 2017 pag.2 ss. , ad esempio, la seguente sentenza del 1967: all'esercizio della professione medica" "la colpa del sanitario deve essere valutata dal giudice con larghezza di vedute e comprensione, sia perché la scienza medica non determina in ordine allo stesso male un unico criterio tassativo di cure, sia perché nell'arte medica l'errore di apprezzamento è sempre possibile. Pur tuttavia la esclusione di colpa professionale medica trova un limite nella condotta del professionista incompatibile col minimo di cultura e di esperienza che deve legittimamente pretendersi da chi sia abilitato.

¹³ In questi termini E. AMATI, Colpa medica e diritto penale. I nuovi confine delineati dalla legge "Gelli-Bianco" in www.ilforomaltesiano.it, fasc.n.2/2017 pag.3

identico processo morboso), ed essendo sempre possibile, dall'altro, l'errore di apprezzamento. Ciò che ha indotto la nostra giurisprudenza a reputare colpa penalmente rilevante soltanto quella propriamente **“grossolana”**, *dipendente cioè da ignoranza dei principi elementari incompatibile col minimo di cultura e di esperienza che dovrebbe legittimamente pretendersi da chi sia abilitato all'esercizio della professione sanitaria*.¹⁴ Sul piano tecnico-normativo, il fondamento di una siffatta benevolenza veniva rinvenuto, come è noto, in una disposizione del codice civile, e segnatamente nell'art. 2236 c.c., il quale – sotto la rubrica **“Responsabilità del prestatore d'opera”** – così recita: *“se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o colpa grave”*. L'applicabilità del limite della colpa grave anche in sede penale era sostenuta in forza di ragioni di **coerenza e di unità dell'ordinamento giuridico**: veniva evidenziata, infatti, la potenziale contraddizione in cui si sarebbe caduti considerando penalmente rilevante una condotta che, in ambito civilistico, sarebbe risultata, invece, lecita. Grazie anche all'influenza degli scritti di Alberto Crespi, l'applicazione dell'art. 2236 c.c. a favore del medico venne, tuttavia, contenuta alle sole ipotesi (statisticamente, però, le più frequenti) **di colpa per imperizia**. Parrebbe, infatti, conforme alla *ratio* della disposizione civilistica in esame che, se in taluni contesti professionali (tra cui quello medico) non sia esigibile, per la particolare difficoltà tecnica della prestazione richiesta, il massimo della perizia, si possa, tuttavia, sempre attendere dall'operatore il massimo della diligenza e della prudenza.¹⁵ L'esistenza dell'indirizzo “benevolo” della giurisprudenza in tema di responsabilità medica, da un lato, e la compatibilità di esso con il principio di uguaglianza (art.3 Cost.) e degli artt. 42 e 589 c.p. (i quali consentono che nella valutazione della colpa professionale il giudice attribuisca rilevanza penale soltanto a gradi di colpa particolare) è stata posta, nel 1973, all'attenzione della Corte costituzionale.¹⁶

¹⁴ A. CRESPI, voce “Medico-Chirurgo” in Dig.disc.pen., VII, Utet, Torino,1993, pag.591 ss.; Cass,6 marzo 1967(dep.6 luglio 1967), n.447, Giust.pen.,1967, II, P.1158.

¹⁵Cfr. 7 A. CRESPI, voce Medico-chirurgo, in D.pen, vol. VII, Torino, 1993, cit. p. 592.

¹⁶ Così l'ordinanza del Tribunale di Varese 12 luglio 1971, n. 380, che aveva sollevato l'eccezione di incostituzionalità. Si noti, peraltro, che la disuguaglianza lamentata dal giudice rimettente si configurava, nel caso di specie, non già tra i medici e tutti gli altri consociati bensì, nello stesso ambito sanitario, tra laureati e non laureati: il procedimento a quo vedeva, infatti, imputati per omicidio colposo, in concorso tra loro, un

La Corte costituzionale ritenne, infatti, non fondata la questione, con una motivazione, a dire il vero, a tratti poco chiara e non convincente. All'interno di tale motivazione, tuttavia, ritroviamo un'affermazione di grande rilievo, la quale fornisce la chiave di lettura della lunga storia giurisprudenziale della "ricerca di un limite" alla responsabilità medica per colpa: la particolare disciplina in tema di responsabilità penale desumibile dagli artt. 589 e 42 (e meglio, 43) c.p., in relazione all'art. 2236 c.c., per l'esercente una professione intellettuale quando la prestazione implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, è il riflesso di una normativa dettata (come si legge nella relazione del Guardasigilli al codice civile, n. 917) di fronte a **due opposte esigenze**: *"quella di non mortificare l'iniziativa del professionista col timore di ingiuste rappresaglie del cliente in casi di insuccessi, e quella inversa di non indulgere verso non ponderate decisioni o riprovevoli inerzie del professionista. Ne consegue che sola la colpa grave, e cioè quella derivante da errore inescusabile, dalla ignoranza dei principi elementari attinenti all'esercizio di una determinate attività professionale o propri di una data specializzazione, possa nelle indicate ipotesi rilevare ai fini della responsabilità penale"*¹⁷. Insomma, in questa ormai remota giurisprudenza l'esclusione della colpa è la regola e l'imputazione colposa è l'eccezione che si configura solo nelle situazioni più plateali ed estreme. Fermo l'assunto relativo alla possibilità di estendere la norma di cui all'art.2236 c.c. nel settore penale, la Corte ha in quell'occasione precisata come **tale esenzione o limitazione** di responsabilità *"non conduce a dover ammettere che, accanto al minimo di perizia richiesta, basti pure un minimo di prudenza o di diligenza. Anzi, c'è da riconoscere che, mentre nella prima l'indulgenza del giudizio del magistrato è direttamente proporzionata alle difficoltà della colpa, per le altre due forme di colpa, negligenza e imprudenza, ogni giudizio non può che essere improntata a criteri di normale severità, che avrebbero conservata intatta la loro validità anche dall'art.1176 c.c., che prescrive nell'adempimento dell'obbligazione, la diligenza del buon padre di famiglia (sia pure rapportata, ovviamente, alla natura dell'attività esercitata)"*¹⁸.

medico odontoiatra (laureato) e un odontotecnico (diplomato) e l'applicazione dell'art. 2236 c.c. avrebbe potuto condurre a esiti processuali differenti per i due imputati in relazione al medesimo episodio.

¹⁷ Corte cost., sentenza 28 novembre 1973, n. 166

¹⁸ Cfr. E. AMATI, Colpa medica e diritto penale. I nuovi confine delineati dalla legge "Gelli-Bianco" in www.ilforomaltesiano.it, fasc.n.2/2017 pag.3.

2.1. (Segue) la giurisprudenza tra il 1973 e il 2012

Negli anni successivi all'intervento della Corte costituzionale si formarono tre differenti orientamenti nella giurisprudenza penale di legittimità in merito al problema della colpa medica:¹⁹

- un primo orientamento, rimasto maggioritario almeno fino ai primi anni Novanta, il quale ha continuato ad applicare l'art. 2236 c.c. in sede di valutazione della colpa penale del medico.²⁰ Ma come riconosce in tempi più recenti la stessa Corte di Cassazione, un siffatto "orientamento indulgente della giurisprudenza ha finito col coprire anche casi di grave leggerezza ed ha determinato una situazione di privilegio per la categoria, che è parsa ad alcuni giuristi anche in contrasto col principio costituzionale d'uguaglianza. Si è pure ritenuto che tanta comprensione verso comportamenti spesso gravemente censurabili fosse espressione della deteriore visione paternalistica della medicina"²¹;

- un secondo orientamento, il quale, in reazione al precedente, si è attestato su posizioni più rigorose, respingendo la possibilità di applicare, in sede penale, l'art. 2236 c.c. e che, pertanto, valuta la colpa del medico sulla base delle regole generali in tema di colpa, contenute nell'art. 43 c.p. Alle esigenze di unità e coerenza dell'intero ordinamento giuridico, invocate dai sostenitori del primo orientamento, viene ora **contrapposta l'esigenza di unità e coerenza del sistema penale**, che non può tollerare metri diversi nella valutazione della colpa. Quale espressione di siffatto orientamento, si veda, ad esempio, la seguente sentenza del 1997: "*in tema di colpa professionale medica l'accertamento va effettuato in base non alle norme civilistiche sull'inadempimento nell'esecuzione del rapporto contrattuale, ma a quelle penali; ciò in quanto la condotta colposa, implicante giudizio di responsabilità penale, incide su beni primari, quali la vita o la salute delle persone, e non già su aspetti patrimoniali-economici.*"²² Non solo, ma con una successiva pronuncia si è altresì sancito che l'impossibilità, per l'art.2236 c.c., di "*esplicare alcun effetto restrittivo della disciplina dell'elemento psicologico del reato*"

¹⁹ Ben descritto, F. BASILE, Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra l'art.2236 cc e legge Balduzzi in *Dir.pen. cont.* 23 febbraio 2017 pag.2 ss.

²⁰ Tra le sentenze più recenti che aderiscono a tale orientamento, v. Cass., 2 ottobre 1990 (dep. 6 novembre 1990), Fonda, n. 14446, CED 185685-6

²¹ Cass., 29 gennaio 2013 (dep. 9 aprile 2013), Cantore, n. 16237, CED 255105 (di seguito: Cass. 2013, Cantore).

²² Cass., 29 settembre 1997 (dep. 11 febbraio 1998), Azzini, n. 1693, CED 210351.

*deriverebbe poi anche, da un lato, dal **divieto dell'interpretazione analogica**, considerate il carattere eccezionale della disposizione civilistica in questione rispetto ai principi vigenti in materia e, dall'altro "dal divieto di una interpretazione estensiva" data la completezza e l'omogeneità della disciplina penale del dolo e della colpa.²³ La gravità della colpa potrà avere eventualmente rilievo solo ai fini della graduazione della pena ex art.133 c.p. Insomma, la parola d'ordine è: la colpa è uguale per tutti. Questa rivisitazione della normativa civilistica è davvero interessante ed importante, non solo perché recupera le ragioni profonde che stanno alla base del tradizionale criterio normativo di attenuazione dell'imputazione soggettiva, ma perché, in un breve passaggio, la sentenza pone in luce i contesti che per la loro difficoltà possono giustificare una valutazione 'benevola' del comportamento del sanitario: da un lato le contingenze in cui si sia in presenza di difficoltà o novità tecnico-scientifiche; e dall'altro (aspetto mai prima enucleato esplicitamente) le circostanze nelle quali il medico si trova ad operare in emergenza e quindi in quella situazione intossicata dall'impellenza che, come si accennava all'inizio, rende quasi sempre difficili anche le cose facili. Quest'ultima notazione, valorizzata come si deve, dunque, apre alla considerazione delle contingenze del caso concreto che dischiudono le valutazioni sul profilo soggettivo della colpa, sulla concreta esigibilità della condotta astrattamente doverosa.²⁴ Il principio enunciato da tale sentenza è stato recentemente ribadito e chiarito più volte dalla Suprema Corte;²⁵*

-negli anni immediatamente precedenti alla novella legislativa, si formò anche un terzo orientamento, in qualche senso intermedio tra i primi due, giacché con esso si sostiene che

²³ Cass.pen.sez. IV, 25/05/1984, MACP,1984, n 163320.

²⁴ Sul punto cfr. R. BLAIOTTA La responsabilità medica: nuove prospettive per la colpa, in Dir.pen.cont, 5 novembre 2012.pag 9

²⁵ Sez. IV, n. 16328 del 5 aprile 2011, Montalto: In una pronunzia si è posta in luce la **connessione tra colpa grave ed urgenza terapeutica**; e si è rimarcato che una attenta e prudente analisi della realtà di ciascun caso può consentire di cogliere i casi nei quali vi è una particolare difficoltà della diagnosi, sovente accresciuta dall'urgenza; e di distinguere tale situazione da quelle in cui, invece, il medico è malaccorto, non si adopera per fronteggiare adeguatamente l'urgenza o tiene comportamenti semplicemente omissivi, tanto più quando la sua specializzazione gli impone di agire tempestivamente proprio in urgenza. È stata quindi confermata la sentenza assolutoria di merito che aveva compiuto una ponderazione basata sull'ambiguità della sintomatologia e dell'esito degli esami ematochimici, nonché sulla necessità di avviare con prontezza il paziente alla struttura sanitaria che, nella situazione data, appariva ragionevolmente dotata delle competenze ed attrezzature più adeguate in relazione alla prospettata patologia neurologica.

l'art. 2236 c.c., pur essendo norma inapplicabile in sede penale, è comunque espressione di **un criterio di razionalità**, rispondente ad una regola di esperienza cui il giudice penale validamente può attenersi nel valutare la colpa del medico. Emblematica di tale orientamento è una sentenza del 2007 ²⁶, secondo cui *“in tema di colpa professionale, qualora la condotta incida su beni primari, quali la vita o la salute delle persone, i parametri valutativi debbono essere estratti dalle norme proprie al sistema penale e non già da quelle civilistiche sull'inadempimento nell'esecuzione del rapporto contrattuale”*; ciò nondimeno, *“nella fattispecie della colpa professionale medica, l'art. 2236 c.c. può trovare applicazione come regola di esperienza cui attenersi nel valutare l'addebito di imperizia, qualora il caso concreto imponga la soluzione di problemi di specifica difficoltà”*.²⁷ Da questo punto di vista, si è concluso, l'art. 2236 cod. civ. *“non è che la traduzione normativa di una regola logica ed esperienziale che sta nell'ordine stesso delle cose”*. In breve, quindi, la colpa del terapeuta ed in genere dell'esercente una professione di elevata qualificazione, va parametrata alla difficoltà tecnico-scientifica dell'intervento richiestogli ed al contesto in cui esso si è svolto. Il principio è stato enunciato in un caso in cui si discuteva della responsabilità dello psichiatra di una casa di cura, in cui era da tempo ricoverato un degente affetto da una grave patologia psichiatrica che era precipitato al suolo, perdendo la vita, a causa della sua condizione, per la realizzazione di proposito suicidario, verosimilmente, la Suprema Corte ha affermato che vi sono contesti, come quello psichiatrico, nei quali esiste una ineliminabile misura di rischio consentito; e che la linea di confine tra il lecito e l'illecito è spesso incerta, sicché la valutazione della colpa non può prescindere dalla considerazione di tale incerta contingenza. La psichiatria mostra patologie che non di rado sono difficilmente controllabili completamente. Tale situazione è in gran parte connessa all'abbandono di deprecate pratiche di isolamento e segregazione. In breve, si cura e si protegge il paziente con terapie rispettose della sua dignità che, tuttavia, non possono eliminare del tutto il rischio di condotte inconsulte. **Il rischio è**

²⁶ In senso conforme, v. Cass., 5 aprile 2011 (dep. 26 aprile 2011), Montalto, n. 16328, CED 251960, nonché, alla vigilia dell'entrata in vigore della Legge Balduzzi, Cass., 22 novembre 2011 (dep. 1 febbraio 2012), Di Lella, n. 4391, CED 251941, in cui si precisa che siffatta regola di esperienza va, in particolare, applicata *“qualora il caso concreto imponga la soluzione di problemi di speciale difficoltà ovvero qualora si versi in una situazione di emergenza, in quanto la colpa del terapeuta deve essere parametrata alla difficoltà tecnico scientifica dell'intervento richiesto ed al contesto in cui esso si è svolto.*

²⁷ Cass., 21 giugno 2007 (dep. 26 ottobre 2007), Buggè, n. 39592, CED 237875.29.

insuperabile ma è accettato dalla scienza medica e dalla società: esso è dunque “consentito”. Di tale situazione occorre consapevolmente prendere atto nel valutare la colpa: l’esistenza di una **posizione di garanzia non basta** di certo, da sola, a **fondare l’imputazione**, dovendosi esperire il giudizio di **rimprovero personale** che concretizza la colpevolezza.²⁸

2.2 (segue) Un diritto penale a pretesa “base civilistica” e le possibili distorsioni derivanti da una contaminazione tra modelli di responsabilità.

Il tallone d’Achille dell’art. 590 *sexies* c.p., di cui si occuperemmo più avanti, potrebbe individuarsi anzitutto nell’acritica trasposizione, sul piano della responsabilità penale, di principi e interpretazioni che trovano il loro (già problematico) fondamento nel terreno della responsabilità civile e che sono maturati in un contesto del tutto differente rispetto a quello codificato dal legislatore del 2017. Le possibili distorsioni derivanti da un’operazione di questo tipo sono dovute non solo alla strutturale differenza tra la colpa civile e quella penale, ma al fatto che il preteso adeguamento al modello civilistico è avvenuto solo parzialmente, innestandosi per il resto sui non sempre lineari approdi raggiunti dalla giurisprudenza penale.²⁹ L’etichetta della “penalistica civile” ha un passato glorioso³⁰ e ha evidenziato l’impegno politico e garantista perseguito dagli studiosi del diritto penale nell’età postunitaria. Nel settore della responsabilità colposa del medico la contaminazione tra diritto civile e diritto penale ha senza dubbio origini lontane, individuando una connotazione strutturale dell’*iter* decennale che ha condotto alla legge Balduzzi prima e alla legge Gelli-Bianco poi. Il riferimento, come già anticipato, è anzitutto all’art. 2236 c.c.: la disposizione in questione svolge ormai da tempo un ruolo di indiscussa **protagonista** nei tentativi finalizzati a (de)limitare la responsabilità penale dell’esercente una professione sanitaria, a volte come attore esplicitamente chiamato sul palcoscenico a recitare la sua parte, altre volte nelle vesti di provvidenziale **suggeritore** e, altre volte ancora, in quelle di ingombrante e ingestibile invitato di pietra. La circostanza ancor più

²⁸ Cfr. R. BLAIOTTA La responsabilità medica: nuove prospettive per la colpa, in *Dir.pen.cont.*, 5 novembre 2012, pag. 10.

²⁹ Per tutti, A. MASSARO, L’art.590 *sexies* c.p. la colpa per imperizia del medico e la camicia di Nesso dell’art.2236 cc, in www.archiviopenale.it, 13 settembre 2017, pag.7

³⁰ Così, M. SBRICCOLI, La penalistica civile, in *Quaderni fiorentini*, 88, I, 493 ss.

sorprendente è quella per cui, anche a fronte di disposizioni come quelle contenute nell'art. 3 della l. n. 189 del 2012 o nel secondo comma dell'art. 590 *sexies* c.p., che sembrerebbero atteggiarsi a traduzione penalistica della limitazione di responsabilità ricavabile dall'art. 2236 c.c., la giurisprudenza non riesca a fare a meno del criterio di derivazione civilistica, sottolineandone in tutti i modi l'indiscussa attualità. La trasposizione penalistica dell'art. 2236 c.c., dunque, rischia di rivelarsi non solo complessivamente superflua ma anche potenzialmente dannosa, soffocando, sotto il peso di una formula sostanzialmente vuota, l'ossatura garantista della colpa penale. L'art. 2236 c.c. ha suscitato non poche perplessità, tanto per la collocazione sistematica e i rapporti con l'art. 1176 c.c., quanto per la non felice formulazione letterale. Al fine di evitare che l'art. 2236 c.c. si traduca in una regola assurda, posto che proprio quando la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà deve esigersi da parte del debitore una diligenza massima, si propone una lettura restrittiva della disposizione che, appunto, ne limitava l'applicazione alla sola colpa per imperizia. La necessaria applicazione dell'art. 2236 c.c. nel settore della responsabilità penale si fonda su una tanto semplice quanto probante (sebbene non insuperabile) constatazione: sarebbe assurdo ravvisare gli estremi di una colpa penalmente rilevante qualora non esistessero neppure quelli di una colpa sufficiente a configurare un danno risarcibile. La nozione di imperizia, transitando dal diritto civile al diritto penale e trovando nell'art. 43 c.p. un suo riconoscimento esplicito, diviene parte integrante delle riflessioni relative ai fatti di omicidio e lesioni colposi commessi da chi esercita una professione sanitaria. La definizione, però, resta quella di ispirazione civilistica: anche la "perizia penale", dunque, sta e cade con la particolare difficoltà della "prestazione" al cui adempimento è chiamato il sanitario e anche la "perizia penale" resta legata alla necessaria responsabilità per errore grossolano, rimandando, in maniera più o meno convinta e convincente, alle questioni relative al grado della colpa.³¹

³¹ Ancora su tale posizione A. MASSARO, Lart.590 *sexies* c.p. la colpa per imperizia del medico e la camicia di

Nesso dell'art.2236 cc, in www.archiviopenale.it , 13 settembre 2017.pag.8, proseguendo su tale discorso, si tratta però di una **disposizione che nella propria terra d'origine non ha goduto di particolare successo "profetico"**, trasferendo il suo destino a quelle formule che ne hanno riprodotto la struttura sul versante della responsabilità penale: dagli orientamenti favorevoli a un'applicabilità anche solo indiretta dell'art. 2236 c.c. fino alla legge Balduzzi, seguendo una linea di tendenza che, almeno per quel che è dato ipotizzare, può risultare solo rafforzata dalla recente introduzione dell'art. 590 *sexies* c.p.;

3. Il contesto nel quale è maturata l'esigenza di una riforma.

Oltre che per le incertezze provocate dalla convivenza della pluralità degli orientamenti giurisprudenziali, sopra brevemente illustrati, la situazione della responsabilità medica colposa era divenuta particolarmente complessa anche in virtù di tre fattori, emersi, in termini particolarmente rilevanti, soprattutto negli ultimi decenni: a) l'aumento del relativo contenzioso giudiziario; b) il notevole sviluppo della c.d. medicina difensiva; c) la tendenza crescente alla positivizzazione delle regole dell'arte medica. Su ciascuno di questi tre fattori conviene brevemente soffermarsi al fine di comprendere meglio il contesto in relazione al quale il legislatore si è proposto di intervenire con la novella del 2012 (contesto, peraltro, sostanzialmente rimasto immutato fino ad oggi).³²

3.1 L'aumento del contenzioso giudiziario.

Come messo in evidenza da recenti ricerche³³, negli ultimi anni si è registrata un'impennata dei processi penali relativi a casi di responsabilità medica, tra l'altro dovuta anche al fatto che la parte civile (il paziente o i suoi eredi) mira ad ottenere un ristoro economico – tramite gli strumenti del processo penale, a torto o a ragione ritenuti più rapidi, più efficaci e meno onerosi di quelli offerti dal processo civile – delle proprie aspettative di salute rimaste frustrate; il contenzioso penale avviato a carico del medico ha, in tal modo, anche ricadute economiche sulle strutture sanitarie e sulle società assicuratrici.³⁴ In effetti, i sorprendenti passi in avanti compiuti dalla medicina negli ultimi decenni se, da un lato, hanno accresciuto le possibilità di sconfiggere malattie e superare disabilità, dall'altro lato hanno pure alimentato **aspettative talora miracolistiche** nei pazienti di ottenere la guarigione e, di pari passo, hanno incrementato la loro indisponibilità psicologica ad accettare eventuali esiti infausti dell'intervento terapeutico; la rilevanza penale della condotta professionale

³² Continua nella sua indagine, F. BASILE, Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra l'art.2236 cc e legge Balduzzi, in *Dir.pen. cont.* 23 febbraio 2017 pag.5

³³ Cfr. C. BRUSCO, Informazioni statistiche sulla giurisprudenza penale di legittimità in tema di responsabilità medica, in *Dir.pen.cont.* 14 luglio 2016, p. 1 ss.

³⁴ Già nel 2001, rilevava F. INTRONA, Un paradosso: con il progresso della medicina aumentano i processi contro i medici, in *Riv. it. med. leg.*, 2001, p. 884, che “in Italia l'aumento delle accuse ai medici è stato molto elevato negli ultimi 10-15 anni e già all'inizio degli anni '90 gli esborsi da parte delle Compagnie di assicurazione per R.C. medica sono stati il triplo dei premi introitati”.

medica non è condizionata dall'eventuale mancato raggiungimento del risultato a cui è finalizzata, **non costituendo un'obbligazione di risultato ma di mezzi**.³⁵

Per altro verso occorre considerare che, grazie ad un'evoluzione socio-culturale degli ultimi decenni e ad una maggiore accessibilità di informazioni in ambito sanitario (anche se, purtroppo, non sempre si tratta di informazioni debitamente controllate), il paziente si è ormai ampiamente svincolato da una sorta di succubanza rispetto alla figura di un medico onnisciente e infallibile, ed è pertanto più predisposto a criticare l'operato del medico, facendo valere, all'occorrenza, tali ragioni di critica anche attraverso l'attivazione di un contenzioso giudiziario.³⁶ Inevitabili sono, pertanto, le ricadute negative a carico del medico di tali nuove dinamiche, destinate a produrre uno stato di angoscia e preoccupazione, capace di ripercuotersi sul piano personale, sulle scelte professionali e, non ultimo, sulla sua situazione patrimoniale. Per giunta, occorre considerare che il medico, inserito in complesse strutture sanitarie, è spesso l'ultimo anello di una lunga catena organizzativa, ma è il solo, dei vari anelli di tale catena, a doversi confrontare direttamente con il paziente: il medico rischia, di conseguenza, di essere chiamato a rispondere anche di disfunzioni che, in realtà, prescindono dalla sua persona e dal suo operato (si pensi, ad esempio, ad una difettosa organizzazione dei turni, ad un sottodimensionamento del personale, alla mancata predisposizione o al mancato aggiornamento di *protocolli* e *checklist*, o ancora alla carenza di macchinari evoluti presso l'ospedale in cui il medico opera).³⁷

E veniamo ai numeri³⁸, seppure con un'avvertenza: **non sono stati presi in considerazione i casi** nei quali la Corte di cassazione si è limitata a dichiarare l'**inammissibilità** del ricorso per ragioni formali (per es. tardività del ricorso; ricorso proposto personalmente da parte diversa dall'imputato; rinuncia al ricorso) ma solo i casi in cui ha deciso sui motivi

³⁵ Si veda al proposito, S. LOGORSCINO, V. DRAGO, Sulla responsabilità penale del medico, in Rivista penale n.9/2013, pag.857.

³⁶ Sul punto cfr., ancora F. INTRONA, Un paradosso, cit., p. 889 ss.

³⁷ Cfr. EUSEBI, Medicina difensiva e diritto penale "criminogeno", in Riv. It. Med. Leg., 2011, p. 1085 ss.

³⁸ Si osserva v. C. BRUSCO, Informazioni statistiche sulla giurisprudenza penale di legittimità in tema di responsabilità medica, in Dir.pen.cont, 14 luglio 2016, p 2.ss., inoltre si osserva; Ricorsi del pubblico ministero o della parte civile. Quale è stato, invece, l'esito dei ricorsi proposti dal pubblico ministero o dalla parte civile nei confronti di sentenze di assoluzione? I casi di accoglimento di questi ricorsi sono pari: a) nel 2013 a 5 accoglimenti e 17 rigetti o inammissibilità; b) nel 2014 a 7 accoglimenti e 7 rigetti o inammissibilità; c) nel 2015 a 9 accoglimenti e 10 rigetti o inammissibilità.

riguardanti la responsabilità. Inoltre, nel caso, infrequente (perché riguardante più addebiti nei confronti del medesimo imputato), di statuizioni plurime non omogenee (per es. prescrizione per il reato di lesioni colpose e conferma della condanna per quello di omicidio colposo) della sentenza è stato tenuto conto più volte. Ciò premesso i dati statistici sono i seguenti: le sentenze pronunziate dalla quarta sezione penale della Corte di cassazione in materia di responsabilità medica (tenendo conto degli aggiustamenti di cui si è detto) e depositate negli anni indicati sono pari a: a) 67 nel 2013, b) 56 nel 2014, c) 55 nel 2015.

Quale è stato l'esito di questi processi? L'autore dell'indagine ritenne opportuno **distinguere** i casi di **ricorsi proposti da imputati condannati** dai casi nei quali il ricorso era stato proposto, dal **PM** o dalla **parte civile**, contro sentenze di assoluzione (ma anche di condanna nei casi, non frequenti, in cui la parte civile si doleva di questioni riguardanti le statuizioni civili). Nel primo caso (ricorsi dell'imputato o dal responsabile civile) i casi di conferma della sentenza impugnata di condanna sono stati: a) 35 nel 2013, b) 27 nel 2014, c) 27 nel 2015. I casi di accoglimento del ricorso dell'imputato e annullamento della sentenza di condanna con o senza rinvio sono stati: a) 14 nel 2013, b)14 nel 2014, c)10 nel 2015.

Quali conclusioni trarre da questi dati?³⁹

Innanzitutto, che il **numero dei processi** penali che pervengono al grado di legittimità è particolarmente **modesto**. Ciò **sembrerebbe smentire** proprio il presupposto su cui si fonda la premessa della limitazione dell'ambito della responsabilità del medico fondata sulla necessità di non incrementare la c.d. **medicina difensiva**. Detto ciò, è importante che vada fatta un'ulteriore riflessione riguardante questo aspetto: la medicina difensiva è un problema che riguarda la colpa perché il medico vuole evitare che gli si addebiti, in ipotesi,

³⁹ Ancora su tale punto, v. C. BRUSCO, Informazioni statistiche sulla giurisprudenza penale di legittimità in tema di responsabilità medica, in *Dir.pen.cont.*, 14 luglio 2016, p.6, l'autore giunge anche un'ulteriore considerazione; può trarsi dai dati indicati è idonea, a parere di chi scrive, a smentire le valutazioni che spesso si sentono su un'asserita eccessiva severità dei giudici di legittimità sul tema della responsabilità penale medica.

Il consistente numero degli accoglimenti dei ricorsi dell'imputato (o del responsabile civile) – sia pure percentualmente inferiore a quello dei rigetti o delle inammissibilità e pur tenendo conto dei dati che si riferiscono alla conferma delle statuizioni civili in casi di dichiarazione di estinzione del reato – sembra infatti smentire questa conclusione. Si consideri inoltre la circostanza che il numero degli accoglimenti dei ricorsi del procuratore generale o della parte civile non prevale mai sui rigetti (anzi nel 2013 è sensibilmente inferiore); e

di non aver disposto un esame che avrebbe consentito di accertare con certezza la natura della patologia da cui è affetto il paziente (insomma la medicina difensiva è qualificabile come un “eccesso di diligenza”). L’esame delle sentenze della quarta sezione nel periodo indicato dimostra però che in un consistente numero di casi **i problemi** posti con i ricorsi e le decisioni adottate (sia di rigetto che di annullamento) **non riguardavano l’elemento soggettivo bensì il rapporto di causalità** sia in relazione alla individuazione della causa dell’evento (**causalità materiale** o causalità della condotta) sia in relazione all’efficienza causale della violazione della regola cautelare sul verificarsi dell’evento (**causalità della colpa**). Dunque, stiamo parlando di problemi estranei alle criticità della medicina difensiva da sempre impostata sulla necessità di evitare condotte che, dopo l’evoluzione della malattia, possano essere ritenute colpose. La conclusione dell’orientamento recentemente rilevato, per cui le sentenze di legittimità che coinvolgono sanitari sarebbero in realtà molto poche sicché il problema della medicina difensiva sarebbe più che altro effetto di una enfattizzazione dei rischi connessi alla professione, **è stata criticata da parte della dottrina**, accusandolo di non cogliere nel segno. Anzitutto deve rilevarsi che i disagi denunciati dalla classe medica nascono non dalla condanna definitiva in sede penale, bensì dalla sola esistenza del processo penale per numerose ragioni, tra le quali si possono annoverare, senza pretesa di completezza: a) lo stigma rappresentato, a livello sociale e professionale, dalla pendenza di un siffatto procedimento; b) i tempi e i costi per la preparazione della propria difesa; c) l’abnorme aumento dei premi assicurativi per i rischi legati all’esistenza di tale contenzioso; d) il timore per le eventuali conseguenze pregiudizievoli scaturenti da una pronuncia di condanna. Tali ragioni possono essere ben riassunte nell’espressione di Carnelutti il quale, quasi un settantennio fa, già osservava che **il processo penale è per l’imputato innocente una pena ingiusta che, come tale, deve essergli il più possibile evitata.**⁴⁰ Ciò che innesca la medicina difensiva, in altre parole, è

⁴⁰ Così F. CARNELUTTI, *Lezioni sul processo penale*, vol. I, Roma, Edizioni dell’Ateneo, p. 35, il quale rilevava che “**non è dato giudicare senza punire né punire senza giudicare; in altre parole, non vi è atto del giudizio il quale non cagioni una sofferenza a chi vi è giudicato**”. Ancora, il medesimo Autore in F. CARNELUTTI, *Le miserie del processo penale*, Roma, Edizioni Radio Italiana, p.46, osservava che “**il processo medesimo è una tortura**. Fino a un certo punto, dicevo, non si può farne a meno; ma la cosiddetta civiltà moderna ha esasperato in modo inverosimile ed insopportabile questa triste conseguenza del processo. L’uomo, quando è sospettato di un delitto, è dato a bestia, come si diceva una volta dei condannati offerti in pasto alle fiere. La belva, l’indomabile e insaziabile belva è la folla...Appena sorto il sospetto l’imputato, la sua famiglia, la sua casa, il suo lavoro sono inquisiti, perquisiti, denudati alla presenza di tutto il mondo.

il timore dell'insorgenza di un contenzioso, e non solo l'epilogo del medesimo, perché è la sola esistenza di un procedimento che scatena le problematiche cui si è fatto cenno.⁴¹

3.2. L'espansione della c.d. medicina difensiva.

Bisogna precisare sin da subito che le condotte professionali difensive non si trovano solo nell'attività medica ma pure in altri ambiti professionali, come quella di un ingegnere, di una pilota, di uno stesso giurista verso le rappresaglie dei clienti. La preoccupazione del medico, e della struttura sanitaria, di evitare possibili conseguenze sanzionatorie o risarcitorie, o anche il solo instaurarsi di un procedimento penale (processo "pubblico" per definizione) è il principale fattore all'origine della c.d. medicina difensiva.⁴² La dimensione del contenzioso giudiziario (a prescindere dall'effettiva condanna che potrebbe scaturire) avverso i medici ha comportato, nel personale sanitario, una sorta di reazione di massa, che si manifesta attraverso la medicina difensiva, di tipo positivo o negativo.⁴³

Come è noto, si parla di medicina difensiva **positiva**, (c.d. anche *overdiagnosis* o *over treatment*) quando il medico – spinto dalla suddetta preoccupazione – prescrive test, trattamenti o visite non strettamente necessari nel caso specifico ma a scopo esclusivamente cautelativo: e così viene prescritto un numero eccessivo di esami diagnostici, talora inutili, o vengono suggeriti farmaci molto potenti quando la terapia potrebbe invece essere avviata con farmaci più blandi, o si dispone il ricovero ospedaliero quando per contro si potrebbe seguire la via ambulatoriale, o ancora si consigliano consulti con medici specialistici in una fase assolutamente precoce del trattamento, sottoponendo così il paziente a pratiche,

L'individuo, così, è fatto a brani e l'individuo, ricordiamoci è il solo valore che dovrebbe essere salvato dalla civiltà".

⁴¹ In questi termini P. POLLI., Il d.d.d l. Gelli-Bianco: verso un'ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali? in *Dir.pen.cont.* 20 febbraio 2017.comunque va tenuto conto anche della circostanza che frequentemente si tratta, nel caso di ricorsi della parte civile, di accoglimento di motivi che riguardano esclusivamente singoli punti riguardanti le statuizioni civili

⁴² Cfr., F. BASILE, Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra l'art.2236 cc e legge Balduzzi in *Dir.pen.cont.* 23 febbraio 2017 pag.7

⁴³ Si osserva P. POLLI, Il.d.d.l. Gelli-Bianco: verso un'ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali? In *Dir.pen.cont.*20 febbraio 2017.pag.4

oltreché non necessarie, anche potenzialmente invasive;⁴⁴ con le condotte di c.d. medicina difensiva positiva, i sanitari pongono in essere prescrizioni di esami diagnostici non necessari al solo fine di **precostituirsì giustificazioni** per il remoto caso che il paziente subisca un qualche tipo di pregiudizio, con ricadute negative sia sui singoli individui, i quali vengono sottoposti ad esami più o meno invasivi in realtà non utili, sia sul sistema sanitario nazionale, che si trova a pagare costi enormi.⁴⁵ Nel 2007, l'importo di denaro pubblico sprecato per esami non necessari richiesti per ragioni di medicina difensiva si aggirava intorno al 15% della spesa sanitaria annua, ossia, in quell'anno, 15 miliardi di euro; nell'anno successivo, ad un incontro specifico sul tema, l'allora Ministro della Salute Fazio stimò che il costo di tali pratiche in Italia fosse oscillante tra i 12 ed i 20 miliardi di euro annui.⁴⁶ Le ricadute negative sulla salute dei pazienti, connesse alle pratiche di medicina

⁴⁴ Continua nella sua indagine, F. BASILE, Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra l'art.2236 c.c. e legge Balduzzi, in *Dir.pen.cont.* 23 febbraio 2017 pag.7

⁴⁵ Sul punto la letteratura è estremamente vasta. P. POLLI, Il.d.d.l. Gelli-Bianco: verso un'ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali? *Cit.pag.7*; A. VALLINI, Paternalismo medico, rigorismi penali, medicina difensiva: una sintesi problematica e un azzardo de iure condendo, in *Riv. It.med. leg.*, 2013, p. 1 e ss. **Esprime un'isolata opinione contraria (come già osservato) sulle proporzioni del fenomeno C. BRUSCO, Informazioni statistiche sulla giurisprudenza penale di legittimità in tema di responsabilità medica, cit.** in *dir.pen.cont.*, 27 giugno 2016pag.6, il quale ritiene che esso non abbia dimensioni significative in ragione dello scarso numero di sentenze di conferma di pronunce di condanna assunte dalla giurisprudenza di legittimità negli ultimi anni, specificamente ritiene:” Ma credo che vada fatta un'ulteriore riflessione riguardante questo aspetto: la medicina difensiva è un problema che riguarda la colpa perché il medico vuole evitare che gli si addebiti, in ipotesi, di non aver disposto un esame che avrebbe consentito di accertare con certezza la natura della patologia da cui è affetto il paziente (insomma la medicina difensiva è qualificabile come un “eccesso di diligenza”). L'esame delle sentenze della quarta sezione nel periodo indicato dimostra però che in un consistente numero di casi (non quantificato in percentuale, per “colpa” dello scrivente che non si è posto il problema all'inizio della ricerca) i problemi posti con i ricorsi e le decisioni adottate (sia di rigetto che di annullamento) non riguardavano l'elemento soggettivo bensì il rapporto di causalità sia in relazione alla individuazione della causa dell'evento (causalità materiale o causalità della condotta) sia in relazione all'efficienza causale della violazione della regola cautelare sul verificarsi dell'evento (causalità della colpa). Dunque, stiamo parlando di problemi estranei alla problematica della medicina difensiva da sempre impostata sulla necessità di evitare condotte che, dopo l'evoluzione della malattia, possano essere ritenute colpose.

⁴⁶ Per una sottolineatura dei gravi problemi derivanti dalla prassi in questione, v. di recente R. BARTOLI, I costi economico – penalistici della medicina difensiva, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2011, p. 1107 e ss.

difensiva, è evidente, in quanto “il medico non opera più soltanto un bilanciamento tra rischi temuti e benefici auspicati per la salute, che solo porterebbe a identificare il «miglior» trattamento della patologia, ma mette in conto un proprio rischio di esposizione «giudiziaria», sino a lasciarsene pesantemente condizionare. Questa alterazione nei rapporti tra medico e paziente, riprodotta su ampia scala, comporta altresì una gestione non razionale delle risorse, con danni all’economia del servizio sanitario, che a cascata si ripercuotono su quantità e qualità delle prestazioni erogabili e, in definitiva, sugli stessi utenti”.⁴⁷

Si parla, invece, di medicina difensiva **negativa** quando il medico evita pazienti o trattamenti ad alto rischio, adottando, per contro, atteggiamenti astensionistici (il rifiuto di eseguire procedure particolarmente complesse, la mancata presa in carico di pazienti con patologie rare o estremamente delicate, lo spostamento del paziente in altro reparto o in altra struttura), con evidente pregiudizio per soggetti che necessiterebbero di cure in tempi celeri.⁴⁸ La medicina difensiva, quindi, incide in maniera profondamente negativa non solo sulla salute dei pazienti, che si vedono rifiutati o subiscono esami strumentali non necessari, ma anche sulle finanze pubbliche. Questo è il dato indiscutibile da cui un legislatore attento e scrupoloso dovrebbe prendere le mosse prima di apprestare una qualsivoglia riforma della responsabilità sanitaria. Prima di riformare, sarebbe insomma opportuno riflettere sulle cause dell’imponente contenzioso avverso la classe medica, dalla medesima percepito come tremendamente iniquo, non foss’altro perché il medico si sente chiamato a rispondere, talora anche in spregio al principio di affidamento⁴⁹, di responsabilità dovute a

⁴⁷ Cfr. A. VALLINI, Paternalismo medico, rigorismi penali, medicina difensiva: una sintesi problematica e un azzardo de iure condendo, in Riv. it. med. leg., 2013, p. 2.

⁴⁸ Per tutti, P. POLLI, Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni, in Dir. pen. cont. 19 settembre 2013.

⁴⁹ Si veda ad es. Cass. pen., sez. IV, sent. 1410, 14 giugno 2000 in cui si è affermata, senza alcun riferimento al menzionato principio, la responsabilità del primario per problemi respiratori collegati al lavoro compiuto da un anestesista. Rileva come nella prassi giudiziaria sia ancora presente un atteggiamento estremamente rigoroso che vede ad esempio attribuire la responsabilità per il ferro lasciato nel corpo del paziente non al solo ferrista, cui è specificamente deputato il compito del conteggio dei ferri, ma a tutti i membri dell’equipe. A. ROIATI, Il ruolo del sapere scientifico e l’individuazione della colpa lieve nel cono d’ombra della prescrizione, in Dir. pen. cont., 20 maggio 2013. In giurisprudenza si veda di recente però un’illuminata ordinanza di archiviazione del GIP presso il Tribunale di Vercelli reperibile in questa pagina web, concernente un caso di decesso di un paziente in seguito alla dimenticanza di una garza nell’addome, in cui il giudicante

difetti estranei alla sua sfera di competenza quali, a titolo meramente esemplificativo, la vetustà degli strumenti impiegati nella struttura in cui opera, la difettosa organizzazione dei turni da parte degli organi amministrativi competenti, la mancanza di macchinari utili a curare meglio determinate patologie, e così via. Sicché, come attentamente rilevato in dottrina, si può affermare che “è sempre più evidente che la medicina difensiva non comporta né un miglioramento, in termini quantitativi e di efficacia, delle cure fornite al paziente né, in ultima analisi, un’ apprezzabile tutela del medico contro il rischio di possibili contenziosi giudiziari, sicché può concludersi che, paradossalmente, essa non è in grado di risolvere le problematiche per le quali è sorta ed è oggi ampiamente diffusa”.⁵⁰ Appare prevedibile uno scarso impatto delle riforme da ultime attuate su alcuni dei temi topici isolati dal legislatore, si può anche rilevare che la soluzione del critico **rapporto medico-società** probabilmente risiede e deve essere rintracciato altrove, e cioè nel miglioramento della macchina-sanità, e in un progresso nei rapporti medico-paziente che contrasti l’eccessiva “**spersonalizzazione**” della prestazione sanitaria derivante dal sempre più avanzato tecnicismo e dalla marcata specializzazione. Possiamo concludere richiamando le significative parole di autorevole dottrina, che paiono simbolicamente chiudere questa breve disamina e fornire utili suggerimenti al personale sanitario, in un contesto che rimane magmatico e ad alto rischio: “*nella formazione del medico si deve inculcare il principio che un rapporto umano ottimale costituisce un’ importante prevenzione dalle accuse e che il paziente insoddisfatto è spesso un potenziale accusatore. Al contrario un paziente che si vede oggetto di sollecitudine e di correttezza è più probabile che attribuisca a fatto della natura invece che ad un errore del medico (talora reale) l’evoluzione negativa della sua malattia.*”⁵¹

3.3. La tendenza alla positivizzazione delle regole dell’arte medica: le linee-guida.

ha ritenuto, applicando proprio il principio di affidamento in unione con le linee guida in materia secondo il dettato del D.L. Balduzzi, che nessuna responsabilità possa ritenersi sussistente in capo al chirurgo, dovendo la medesima ricadere unicamente sull’addetto a tale compito.

⁵⁰ In questi termini A.DE LIA., La “colpa medica”: dal tramonto del modello “Balduzzi” all’alba di un nuovo sistema. Brevi note su una riforma in stile “pulp”, in Arch.pen. fasc. n.2.maggio-agosto 2017, pag.25

⁵¹ Cfr., F. INTRONA, L’epidemiologia del contenzioso per responsabilità medica in Italia e all’estero, in Riv. It. Med. Leg. 1996, 1, 7151.

In parte come forma di reazione alla crescita del contenzioso giudiziario, in parte come risposta all'esigenza di razionalizzazione e maggior efficienza della professione medica, negli ultimi decenni – seguendo una prassi originata negli anni Settanta negli Stati Uniti – si assiste ad una crescente tendenza alla positivizzazione delle regole operative che governano l'attività dei medici e dei sanitari in generale: all'elaborazione, insomma, delle c.d. linee-guida.⁵² Alla luce delle controversie connesse all'individuazione della regola cautelare, non ci si può, quindi stupire dell'atteggiamento di favore con cui gli interpreti hanno accolto il fenomeno della positivizzazione, in campi quali quello della sicurezza sul lavoro o dell'attività medica, delle regole cautelari, tanto da affermare che si assiste ad uno sconfinamento, in tali ambiti, **della colpa generica verso la colpa specifica**.⁵³

Di recente, la Cassazione ha offerto una sintetica ed efficace definizione di linee-guida, ricalcata sulla definizione già fornita *dall'Institute of Medicine statunitense*: si tratta di “raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche, al fine di aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche”.⁵⁴ In un'altra pronuncia i giudici di legittimità hanno precisato che, “le linee-guida costituiscono 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 terapeutiche. [Attraverso di esse] si tenta di oggettivare, uniformare le valutazioni e le determinazioni e di sottrarle all'incontrollato soggettivismo del terapeuta”.⁵⁵ Emerge, dunque, una delle prime caratteristiche delle linee guida: si tratta sostanzialmente di **strumenti di indirizzo privi**, in quanto tali, **di vincolatività** nei confronti del medico. D'altro canto, la vincolatività delle linee guide

⁵² Continua nella sua indagine, F. BASILE, Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra l'art.2236 c.c. e legge Balduzzi, in *Dir.pen.cont.* 23 febbraio 2017 pag.8

⁵³ Si osserva A.PALMA, Il progressivo affermazione delle linee guida: il definitivo tramonto della colpa generica nell'attività medica? in *Indice penale.n.2.2014* luglio-dicembre pag.589 ,prosegue inoltre ,l'importanza del fenomeno di positivizzazione delle regole cautelari e innegabile, anche se ,come si evidenzierà nel prosieguo con riguardo specifico all'attività medica, non si ritiene possa realmente parlarsi di un effettivo scardinamento della colpa generica, con conseguente soluzione di tutte le questioni attinenti alla predeterminazione della regola cautelare sopra richiamate.

⁵⁴. Cass., 11 maggio 2016 (dep. 6 giugno 2016), **Denegri**, n. 23283, CED 266903-4 (di seguito: Cass. 2016, Denegri)

⁵⁵ Cass. 2013, **Cantore**.

sarebbe incompatibile, da un lato, con la natura dell'attività medico-chirurgica, rispetto alla quale non è possibile standardizzare i rischi, (con l'ulteriore conseguenza che la regola contenuta nella linea guida deve di volta in volta adeguarsi alla peculiarità del caso concreto), e, dall'altro, con le esigenze di celerità del progresso scientifico, che spesso non consentono un adeguamento della linea guida alle nuove scoperte.⁵⁶ Le linee-guida comportano, indubbiamente, una serie di **vantaggi**, che qui di seguito cerchiamo di richiamare in un rapido elenco⁵⁷: a) oggettivizzano il sapere medico e, quindi, riducono il margine di errore derivante dal ragionamento veloce ed intuitivo che il medico deve effettuare in situazioni di emergenza;

b) risolvono il problema dell'accesso "al" e dell'eccesso "del" sapere scientifico, permettendo al medico un più semplice e razionale aggiornamento;

c) tendono ad una uniformazione delle prassi mediche riducendo eventuali disuguaglianze nella distribuzione di servizi e prestazioni;

d) conducono il rapporto medico-paziente da una visione paternalistica, in cui il medico è depositario di un sapere irraggiungibile ed il paziente soggetto a questo, ad un rapporto più trasparente, che favorisce la c.d. "alleanza terapeutica";

e) assurgono a una duplice funzione orientativa: nei confronti dell'operatore sanitario (che *ex ante* potrà avvalersi del sapere medico codificato per risolvere un dilemma diagnostico-terapeutico) e del giudice che, nel giudizio sulla colpa, potrà utilizzare quel medesimo sapere come parametro prestabilito di selezione della condotta doverosa, garantendo quindi maggior certezza giuridica.

Ancora più lungo è, tuttavia, l'elenco degli **svantaggi** che possono ritrovarsi connessi alle linee-guida:

1) trattandosi di regole standardizzate, basate su studi scientifici statistici, non possono tener conto della specificità dei singoli casi concreti;

⁵⁶ Ancora A. PALAMA, Il progressivo affermazione delle linee guida: il definitivo tramonto della colpa generica nell'attività medica? in *Indice penale*.n.2.2014 luglio-dicembre.cit.pag.591.

⁵⁷ Le considerazioni qui di seguito svolte sono tratte dagli autori indicati da, F. BASILE, Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra l'art.2236 c.c. e legge Balduzzi, in *Dir.pen.cont.* 23 febbraio 2017 pag.9

2) non possono coprire ogni ambito e ogni settore: come efficacemente rilevato da autorevole dottrina, “lo spazio coperto dalle linee-guida e dai protocolli non può esaurire l’immensa varietà delle situazioni di pericolo che il sanitario deve individuare con la dovuta diligenza e perizia⁵⁸;

3) rischiano di formalizzare in maniera eccessiva l’attività medica, addirittura favorendo manifestazioni di medicina difensiva: “cullando l’idea dell’impunità, il medico è indotto ad attenersi sempre e comunque, anche quando il caso concreto è peculiare e impone un diverso trattamento terapeutico rispetto a quello in esse previsto”;

4) spesso le indicazioni in esse contenute sono difficilmente realizzabili nelle diverse realtà per competenza, tecnologie disponibili e assessment assistenziale;

5) talora esse perseguono lo scopo di razionalizzare e di limitare la spesa sanitaria, e non, primariamente, di tutelare la salute del paziente;

6) i giudici potrebbero essere indotti a decidere dei casi in cui venisse contestata l’imperizia del medico solo sulla base delle linee guida;

7) infine – e sul punto dovremo tornare in seguito – non esiste alcun repertorio “ufficiale” delle linee-guida, né esiste un sistema di accreditamento delle stesse: le linee-guida vengono, di fatto, elaborate, peraltro in numero sempre crescente, da una pluralità di soggetti, portatori di interessi talora tra loro confliggenti (dal Ministero della salute all’Istituto Superiore della Sanità; da organismi regionali ad associazioni di professionisti; da aziende ospedaliere a centri di ricerca, dalle compagnie assicuratrici alle – almeno negli Stati Uniti – case farmaceutiche). Quest’ ultimo problema sembra aver avuto una risoluzione attraverso l’istituzione del Sistema Nazionale per le linee guida (SNL), all’art. 5 della legge Gelli-Bianco.⁵⁹

⁵⁸ G. MARINUCCI, La responsabilità colposa: teoria e prassi, in Riv. it. dir. proc. pen., 2012, pag.4

⁵⁹ Si riporta il testo integrale dell’art. 5 della legge Gelli-Bianco della gazzetta ufficiale; Art. 5 Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

1. 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 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

L'applicazione delle linee guida non è un fine, ma uno strumento. La loro rigida applicazione è spesso vissuta con insofferenza dai medici, che reputano l'inflessibilità una etero limitazione della loro competenza professionale. Il paziente non è una malattia, ma un malato.⁶⁰ In buona sostanza, sul ruolo delle linee guida nella valutazione della responsabilità colposa del medico la giurisprudenza appare orientate ad una "cauta diffidenza", forse indotta anche dal carattere `autonormato` delle regole cautelari, che crea una originale coincidenza tra produttore e destinatario finale della regola e che porta a guardare con scetticismo alla loro reale idoneità rispetto allo scopo di garantire la migliore cura per il paziente.⁶¹

da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.

2. Nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al comma 1, il decreto del Ministro della salute stabilisce: 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.

3. Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con la procedura di cui all'articolo 1, comma 28, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. L'Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, 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 o delle raccomandazioni.

4. Le attività di cui al comma 3 sono svolte nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali già disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

⁶⁰ Per tutti, P. PIRAS, La colpa medica: non solo linee-guida, in *Dir.pen.cont.*, 27 aprile 2011;

⁶¹C.CUPELLI., I limiti di una codificazione terapeutica (a proposito di colpa grave del medico e linee guida) in *Dir.pen.cont.* 10 giugno 2013.pag.6.

4. Natura giuridica e osservanza delle linee guida.

A questo punto, ci si potrebbe chiedere se le linee guida possano essere un semplice supporto nella determinazione della condotta doverosa o costituiscano propriamente una regola di condotta scritta: in altri termini, possono essere inquadrare nell'ambito delle "discipline" ex art. 43 c.p. e configurare un'ipotesi di colpa specifica o piuttosto rientrano nel concetto di colpa generica?⁶² Sul punto, la dottrina è divisa.⁶³ Secondo la manualistica corrente, per "discipline" devono intendersi disposizioni di carattere generale che possono essere adottate sia da pubbliche autorità sia da soggetti privati, in relazione alla disciplina di particolari attività o situazioni.⁶⁴ Nel caso provengano da soggetti privati (ad esempio, le società scientifiche), però, vi deve essere a monte un'attribuzione di poteri. Ciò, è stato sottolineato, in aderenza al principio di legalità: *"se infatti la norma di condotta descritta nelle discipline contribuisce a lumeggiare profili di tipicità della fattispecie colposa, allora risulta logico concludere che tale precetto comportamentale non può essere posto da soggetti privati del tutto svincolati da alcun rapporto con coloro che tale regola dovranno osservare"*⁶⁵ Si è anche aggiunto, tra l'altro, che sarebbe lo stesso art. 43 c.p., sempre nel rispetto del principio di riserva di legge, ad attribuire rilevanza a fonti sub normative o a regole di condotta professionalmente riconosciute, ammettendole quindi quali fonti di produzione di regole cautelari. Secondo altra dottrina più cauta, invece, le linee guida sarebbero delle mere raccomandazioni, dei suggerimenti, e pertanto resterebbe valido il diritto del medico di agire in libertà ed autonomia come garantito dal Codice

⁶² La differenza non va trascurata in quanto **l'accertamento** della responsabilità penale **coinciderebbe con il giudizio di difformità del comportamento rispetto le prescrizioni, trasformando così un delitto colposo in un reato di pericolo astratto**, in VENEZIANI, I delitti contro la vita e l'incolumità individuale, cit., p. 180.

⁶³ Sostengono si tratti di colpa specifica MICHELETTI, La normatività della colpa medica nella giurisprudenza della Cassazione, in CANESTRARI-GIUNTA-GUERRINI-PADOVANI (a cura di), Medicina e diritto penale, Pisa, 2009, pag. 274

⁶⁴ Così, FIANDACA-MUSCO, Diritto penale, cit., p. 552; MANTOVANI, Diritto penale, cit., p. 342; PADOVANI, Diritto penale, cit., pag. 210;

⁶⁵ Per tutti, PIRAS-CARBONI, La Cassazione interviene funditus sulle linee guida mediche, in Giust. pen., 2013, II, pag.141

deontologico⁶⁶; per l'effetto, verrebbe loro negato il rango di discipline.⁶⁷ Anche la Cassazione, di recente, è intervenuta negando che le linee guida possano essere incluse nell'alveo delle discipline ex art.43 c.p. in quanto non sono né tassative né vincolanti; infatti, è la situazione individuale del paziente il punto di partenza per la valutazione clinica e comunque **esse non possono prevalere sulla libertà di scelta terapeutica** da parte del medico, che deve sempre scegliere la soluzione migliore per il paziente.⁶⁸ A ben vedere le linee guida non potrebbero assumere qualifica di discipline, ma eventualmente potrebbero assurgere **parametro di riferimento** per valutare se la condotta sia conforme ai canoni di prudenza, diligenza ed perizia (solitamente le linee guida disegnano un modello di condotta da seguire, quindi l'accertamento che effettua il giudice è il risultato di una sovrapposizione fra la condotta tenuta in concreto e quella modellata dalle *guidelines*: di qui il giudice verifica che la condotta sia perita, diligente o prudente). Nel secondo caso, invece, potrebbero assumere tale ruolo proprio perché indirizzate ad una cerchia specifica di persone e provenienti da un soggetto (*id est* la struttura sanitaria) garante del bene da tutelare o che comunque ha un potere giuridico di azione mediante atti amministrativi generali o di servizio.⁶⁹ In sostanza, si verificherebbe quel passaggio (più o meno) auspicato da colpa generica a colpa specifica, con una importante precisazione: le linee guida utilizzate devono essere **indispensabili**, devono aver raggiunto un valore consolidato che il progresso scientifico e tecnologico non renda inadeguato e non devono essere praticabili altre scelte. Un tanto sarebbe confermato dall'esistenza di norme simili proprio in altri settori della medicina, basti pensare alla materia emotrasfusionale o alla medicina sportiva,

⁶⁶ Precisamente, l'art. 13 del Codice deontologico (Prescrizione e trattamento terapeutico) prescrive: «al medico è riconosciuta **autonomia nella programmazione, nella scelta e nella applicazione di ogni presidio diagnostico e terapeutico, anche in regime di ricovero, fatta salva la libertà del paziente di rifiutarle ed assumersi la responsabilità del rifiuto**».

⁶⁷ Così, C. BRUSCO, Linee guida, protocolli e regole deontologiche, cit., pag. 13

⁶⁸ Cass. pen., sez. IV, 11 luglio 2012, Ingrassia, in Dir. pen. proc., 2013, p. 191, con nota di L. RISICATO, Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medicochirurgica: un problema irrisolto, p. 195. Tale sentenza precisa poi che, le linee guida, pur rappresentando un utile parametro nell'accertamento della colpa riconducibile alla condotta del medico, non eliminano la discrezionalità giudiziale insita nel giudizio di colpa; il giudice, infatti, resta libero di valutare se le circostanze del caso concreto esigano una condotta diversa da quella prevista nelle linee guida.

⁶⁹ Si osserva T. CAMPANA, La correlazione tra inosservanza e/o applicazione delle" linee guida "e responsabilità penale del medico, in Cass.pen. Vol.52. n.2, 2012.pag.554

laddove l'inosservanza di una norma di comportamento professionale prefissata dalle fonti in materia (leggi, decreti di attuazione, raccomandazioni, protocolli e, appunto, linee guida) è sufficiente ad integrare la colpa specifica di cui all'art. 43 comma 3 c.p.⁷⁰

Ma l'aspetto che maggiormente indirizza verso una qualificazione delle linee guida in termini di colpa specifica è un altro. Si è accennato -poco sopra- che tra i notevoli pregi che esse presentano, c'è quello di delimitare la discrezionalità del giudice e, di conseguenza, il costante riferimento alla figura dell'agente modello, nel giudizio di diligenza, prudenza e perizia. Questo strumento può risultare molto spesso irraggiungibile e sfuggente, senza dimenticare che, in buona sostanza, permette al giudice di integrare la fattispecie colposa "a suo piacimento", minando così i principi base del sistema penale, primo fra tutti **la riserva di legge**. Al contrario, attraverso il riferimento a testi normativi codificati contenenti comandi e divieti di natura cautelare, che vanno a completare le fattispecie colpose, non vi è spazio per il ruolo creativo del giudice, a beneficio del principio di riserva di legge, di certezza del dritto e di determinatezza della fattispecie penale. In altri casi il medico è tenuto ad allontanarsi dalle linee guida quando le circostanze contingenti gli suggeriscono di discostarsene. In effetti, le linee guida, seppur aggiornate e precise, non possono mai dirsi esaustive di tutte le variabili che possono manifestarsi nel caso concreto, con l'inevitabile conseguenza di un ritorno alla colpa generica ogni volta in cui l'osservanza della linea guida non sia sufficiente a delineare la regola cautelare. Senza tralasciare l'ulteriore precisazione che il passaggio da colpa specifica a colpa generica sarebbe possibile soltanto in presenza di **regole cautelari "elastiche"**, le quali permettono di discostarsene quando le circostanze del caso concreto lo suggeriscono.⁷¹ Proseguendo, tuttavia, non è tanto tale qualificazione dogmatica ad interessare quanto il loro **carattere precettivo**. La dottrina quasi unanimemente riconosce che le c.d. linee guida non sono **regole con valenza assoluta ma relativa** e, pertanto, devono essere rapportate al caso concreto poiché solo una parte delle circostanze che si verificano può essere ricompresa negli schemi della norma con funzione cautelare.⁷² Un tanto emerge pure dal principio

⁷⁰ Tra l'altro, la tendenza alla "normativizzazione" delle regole cautelari ha preso piede già da tempo in altri settori caratterizzati da rischi in attività lecite, quali quello antinfortunistico e quello della circolazione stradale

⁷¹ Cfr. MARINUCCI-DOLCINI, Manuale di diritto penale, cit., pag. 321

⁷² In questo senso T. CAMPANA, Errore diagnostico e profili di responsabilità del medico, in Cass. pen., 2013, p. 677, essendo necessario valutare se egli ha agito rispettando le *leges artis* e le regole tecniche

fondamentale della libertà di cura e dell'autonomia nell'esercizio della professione medica per quanto attiene la programmazione, la scelta e l'applicazione di ogni presidio diagnostico e terapeutico riconosciuto al medico dal Codice deontologico (art. 13); di conseguenza che la responsabilità del medico sarà esclusa qualora la sua condotta rappresenterà un'alternativa valida a quella prescritta dalle linee guida e sempre che sia stato acquisito il consenso informato del paziente. La giurisprudenza, invece, non ha una posizione stabile. Ai fini **dell'accertamento della colpa**, il criterio valido resta quello dell'homo eiusdem condicionis et professionis, parametro che, anziché concretizzare soggettivamente il rimprovero, coincide col migliore agente possibile; non mancano comunque decisioni che riconoscono valore probatorio alle linee guida, talvolta non condannando il medico che vi si sia attenuto, tal'altra condannandolo qualora se ne sia discostato senza giustificato motivo.⁷³ Non vi è, dunque, alcun automatismo tra il rispetto o il mancato rispetto di quanto contenuto nelle linee guida e l'addebito per colpa del medico. In quest'ottica, le linee guida costituiscono la base di riferimento per l'atto medico, ma questo potrà (o meglio dovrà) essere comunque passibile di **adattamento al caso concreto** o di superamento della regola cautelare-base con altra. Può ritenersi conclusione condivisa che l'adeguamento o il non adeguamento del medico alle linee guida, quindi non escluda né determini automaticamente la colpa. È evidente, infatti, che le linee guida contengono valide indicazioni generali riferibili al caso concreto, ma è altrettanto evidente che il medico è sempre tenuto ad esercitare le proprie scelte considerando le circostanze peculiari che caratterizzano il caso concreto e la specifica situazione del paziente del paziente, nel rispetto della volontà di quest'ultimo, al di là delle regole cristallizzate nei protocolli medici.⁷⁴ La verifica circa il rispetto della linee guida va, pertanto, sempre affiancata ad un'analisi - svolta eventualmente attraverso perizia - della correttezza delle scelte terapeutiche alla luce della concreta situazione in cui il medico si è trovato ad

applicabili al caso concreto: «sarà possibile ravvisare una condotta colposa laddove pur in presenza di uno o più sintomi di una patologia, manifestatasi in modo inequivocabile, il medico non sia stato in grado di giungere ad una corretta diagnosi; oppure nell'ipotesi in cui, di fronte ad un quadro clinico incerto, abbia ommesso di eseguire o di disporre tutti i controlli e gli accertamenti doverosi al fine di pervenire alla diagnosi esatta, soprattutto nei casi in cui i sintomi erano talmente gravi da legittimare una situazione di rischio concreto per la salute del paziente».

⁷³ Cass. pen., sez. IV, 24 febbraio 2000, Minella, in Cass. pen., 2001, p. 2696; Cass. pen., sez. 21 dicembre 2004, Mazza, in www.dejure.it

⁷⁴ Cfr., L. RISICATO, Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità, cit. pag 191.

intervenire. Al giudice non dovrebbe interessare il fatto che l'imputato si sia uniformato o meno alle linee guida: egli potrà ritenere la preventiva esistenza di una linea guida come indizio utile a identificare la regola cautelare, così come la sua inosservanza come segnale della violazione di una regola cautelare ancora da individuare. Ma, "in entrambi i casi, l'esistenza di una raccomandazione funge da ratio *cognoscendi* della colpa, funzionale alla selezione della cautela, e mai da ratio *essendi*".⁷⁵ A tal proposito, merita soffermarsi su di una emblematica sentenza della Corte di Cassazione, avente ad oggetto proprio la valenza delle linee guida rispetto la condotta del medico.⁷⁶

La vicenda giudiziaria vedeva coinvolto un medico che aveva deciso di dimettere un paziente, in seguito al suo ricovero d'urgenza per infarto al miocardio e per un edema polmonare acuto con conseguente intervento di angioplastica coronarica. Nove giorni dopo, infatti, il paziente era stato nuovamente riportato in ospedale per un'insufficienza respiratoria, ma decedeva la notte stessa a causa di uno scompenso cardiaco. Nonostante la perizia medico-legale riferisse la conformità del comportamento del medico alle linee guida che – in caso di stabilizzazione del quadro clinico del paziente – rendono possibili le sue dimissioni, il Tribunale di primo grado aveva condannato il medico, ritenendo che, date le circostanze del caso di specie (circa l'anamnesi, la gravità dell'infarto ed il rischio di una ricaduta) avrebbe dovuto discostarsene. Invero, la Corte d'Appello, pur ammettendo la possibilità che dal rispetto delle linee guida non consegua automaticamente la non responsabilità penale del medico, riteneva l'imputato non colpevole poiché, nel caso di specie, non vi erano circostanze tali da scoraggiare il medico dal rispetto delle linee guida. La Suprema Corte, tuttavia, si è dimostrata di diverso avviso, ritenendo che dovesse essere valutata la situazione clinica complessiva del paziente posto che "*nel praticare la professione, il medico deve, con scienza e coscienza, perseguire l'unico fine della cura del malato utilizzando i presidi diagnostici e terapeutici di cui al tempo dispone la scienza medica, senza farsi condizionare da disposizioni o direttive che non siano pertinenti ai compiti affidatigli dalla legge e alle conseguenti relative responsabilità*". La Corte, in

⁷⁵ In particolare, FIANDACA-MUSCO, Diritto penale, cit., p. 553, affermano: «occorre di volta in volta verificare se le norme "scritte" esauriscano la misura di diligenza richiesta dall'agente nelle situazioni considerate: solo in questo caso l'osservanza di dette norme esclude la responsabilità penale. In caso contrario, ove residui uno spazio di esigenze preventive non coperte dalla disposizione scritta, il giudizio di colpa può tornare a basarsi sulla inosservanza di una "generica" misura precauzionale».

⁷⁶ Cass. pen., sez. IV, 22 novembre 2011, Di Lella, cit.

sostanza, ha riconosciuto che, nel caso di specie, il medico poteva - ed anzi doveva -, discostarsi dalle linee guida, avendo deontologicamente il compito di anteporre la salute del malato a qualsiasi altra esigenza e, pertanto, ponendosi rispetto a questo in posizione di garanzia. Di conseguenza, la Corte ha concluso ritenendo che il medico *“non è tenuto al rispetto delle linee-guida, laddove queste siano in contrasto con le esigenze di cura del paziente e pertanto non può andare esente da colpa ove se ne lasci condizionare, rinunciando al proprio compito e degradando la propria professionalità e la propria missione a livello ragionieristico”*. Alcune importanti pronunce della Suprema Corte, poi, hanno dato rilevanza alle linee guida non tanto per giustificare o meno la condotta del medico che se ne sia allontanato o si sia attenuto alle stesse, quanto per attribuire loro un preciso significato. In una recente sentenza, per esempio, la Corte di Cassazione lega la rilevanza delle linee guida al tema del rischio consentito nelle attività socialmente utili, qual è quella sanitaria. In tale sentenza, la Cassazione nonostante rappresenti l’area di scetticismo che le circonda, riconosce che, nell’individuazione del **perimetro del rischio consentito**, le linee guida possono **offrire indicazioni e punti di riferimento** al giudicante.⁷⁷ In altra sentenza, la giurisprudenza di legittimità ha preso posizione sulla logica economica sottesa alle linee guida che non può mai essere anteposta alla salute del paziente, verso il quale l’attività del medico deve essere sempre orientata, anche a scapito di qualsiasi altro interesse.⁷⁸ Da ultimo, la Suprema Corte ha attribuito alle linee guida il ruolo di semplici indicatori dell’adempimento del medico, da accertarsi nel caso concreto.⁷⁹ *“È innegabile»* - secondo la Cassazione – *“la rilevanza processuale delle linee guida, siccome parametro rilevante per affermare od escludere profili di colpa nella condotta del sanitario. Va chiarito, però, che la diligenza del medico non si misura esclusivamente attraverso la pedissequa osservanza delle stesse”*. Esse non possono fornire indicazioni di

⁷⁷ Cass. pen., sez. IV, 23 novembre 2010, Grassini, in Riv. it. med. leg., 2011, p. 1724, con nota di GALATI.

⁷⁸ Cass. pen., sez. IV, 23 novembre, Grassini, cit., dove si legge, in particolare, «a nessuno è consentito di anteporre la logica economica alla logica della tutela della salute, né di diramare direttive che, nel rispetto della prima, pongano in secondo piano le esigenze dell’ammalato. Mentre il medico, che risponde anche ad un preciso codice deontologico, che ha in maniera più diretta e personale il dovere di anteporre la salute del malato a qualsiasi altra diversa esigenza e che si pone, rispetto a questo, in una chiara posizione di garanzia, non è tenuto al rispetto di quelle direttive, laddove esse siano in contrasto con le esigenze di cura del paziente, e non può andare esente da colpa ove se ne lasci condizionare, rinunciando al proprio compito e degradando la propria .

⁷⁹ Cass. pen., sez. IV, 11 luglio 2012, **Ingrassia**, cit., in Giur. it., 2013, p. 930.

valore assoluto e spetterà all'interprete far uso del suo potere discrezionale, trovandosi di fronte il principio di libertà di cura proprio del medico e le preoccupazioni circa il contenimento della spesa sanitaria. La Corte esclude qualsiasi tipo di presunzione giuridica di colpa e richiede una verifica parallela – svolta eventualmente anche attraverso una perizia – della correttezza delle scelte terapeutiche alla luce della concreta situazione in cui il medico si è trovato ad intervenire. Poiché, preme sempre ricordare, “il medico, nella pratica della professione deve con scienza e coscienza perseguire un unico fine: la cura del malato utilizzando i presidi diagnostici e terapeutici di cui dispone al tempo la scienza medica, senza farsi condizionare da esigenze di diversa natura, da disposizioni, considerazioni, valutazioni, direttive che non siano pertinenti rispetto ai compiti affidatigli dalla legge ed alle conseguenti relative responsabilità”. Da questa breve analisi della casistica medica, dunque, si evince che pure la giurisprudenza di legittimità ha maturato il convincimento che **la misura della diligenza medica non richieda necessariamente una pedissequa osservanza delle linee guida**. È chiaro che, nel caso in cui venga affermata la responsabilità del medico che abbia rispettato le linee guida, è richiesto un maggior onere argomentativo in capo al giudice, così allo stesso modo quando si pervenga ad una sentenza assolutoria nei confronti di un medico che abbia scelto di allontanarsi consapevolmente dalle linee guida.⁸⁰ In conclusione, **dottrina e giurisprudenza concordano** nell'affermare che la **mera osservanza** delle linee guida di per sé **non escluda la colpa** qualora il caso clinico imponga di agire diversamente poiché **il diritto alla salute resta interesse primario** e non può essere sacrificato da mere esigenze economiche o dal fine di conseguire l'impunità attraverso la scrupolosa osservanza delle linee guida: esse rappresentano il mezzo per una miglior cura e non possono diventare né il fine dell'intervento medico né un comodo quanto pericoloso alibi nella medicina difensiva. Le linee guida nell'attività medico-chirurgo esprimono in verità una particolarissima **tensione tra ideale e reale**: le loro potenzialità sono bilanciate da una nota forse ineliminabile di ambiguità, contribuendo ad alimentare le incertezze su ruolo e limiti di un istituto in piena espansione. **In via ideale** le *guidelines* potrebbero arricchire di sfumature più specifiche la figura dell'homo eiusdem professionis et condicionis in campo medico, nell'ambito di una crescente tendenza alla positivizzazione e alla procedimentalizzazione delle regole cautelari specialistiche: esse potrebbero contribuire a superare il tradizionale deficit di

⁸⁰ Si osserva M. CAPUTO, “Filo d'ariana” o “flauto magico”? Linee guida e checklist nel Sistema della responsabilità per colpa medica, in *Dir.pen.cont.* 16 luglio 2012.

tassatività della colpa di fonte tecnico-sociale, bilanciare il difficile equilibrio tra esigenze di garanzia dell'imputato ed istanza di difesa sociale, semplificare la dinamica probatoria, ridurre la medicina difensiva, razionalizzare i costi delle cure e della *malpractice* ed apportare maggiore chiarezza nella distinzione tra misura oggettiva e soggettiva della colpa. **La realtà** è molto più complessa per la coesistenza, all'interno del medesimo istituto, di obbiettivi teologicamente antinomici. Nell'esperienza statunitense, per una maliziosa eterogenesi dei fini, le linee guida hanno perseguito principalmente l'obiettivo di risparmiare sulle cure mediche e di prevenire contenziosi legali, più che quello di migliorare la salute e la qualità della vita del paziente.⁸¹ È quindi del tutto comprensibile la diffidenza maturate nel nostro sistema penale nei confronti di disposizioni che si collocano a "mezza via fra regole etiche, direttive deontologiche e prescrizioni giuridiche", definite in alcune pronunzie "**ciniche e pigre**".⁸²

4.1. Protocolli, *checklist* e regole deontologiche

Anche i protocolli e le *checklist* non si sottraggono alla logica della individualizzazione delle regole cautelari scritte in ambito medico. La distinzione tra protocolli e linee guida non è stata mai ben chiarita e la dottrina ha provato a dare delle definizioni che fanno leva sulla circostanza che i protocolli sarebbero più precisi e vincolanti delle linee guida o che possiedono un contenuto più specifico rispetto alle linee guida che definiscono direttive generali.⁸³ Si è altresì detto che per protocollo si intende, in generale, uno schema predefinito di comportamento diagnostico-terapeutico da seguire in determinate situazioni o, più precisamente, un regolamento comportamentale che, in linea di principio, ne impone il rispetto tassativo e si distingue proprio per questo dalle linee guida, considerate mere

⁸¹ Si veda sul punto L. RISICATTO, *Le linee guida e i nuovi confini*, cit. pag. 197.ss

⁸² Così testualmente, Cass., sez. IV. udienza 22 novembre 2011. n.439.": spesso le linee guida sono frutto di scelte totalmente economicistiche, sono ciniche o pigre: e dunque non è detto che una linea guida sia un punto di approdo definitivo. Alcune volte le linee guida sono obsolete o inefficaci e, dunque, anche sulle linee guida occorre posare uno sguardo speciale, occorre attenzione e cautela: le linee guida non sono da solo la soluzione dei problemi dottrina, a proposito della prassi applicative, si è condivisibilmente manifestato il timore che esse possano fornire capelli protettivi a comportamenti disattenti: "**un comportamento non è lecito perché è consentito, ma è consentito perché diligente.**"

⁸³ Si veda T. CAMPANA, *La correlazione tra inosservanza e/o inosservanza delle " linee guida "*, cit., p. 550 e MARINUCCI-DOLCINI, *Manuale di diritto penale*, cit., pag. 320.

raccomandazioni. A ben vedere, tutti questi criteri non sono così utili a delineare una netta distinzione tra le due categorie⁸⁴, tanto che si tende a sovrapporre o a scambiare gli uni con le altre.⁸⁵ Le *checklist* vengono assimilate ai *protocolli*, trattandosi perlopiù di liste o schemi di controllo che si prefiggono di “**catturare**” **gli errori** generati dalla complessità crescente dell’ *ars medica*.⁸⁶ Esse sono, infatti, costituite da una serie di comportamenti necessari e sistematici che devono essere adottati in sequenza “spuntando” ogni volta l’adempimento prescritto prima di procedere a quello successivo.⁸⁷ Pertanto, se non è stata eseguita una verifica o questa ha dato esito negativo, non si può proseguire alla fase seguente, versando in tal caso in ipotesi di colpa c.d. protocollare o procedurale. La base su cui esse si fondano poggia, da un lato, sull’enorme ed innominabile patrimonio scientifico e di esperienze che non permette al medico di essere onnisciente e onnipotente, e, dall’altro, sul riconoscimento della fallibilità umana per cui memoria e giudizio personale sono inaffidabili e non possono per ciò solo guidare l’operato del medico. E le *checklist* servono proprio a questo: a **descrivere le misure minime da seguire**, a facilitare le verifiche, ad alleggerire la preoccupazione del medico nei momenti difficili, ad organizzare meglio il lavoro di squadra, a riscontare eventuali errori e ad innalzare continuamente gli standard delle prestazioni base. Anche la presenza di *checklist* si rifletterà sul giudizio della colpa, ma in modo diverso rispetto alle linee guida. Innanzitutto, la vincolatività e tassatività delle *checklist* porta a **considerarle vere e proprie discipline** e quindi espressione di colpa specifica, a differenza della colpa che resterebbe generica nel caso delle linee guida, nei termini cui sopra si è detto. Le *checklist* sono, inoltre, proiettate verso una procedimentalizzazione della prevenzione più che verso il contenimento delle spesa.⁸⁸ Con la conseguenza che, come l’osservanza superficiale delle linee guida non esime da colpa, così la non osservanza sequenziale delle *checklist*, rappresentando violazione di una regola

⁸⁴ Ne sottolineano la sottile differenza nella pratica PIRAS-CARBONI, La Cassazione interviene funditus, cit., c. 141; Cfr. M. VENEZIANI, I delitti contro la vita e l’incolumità individuale, cit., p. 180

⁸⁵ Per tali osservazioni, BRUSCO, Linee guida, protocolli e regole deontologiche, cit., pag. 9.

⁸⁶ Per una breve rassegna sulla nascita delle checklist, si veda CAPUTO, “Filo d’Arianna “o” Flauto magico “? cit., pag. 907 ss.;

⁸⁷ Così C. BRUSCO, Linee guida, protocolli e regole deontologiche, cit., p. 9; CAPUTO, “Filo d’Arianna “o” Flauto magico “? cit.

⁸⁸ Queste in buona sostanza le caratteristiche positive delineate da M. CAPUTO, “Filo d’Arianna “o” Flauto magico “? cit., pag. 907 ss.

cautelare, non esclude un rimprovero di colpa: colpa generica nel primo caso, colpa specifica nel secondo.⁸⁹ Di qui le medesime criticità delle linee guida: la scarsa attendibilità, la necessità di adattamento alle singole realtà ospedaliere e la continua mutevolezza.⁹⁰ Non meno importante è la questione relativa alle **regole deontologiche** che, in linea generale, sono quelle regole (di contenuto perlopiù morale ed etico e prettamente extra giuridiche) di cui si dotano le varie categorie professionali al fine di disciplinare l'esercizio della propria attività; in quanto tali, perciò, non hanno natura cautelare né rilievo esterno alle categorie direttamente interessate. Tuttavia, per la peculiarità della professione medica rivolta alla salute del paziente, questo aspetto viene derogato proprio nei Codici deontologici dei medici, formulati ed elaborati a cura degli organi professionali stessi, che contengono dei "precetti" comportamentali aventi ad oggetto i compiti ed i doveri generali del medico, i rapporti con il paziente, i colleghi, i terzi; **essi presentano, dunque, regole di natura cautelare** che non possono non avere efficacia anche all'esterno.⁹¹ In particolare, si è detto: il codice deontologico ha anzitutto funzione e portata di orientamento culturale all'interno della comunità medica, con valore promozionale e non solo ricettivo dell'esistente nella prassi. Inoltre, ha rilevanza giuridica interna, con eventuali effetti disciplinari. Ma possiede anche un'intrinseca finalità di interesse pubblico e in particolare di tutela degli interessi degli utenti, incidendo l'attività medica su beni oggetto di garanzia di livello costituzionale, come la vita e la salute. Ne discende che il codice deontologico acquista rilevanza giuridica esterna, con efficacia *erga omnes*, in particolare nel campo del diritto civile e del diritto penale".⁹² Alla luce di un tanto, parte della dottrina non esita a riconoscere natura di "discipline" ai codici deontologici delle professioni e, in particolare, a quello medico e alle

⁸⁹ Per tutti, M. VENEZIANI, I delitti contro la vita e l'incolumità individuale, cit., pag. 180.

⁹⁰ Così, M. CAPUTO, "Filo d'Arianna "o" Flauto magico "? cit., p. 907, il quale però sottolinea come le conseguenze sanzionatorie non siano la soluzione migliore, dovendosi preferire il ricorso ad un sistema di incentivi e disincentivi, anche disciplinari, e con la collaborazione dell'amministrazione sanitaria. E così conclude: «la violazione di uno dei passaggi che compongono la checklist non determina automaticamente un errore generativo di un evento avverso. Ma fa insorgere un rischio e segnala l'esistenza di un c.d. *near miss* o evento sentinella che sarebbe pericoloso ignorare. In una prospettiva di autentica prevenzione extra-penale, una casella non spuntata merita di essere presa sul serio e reclama una reazione di tipo organizzativo diretta a prevenire che l'omissione si ripeta».

⁹¹ A tal proposito, si veda F. ANGIONI, Il nuovo codice di deontologia medica, in *Criminalia*, 2007, p. 277; C. BRUSCO, Linee guida, protocolli e regole deontologiche, cit., pag. 10

⁹² In questo senso, F. ANGIONI, Il nuovo codice di deontologia medica, cit., p. 279. Il riferimento è al Codice attuale di deontologia medica approvato il 16 dicembre 2006 dalla Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri

norme in esso contenuto⁹³, tra le quali si possono citare: l'art. 2 (Potestà e sanzioni disciplinari); l'art.8 (Obbligo di intervento); l'art.13 (Prescrizione e trattamento terapeutico); l'art.14 (Sicurezza del paziente e prevenzione del rischio clinico); l'art.19 (Aggiornamento e formazione professionale permanente); l'art.21 (Competenza professionale); l'art.23 (Continuità delle cure); l'art. 26 (Cartella clinica). Potrebbe conclusivamente affermarsi che tali norme, “seppure in termini estremamente generali (come è ovvio), indicano linee di condotta idonee a salvaguardare la salute del paziente”.⁹⁴ Tra tutte le norme citate, due in particolare suscitano notevole interesse nella dottrina e nella giurisprudenza proprio per le questioni sopra esposte: esse sono l'art. 13 e l'art. 16. L'art.13 comma 3, testualmente recita: *“Le prescrizioni e i trattamenti devono essere ispirati ad aggiornate e sperimentate acquisizioni scientifiche tenuto conto dell'uso appropriato delle risorse, sempre perseguendo il beneficio del paziente secondo criteri di equità. Il medico è tenuto ad una adeguata conoscenza della natura e degli effetti dei farmaci, delle loro indicazioni, controindicazioni, interazioni e delle reazioni individuali prevedibili, nonché delle caratteristiche di impiego dei mezzi diagnostici e terapeutici e deve adeguare, nell'interesse del paziente, le sue decisioni ai dati scientifici accreditati o alle evidenze metodologiche fondate. Sono vietate l'adozione e la diffusione di terapie e di presidi diagnostici non provati scientificamente o non supportate da adeguata sperimentazione e documentazione clinico-scientifica, nonché di terapie segrete”*. Da qui un importante rilievo. Se, come si è detto, le scelte terapeutiche del medico prevedono l'osservanza delle più aggiornate e sperimentate acquisizioni scientifiche che di norma sono contenute nelle linee guida, allora è evidente che il medico sarà tenuto almeno dal punto di vista deontologico al rispetto delle stesse. Invero, è innegabile, come sopra enunciato, la funzione di orientamento culturale per la classe medica che il Codice deontologico presenta, così come la sua rilevanza giuridica interna ed esterna; ma è anche vero che esso non è considerato fonte di diritto, ma un complesso di norme proprie di un'associazione privata (quella professionale).⁹⁵ Del resto, un tanto sarebbe confermato dalle Sezioni Unite

⁹³ In questi termini F. ANGIONI, Il nuovo codice di deontologia medica, cit., p. 279; Di diversa opinione è, invece, VENEZIANI, I delitti contro la vita e l'incolumità individuale, cit., p. 190 ss., nonché CUPELLI, Responsabilità colposa e" accanimento terapeutico consentito ", in Cass. pen.,2011, pag.2940

⁹⁴ In questo senso. BRUSCO, Linee guida protocolli e regole deontologiche, cit., p. 11

⁹⁵ Per tutti, C. CUPELLI, Responsabilità colposa e" accanimento terapeutico consentito in Cass. pen., 2011, pag. 2940.

della Cassazione ⁹⁶ le quali, pur riconoscendo il valore della normativa deontologica elaborata dagli organismi professionali in campo medico, affermano tuttavia che la sua inosservanza conduce a responsabilità non necessariamente penale. Altro argomento teso a negare la funzione di regole cautelari a tale strumento normativo sta nel fatto che, secondo autorevole dottrina, tali sono quelle regole che “*impongono o vietano una data condotta all’esclusivo scopo di neutralizzare, o ridurre, il pericolo che da quella condotta possano derivare eventi dannosi o pericolosi rilevanti ai sensi di una fattispecie di reato colposo*”.⁹⁷Ma, ad ogni modo, mancherebbe un requisito particolare del giudizio di colpa: il nesso di causalità tra la regola cautelare violata e l’evento effettivamente verificatosi. Una volta riconosciuta a monte la regola cautelare e l’asserita violazione della stessa, il passaggio successivo è quello di verificare se l’evento realizzatosi sia astrattamente riconducibile ad essa secondo uno sviluppo “prevedibile” a seguito del quale il soggetto agente risponde penalmente solo quando poteva evitare l’evento. È questa la c.d. “colpevolezza della colpa”, ossia il profilo di rimproverabilità soggettiva della violazione della regola cautelare. A tal fine, dunque, è necessario comprendere se l’osservanza di un dovere di diligenza imposto da una norma scritta o meno sia esigibile da parte del soggetto agente. È ormai opinione consolidata che, anche e soprattutto, in campo medico il giudizio per accertare la prevedibilità ed evitabilità dell’evento deve essere effettuato *ex ante* (o secondo il criterio di *prognosi postuma*) in base al parametro del c.d. *homo eiusdem condicionis et professionis*, ossia l’agente modello che svolge paradigmaticamente una determinata attività e che per tipo di attività e condizioni rappresenta lo standard delle conoscenze e delle abilità dell’agente in concreto. Ciò non toglie il fatto che, come si è più volte esplicitato, tale parametro non possa essere soggettivizzato e adattato all’agente reale; ed anzi, se questo possiede delle capacità o competenze superiori rispetto quelle mediamente richieste non potrà non tenersene conto nel giudizio di colpevolezza. Ed è quello che comunemente accade anche nell’ambito medico, laddove, all’interno della medesima categoria di appartenenza, sarà possibile individuare una molteplicità di agenti-modello: medici cattedratici, specialistici o generici. In definitiva, in ogni caso, nell’accertare la colpa e, dunque, anche la colpa del medico, non si può prescindere dalle

⁹⁶ Cass. pen., Sez. Un., 18 dicembre 2008, Giulini, in Cass. pen., 2009, pag. 1793, con nota di F. VIGANÒ, Omessa acquisizione del consenso informato del paziente e responsabilità penale del chirurgo, l’approdo (provvisorio?) delle Sezioni unite

⁹⁷ MARINUCCI-DOLCINI, Manuale di diritto penale, cit., p. 315.

circostanze concrete in cui l'agente si è trovato: "la violazione del dovere di diligenza, tanto che il comportamento adeguato abbia fonte positiva, tanto nel caso in cui la fonte sia l'esperienza, può essere giudicata solo comparando quanto in astratto era richiesto ovvero esigibile dall'autore del fatto con la condotta effettivamente tenuta". Si è detto, inoltre, che la violazione della regola cautelare comporta responsabilità colposa non già per qualsiasi evento cagionato ma solo per quelli che la regola cautelare mira a prevenire. In tal senso, il requisito della prevedibilità ed evitabilità svolge una "funzione delimitativa della responsabilità colposa che viene così circoscritta a quei soli eventi lesivi del bene giuridico protetto che la regola cautelare mirava a prevenire e che rientrano, pertanto, nello scopo di protezione della stessa". In altre parole, affinché la violazione della regola cautelare, che viene rimproverata come colposa al soggetto agente, venga considerata causa dell'evento verificatosi è necessaria la concretizzazione del rischio.⁹⁸

CAPITOLO II

LA COLPA MEDICA POST-RIFORMA BALDUZZI

SOMMARIO: 1. La riforma del 2012 e l'art.3 comma 1 della l. 189/2012, c.d. legge Balduzzi. - 2. Primo problema interpretativo: che cosa sono "le linee guida e le buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica? - 3. Secondo problema interpretativo: non è contraddittorio parlare di colpa in relazione alla condotta di un medico che ha rispettato le linee guida? "In culpa sine culpa". - 4. Ambito di applicazione. - 4.1. In particolare: la Legge Balduzzi riguarda solo i casi di colpa per imperizia? - 4.2. La conseguente necessità di distinguere tra imperizia e imprudenza/negligenza. 4.3. Verso il superamento della rilevanza della distinzione. - 5. L'esimente della "colpa lieve" e la distinzione tra "colpa grave" e "colpa lieve". - 6. La questione di diritto intertemporale e la soluzione della Corte di Cassazione. - 7 Profili di incostituzionalità della *ex* normativa e la questione di illegittimità costituzionale. - 8. Brevi cenni al riflesso civilistico della *ex* novella.

⁹⁸ Questa è sostanzialmente la posizione della dottrina maggioritaria, FIANDACA-MUSCO, *Diritto penale*, cit., pag.546; MARINUCCI, *La colpa per inosservanza di leggi*, cit., pag. 262; PADOVANI, *Diritto penale*, cit., pag.214; Seguita pure dalla giurisprudenza, Cass. pen., sez. IV, 12 ottobre, 2007, Rinaldi, cit., in cui si afferma che **la responsabilità colposa non si estende a tutti gli eventi che comunque siano derivati dalla violazione della norma, ma solo a quelli che la norma mira a prevenire.**

1.La riforma del 2012 e l'art.3 comma 1 della l. 189/2012, c.d. legge Balduzzi.

L'oscillazione degli orientamenti giurisprudenziali sopra illustrata, e l'azione congiunta, e potenzialmente esplosiva, dei tre fattori appena ricordati (crescita del contenzioso giudiziario, della medicina difensiva e della positivizzazione delle *leges artis*) avevano reso inarrestabile l'esigenza di un intervento legislativo. Dopo un lungo iter preparatorio, con una forte accelerazione finale dovuta alla imminente chiusura della legislatura (e in fase di accelerazione si è forse sciupato molto del precedente lavoro preparatorio), è stato così emanato il d.l. 13 settembre 2012, n. 158 recante "*Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute*" (c.d. decreto Balduzzi, dal nome dell'allora Ministro della salute) convertito, con modificazioni, nella l. 8 novembre 2012, n. 189.⁹⁹

In questa sede interessa in particolare l'art. 3, comma 1, della citata legge, rubricato "**Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie**", il quale così recita: "*L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee-guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo*".¹⁰⁰ La disposizione, in sostanza, prevedeva l'esclusione della responsabilità penale del sanitaria che abbia osservato, nel corso dell'esercizio della propria attività, linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica laddove si fosse verificato un evento lesivo ai danni

⁹⁹ Tra i primi commenti alla Legge Balduzzi, v. D. PULITANÒ, Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo, in *Dir. pen. cont. – Riv. trim.*, 4/2013, p. 73; C. BRUSCO, Linee-guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dal c.d. decreto Balduzzi, *ivi*, p. 51; P. POLI, Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni. pag. 86.

¹⁰⁰ Tale formulazione è interamente frutto della legge di conversione. Il testo originario dell'art. 3, comma 1, contenuto nel d.l. 158/2012, non toccava i profili della responsabilità penale ed era così formulato: "Fermo restando il disposto dell'art. 2236 del codice civile, nell'accertamento della colpa lieve nell'attività dell'esercente le professioni sanitarie il giudice, ai sensi dell'art. 1176 del codice civile, tiene conto in particolare dell'osservanza, nel caso concreto, delle linee-guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale".

del paziente.¹⁰¹ Due sembrano essere, secondo le prime ricostruzioni giurisprudenziali di allora, i casi astrattamente riconducibili alla norma *de qua*: da un lato, quello del sanitario che si adegui alle linee guida e che, invece, avrebbe dovuto discostarsene in relazione alla valutazione della situazione concreta; dalla ‘altro, quello del sanitario che commetta un errore proprio nella fase di adattamento delle direttive di massima alle peculiarità che si prospettano nello specifico caso clinico.¹⁰² Per il resto, il testo dell’art. 3, comma 1, è apparso, fin da subito, deludente sotto molteplici punti di vista. Come, in effetti, ha osservato la stessa Corte di Cassazione in una delle primissime applicazioni della novella, non vi è dubbio che l’intervento normativo, se sottoposto a critica serrata, mostrerebbe molti aspetti critici. Si è in effetti in presenza, per quel che qui interessa, di una disciplina in più punti laconica, incompleta; che non corrisponde appieno alle istanze maturate nell’ambito del lungo dibattito dottrinale e della vivace, tormentata giurisprudenza in tema di responsabilità medica. È mancata l’occasione per una disciplina compiuta della relazione terapeutica e delle sue patologie. Insomma, l’approvazione della legge ha fatto sorgere una serie di problemi che involgono la stessa categoria della colpa in materia penale.¹⁰³ Infatti, vengono al pettine i nodi propri della teoria della colpa, ovvero la distinzione tra concetti di “colpa lieve” e “colpa grave” e la rilevanza del rispetto delle linee guida e delle buone pratiche terapeutiche nell’operato del sanitario. La dottrina si è domandata, infatti, se tale novella legislativa abbia o meno comportato una rilevante modifica sostanziale del giudizio penale di colpa ex art.43 c.p in capo al personale medico-sanitario. Alla norma, comunque, non può negarsi il lodevole intento perseguito di dare maggior determinatezza al precetto colposo proprio con il riferimento alle linee guida e alle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, con le quali il giudice è tenuto a confrontarsi. Infatti, l’espresso richiamo a tali strumenti di codificazione del sapere medico, da sempre di dubbia e difficile collocazione, potrebbe aiutare ad individuare la norma precauzionale all’interno della fattispecie colposa, attribuendo allo stesso tempo rilievo alla *Evidence Based Medicine* e superando i limiti che porta con sé il parametro relativistico dell’*homo eiusdem*

¹⁰¹ In tal senso A. PALMA, Il progressivo affermazione delle line-guida: il definitivo tramonto della colpa generica nell’attività medica? in *Indice penale*.n.2.2014.

¹⁰² Cass. 2013, Cantore

¹⁰³ Si osserva A. MARTUSCELLI, Il c.d. Decreto Balduzzi e la “colpa” del medico, in *rivista penale*.4/2014, pag.343

professionis et condicionis sempre più vicino ad un modello astratto di virtù e ben lontano quindi dalla realtà moderna.¹⁰⁴

2. Primo problema interpretativo: che cosa sono “le linee guida e le buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica”?

La risposta all’interrogativo sopra posto (supra.3.2) è stata pressoché unanimemente positiva e la disposizione contenuta all’articolo 3 comma 1 della legge n. 189 del 2012 è, quindi, nata circondata anche dall’aspettativa di fornire la soluzione, se non a tutte, quantomeno ad una parte delle cause della medicina difensiva.¹⁰⁵ Obiettivo ambizioso che non è stato raggiunto. Il primo e fondamentale problema che in sede di applicazione della novella i giudici si sono posti, è consistito nella identificazione delle linee-guida e delle buone pratiche cui la legge intende fare riferimento. Un primo elemento di criticità è determinato dall’equiparazione di due strumenti, invero, tra loro fortemente differenti e, soprattutto, nel caso delle buone pratiche, non tassativamente definite dalla legge. L’art. 3 comma 1 della legge n. 189 del 2012, secondo un orientamento dottrinale, ha trasformato le linee guida in una sorta di **limite “negativo”** della tipicità colposa: lo loro inosservanza implica (certamente?) la colpa, mentre la loro osservanza non lo esclude, fatta eccezione per i casi di colpa lieve.¹⁰⁶ I margini “rigidi” o “flessibili” della relazione tra colpa del

¹⁰⁴ Cfr., MARINUCCI, La colpa per inosservanza di leggi, cit., pag. 194

¹⁰⁵ Così, P. POLLI, La legge Balduzzi, Cit. pag.88, dove l’autore spiega ulteriormente il problema della **medicina difensiva**; la ragione che ha causato questa prassi risiede anzitutto nell’enorme mole del contenzioso giudiziario a carico dei medici e nel conseguente fondato timore degli stessi di finire coinvolti in processi penali. Il motivo principale per il quale tale categoria risulta particolarmente esposta al pericolo di venire chiamata a rispondere penalmente delle proprie azioni, è il rischio intrinseco nell’attività medico, cui si affianca un coacervo di problemi che non di rado porta il sanitario ad essere un vero e proprio **capro espiatorio**, chiamato a rispondere anche di disfunzioni che nascono in altre sedi e per questo iper-responsabilizzato dalla società che nutre in lui aspettative quasi miracolistiche. Tali processi penali – il cui avvio già di per sé comporta a carico dei sanitari.

¹⁰⁶ Cfr. L. RISICATO., Linee guida e imperizia “lieve” dopo il Balduzzi. I primi orientamenti della cassazione, in Dir.pen.proc.n.6/2013 pag.697, evidenti problemi personali e costi economici per approntare la difesa – si concludono spesso con esiti di condanna per innumerevoli ragioni che la dottrina ha, tra l’altro, individuato: nella ‘disinvoltura’ con la quale viene attribuita al sanitario la **posizione di garanzia** rispetto a tutti gli eventi lesivi astrattamente connessi alla prestazione professionale o alla mancata esecuzione della medesima; nella valutazione, in sede di accertamento della colpa, **della prevedibilità dell’evento non in concreto ma in astratto** secondo il modello dell’hindsight bias (in pratica quello che noi intendiamo per “il senno di poi”, si

medico e osservanza delle linee guida devono quindi essere individuate dal giudice, in un contest che risulta nondimeno generico. Per quanto riguarda, le linee guida, le difficoltà non risiedono tanto nella definizione del concetto (definizione che, del resto, abbiamo già sopra fornito, senza incontrare particolari ostacoli: *supra*, 3.3), quanto nell'**individuazione** di quali linee guida possano essere legittimamente utilizzate all'interno di un giudizio penale ai sensi della legge Balduzzi. Innanzitutto, le linee guida devono esistere e devono **perseguire scopi cautelari**; in seconda battuta devono avere contenuto modale, e -nello specifico-, quello di prevenire rischi per il paziente (e non la mera riduzione di costi economici¹⁰⁷); inoltre esse devono **essere "accreditate"** dalla comunità scientifica. In altre parole, non possono venire in considerazione linee guida che non trovino consenso nella comunità scientifica o che perseguano finalità diverse dalla miglior cura del paziente.¹⁰⁸ Il rispetto del principio secondo il quale la responsabilità penale è personale (art. 27, comma 1, Cost.) impone al giudice un **accertamento che si sviluppa lungo una triplice direttiva**. In prima battuta dovrà verificarsi che l'evento sia eziologicamente connesso alla violazione delle linee guida (c.d. **causalità della colpa**). In secondo luogo, il giudice dovrà accertare che dette *guidelines* fossero effettivamente volte a prevenire quello specifico evento poi in concreto verificatosi (c.d. **nesso di rischio**). In ultimo, si dovrà appurare che con il rispetto della regola cautelare fosse prevedibile ed evitabile l'evento lesivo (c.d. **comportamento alternativo lecito**).¹⁰⁹ La legge Balduzzi non prevedeva alcun repertorio 'ufficiale' delle linee guida, né esisteva un sistema di accreditamento delle stesse. Bisogna precisare che, le linee guida possono fortemente diversificarsi: a) per metodologia, scopo e contenuti: a) quanto a origine (centralizzata o locale, pubblica o privata) e affidabilità dei redattori; b) quanto al grado di aggiornamento e di livello di precisione e 'perentorietà' delle raccomandazioni in esse contenute. Questo problema sembra essere in parte risolto attraverso l'istituzione del Sistema nazionale delle linee guida all'art.5 della legge Gelli-

intende l'incapacità di fare un salto nel passato e di non considerare lo sviluppo delle dinamiche materiali, una volta che se ne conosca il compimento); nel trasferimento in capo al medico operante della responsabilità per disfunzionalità proprie in realtà della struttura in cui opera; nella presunzione, infine, della sussistenza del nesso tra colpa ed evento sulla base della sola violazione di una norma cautelare.

¹⁰⁷ Cass., 24 gennaio 2013 (dep. 11 marzo 2013), Pagano, n. 11493, CED 254756 (di seguito: Cass. 2013, Pagano); si tratta, in ordine temporale, della prima applicazione in assoluto della Legge Balduzzi da parte della Corte di Cassazione

¹⁰⁸ Per tutti, C. BRUSCO, Linee guida, protocolli e regole deontologiche, cit., pag.15.

¹⁰⁹ Si osserva A. PALMA, Il progressivo affermazione, cit.pag.595.

Bianco; è innegabile, tuttavia, che detto Sistema è connotato sia da dei pro, sia da dei contro. Quanto ai vantaggi, essi possono essere individuati nella determinatezza del contenuto delle linee guida che offre la possibilità, al medico, di orientarsi nel suo adoperato (*ex ante* potrà avvalersi del sapere medico codificato per risolvere un dilemma diagnostico-terapeutico), e facilita il compito del giudice che, nel giudizio sulla colpa, potrà utilizzare quel medesimo sapere come parametro prestabilito di selezione della condotta doverosa, garantendo quindi maggior certezza giuridica; con riferimento agli svantaggi, invece, con l'introduzione del Sistema si perviene ad una "standardizzazione" del *modus operandi* medico, con conseguente venir meno della libertà terapeutica del sanitario in relazione al caso clinico concreto. Ancora maggiore è la confusione relativa all'altro concetto qui rilevante, quello di "buone pratiche". Anzitutto non è chiaro in che rapporto esse si collochino rispetto alle linee guida, vale a dire se formano con esse una sorta di endiadi, con cui si indicherebbe lo stesso fenomeno sostanziale (dove, forse, l'unica differenza potrebbe essere scorta nel fatto che, mentre le linee-guida sono sempre trasfuse in un testo scritto, le buone pratiche potrebbero non aver ancora ricevuto una formalizzazione 'nero su bianco'), oppure se attraverso tale locuzione il legislatore abbia voluto riferirsi a qualcosa di sostanzialmente differente, richiamando, ad esempio, i protocolli, vale a dire i modelli rigidi che prescrivono nel dettaglio comportamenti da riprodurre fedelmente nell'esecuzione del singolo trattamento.¹¹⁰

Le *buone pratiche*, soprattutto se intese alla stregua di veri e propri protocolli (ma sul punto la formulazione normativa non offre certezze ed anzi la vaghezza della dizione autorizza più di un dubbio in merito) – e quindi "specificazione analitica delle stesse linee guida, indicando partitamente sequenze di comportamenti ben definiti da tenere in una attività diagnostica o terapeutica", ma anche "applicazione di un razionale scientifico o esperienziale rispetto a uno specifico fattore di rischio" – possono ritenersi maggiormente inclini a prescrivere comportamenti con **funzione preventiva**, che però non si riducono ad una mera sequenza di condotte, "perché tra il razionale scientifico e le sue applicazioni comportamentali vi è uno stretto nesso di derivazione", cosicché "l'efficacia liberatoria della condotta conforme al protocollo non discende da un dato formale, qual è l'esistenza

¹¹⁰ Sul punto v., anche per ulteriori riferimenti, L. RISICATO, Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto, in *Dir. pen. proc.*, 2013, p. 202; P. POLI, Legge Balduzzi, cit., p. 88

del protocollo, ma dal suo perdurante valore scientifico”.¹¹¹ Come già detto, (*supra*.4.1) la distinzione tra protocolli e linee guida non è stata mai ben chiarita e la dottrina ha provato a dare delle definizioni che fanno leva sulla circostanza che i protocolli sarebbero più precisi e vincolanti delle linee guida o che possiedono un contenuto più specifico rispetto alle linee guida che definiscono direttive generali. In altri ambiti, come quello degli accordi internazionali, il termine “**protocollo**” indica un documento attestante un accordo tra Stati, prevede un’analitica, automatica successione di adempimenti e fa riferimento ad una serie di regole definite tra una e più parti in determinate attività, alle quali ci si deve attenere e tali da creare procedure obbligatorie, ed ha quindi una accezione, generalmente, vincolante.¹¹²

Eppure, un chiarimento del significato di tale locuzione e dei suoi rapporti con le linee-guida potrebbe assumere un’importanza cruciale in sede applicativa, perché da ciò dipenderebbe una fetta importante dell’ambito di applicazione della novella legislative Balduzzi e del parametro di esonero della responsabilità per colpa “non grave” dei medici. Per ora, invece, non ci risulta nessuna sentenza di legittimità che si sia confrontata con l’interpretazione della locuzione “buone pratiche” (il che potrebbe anche significare che finora nessun difensore ha ritenuto congruo o comunque strategicamente opportuno giocare la carta delle buone pratiche, attesa la vaghezza e genericità di tale locuzione).¹¹³ Il tutto rende maggiormente difficile il compito del giudice, il quale nell’applicare l’art. 3, dovrà valutare se le linee guida invocate dalle parti abbiano effettivamente natura cautelare, altrimenti “la citata novella legislativa non potrà operare e, dunque, il canone di responsabilità colposa sarà destinato a “rispandersi” sino a ricomprendere la *culpa levis* (anche sul piano della perizia professionale)”.¹¹⁴ Infatti, se il giudice non effettuasse questa valutazione circa la natura preventiva della linea guida, si finirebbe per fondare una responsabilità colposa sull’inosservanza di una regola non cautelare. È chiaro che il giudice

¹¹¹ Per tutti, C. CUPELLI, I limiti di una codificazione terapeutica (a proposito di colpa grave del medico e linee guida) Osservazioni su Cass., Sez. IV, ud. 29 gennaio 2013 (dep. 9 aprile 2013), n. 16237, Pres. Brusco, Rel. Blaiotta, imp. Cantore. In *Dir.pen.cont.* 10 giugno 2013.

¹¹² Così, V. BOVE, Brevi riflessioni su protocolli e linee guida: è a rischio il principio di legalità? In *Dir.pen.cont.* 17 luglio 2015, pag.4.

¹¹³ Cfr., F. BASILE, Un itinerario giurisprudenziale, cit.pag.12 in *Dir.pen. cont.* 23 febbraio.2017.

¹¹⁴ In questo senso, CIVELLO, Responsabilità del medico e rispetto delle “linee guida”, tra colpa grave e colpa lieve (La nuova disposizione del “decreto sanità), in www.archiviopenale.it, 2013, n. 1

non sarà in grado di decidere autonomamente se tali linee guida siano o meno accreditate dalla comunità scientifica e, di conseguenza, si farà supportare da periti e consulenti. In particolare, dovrà essere verificato se, nella formazione delle linee guida, siano stati seguiti “i principi di rigore scientifico che informano una corretta formulazione delle medesime sia nella raccolta sistematica delle informazioni rilevanti che nell’interpretazione delle informazioni raccolte.”¹¹⁵ Per superare, allora, le difficoltà di individuazione e reperimento delle linee guida (e delle buone pratiche, salvo quanto appena sopra rilevato), utilizzabili nel giudizio penale, la giurisprudenza in una pronuncia ha posto a **carico dell’imputato l’onere di allegazione delle stesse**. Come si legge, infatti, nella sentenza **Pulcini**, *“in tema di responsabilità medica, ai fini dell’applicazione della causa di esonero da responsabilità prevista dall’art. 3 del D.L. 13 settembre 2012, n. 158, come modificato dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, è necessaria l’allegazione delle linee-guida alle quali la condotta del medico si sarebbe conformata, al fine di consentire al giudice di verificare:*

a) la correttezza e l’accreditamento presso la comunità scientifica delle pratiche mediche indicate dalla difesa;

b) l’effettiva conformità ad esse della condotta tenuta dal medico nel caso in esame”.¹¹⁶

Insomma, se il medico intende giovare dell’esonero di responsabilità, spetta a lui indicare le linee-guida cui si sarebbe attenuto con la sua condotta. Con il ricorso alle linee guida, procedure o protocolli il medico evita di negoziare con il paziente e declina la propria responsabilità sulla categoria professionale di appartenenza, **da una responsabilità**

¹¹⁵ Per tutti, C.BRUSCO, Linee guida, protocolli e regole deontologiche, cit., p. 17, che, per l’analisi circa il metodo della valutazione delle informazioni, riporta le considerazioni già svolte da TERROSI VAGNOLI, Le linee guida per la pratica clinica, cit., p. 197 ss., secondo la quale le linee guida si devono fondare su un esame critico delle evidenze scientifiche disponibili tale da permettere una verifica sugli effetti negativi e positivi di una determinata procedura, tenendo altresì conto dei continui progressi della scienza medica a cui sono soggette le linee guida per cui si rende necessario un procedimento di revisione. Dovrà seguire poi un confronto tra benefici ed esiti negativi, riferendosi anche ad eventuali procedure alternative esistenti. Infine, vi sarà la fase in cui dovranno esser valutati i risultati ottenuti attraverso delle metodologie volte ad organizzare il lavoro di gruppo per l’emanazione delle linee guida. L’Autore, in particolare, ne individua tre: il metodo del consenso informale (ottenuto da gruppi di esperti attraverso una o più sessioni di studio e discussioni non strutturate); metodologie di discussione strutturata o metodi di consenso formale (dove ogni posizione può essere discussa); il metodo delle **Consensus Conferences** dove si sottopone la proposta di esperti della professione medica e degli altri interessati al parere di una giuria di esperti.

¹¹⁶ Cass., 18 dicembre 2014 (dep. 21 maggio 2015), Pulcini, n. 21243, CED 263493 (di seguito: Cass. 2014, **Pulcini**); in senso analogo, v. pure Cass., 6 marzo 2015 (dep. 9 ottobre 2015), V., n. 40708, in Leggi d’Italia

personale ad una di gruppo.¹¹⁷ ; così facendo ci si concentra sulla raccomandazione da parte del medico e diminuisce l'importanza dei rapporti umani e il ruolo del partner della consultazione: il paziente. In questo senso l'autore si è appellato ad una terza dimensione del processo decisionale clinico: oltre al significato statistico che deriva dagli studi ed al significato clinico che nasce dall'intuizione del medico e dall'esperienza, è importante il significato personale che deriva dal singolo paziente. Così aveva scritto Kassirer sull'autorevole NewEngland Journal of Medicine: “[...] *le nostre decisioni mediche diventano sempre più codificate, dobbiamo fare attenzione a garantire che i dispositivi terapeutici critici non si basino esclusivamente su linee guida formali. Molte decisioni devono essere individualizzate, soprattutto quando coinvolgono scelte tra possibili risultati che possono essere visualizzati in modo diverso da diversi pazienti*”.¹¹⁸

3. Secondo problema interpretativo: non è contraddittorio parlare di colpa in relazione alla condotta di un medico che ha rispettato le linee-guida? “In culpa sine culpa”.

La disposizione contiene (*rectius*: conteneva) un criterio generale di accertamento della colpa medica. La norma dava risposta alla generale domanda: che cosa succede, sotto il profilo penale, se il sanitario si attiene alle linee guida? La disposizione si sarebbe dovuta più propriamente collocare nel codice penale, perché prevede un criterio che affina quello della colpa, notoriamente contenuto nell'art. 43 alinea III c.p. Si è in sostanza inserito nell'ordinamento l'art. 43 bis c.p. Invece la sua geografia normativa è quella del c.d. decreto sulla sanità, insieme a tutt'altre disposizioni, inclusa quella della percentuale minima di frutto nell'aranciata. La disposizione recava in sé un peccato originale: una vera e propria contraddizione in termini, perché ipotizza la colpa nonostante il rispetto delle

¹¹⁷ Cfr, A. DEL RIO., Linee guida e responsabilità professionale medica. in DEL RIO.A, RICCI.L. RICCI.P, RICCI.S, MASSONI.F (a cura di) Un'analisi ed interpretazione dell'obiettività dell'evidence based medicine guidelines and medical responsibility. in Riv.it.med.leg, fasc,2,1 aprile 2017, pag. 576.

¹¹⁸ Così, A. DEL RIO., Linee guida e responsabilità professionale medica. in DEL RIO.A, RICCI.L. RICCI.P, RICCI.S, MASSONI.F (a cura di) Un'analisi ed interpretazione dell'obiettività dell'evidence based medicine guidelines and medical responsibility. in Riv.it.med.leg, fasc,2,1 aprile 2017, pag. 577.

linee guida. Com'è possibile che sia in colpa il medico che si attiene a linee guida? È stato battezzato la disposizione: *in culpa sine culpa*.¹¹⁹

Ma la stessa massima sentenza, avente ad oggetto la legge Balduzzi, ritenne che tale “*contraddizione è in realtà solo **apparente***”, comunque si valuti la statuizione di non punibilità della colpa lieve, i due aspetti della fattispecie sono logicamente compatibili fra loro: l'osservanza di linee guida non esclude la possibilità di altre inosservanze rilevanti per il giudizio di colpa. La sentenza della Cassazione, in linea con la precedente giurisprudenza,

ribadisce che le linee guida hanno un **rilievo indubbio ma non esaustivo**. Non è solo questione di rilievo probatorio, ma di rilievo sostanziale nel giudizio normativo sulla colpa: la stessa sentenza pone in luce i limiti di significatività di **linee guida che non esauriscono il mondo delle regole cautelari**.¹²⁰ Giacché la contraddizione può essere superata non appena si consideri, innanzitutto, “*che le linee-guida non indicano una analitica, automatica successione di adempimenti, ma propongono solo direttive generali, istruzioni di massima, orientamenti. Esse, dunque, vanno in concreto applicate senza automatismi, ma rapportandole alle peculiari specificità di ciascun caso clinico. Potrà ben accadere dunque, che il professionista debba modellare le direttive, adattandole alle contingenze che momento per momento gli si prospettano nel corso dello sviluppo della patologia e che, in alcuni casi, si trovi a doversi addirittura derogare radicalmente. Il legislatore ha evidentemente tenuto conto di tale situazione, disciplinando l'evenienza di un terapeuta rispettoso delle «istruzioni per l'uso» e tuttavia in colpa*”.¹²¹ In secondo luogo, le linee-guida non valgono come regole cautelari “scritte” ai sensi dell'art. 43 c.p. La loro inosservanza, pertanto, non fonda, di per sé, un rimprovero per colpa specifica e, reciprocamente, la loro osservanza non mette, di per sé, al riparo da un rimprovero per colpa specifica.¹²² Questo secondo profilo – l'assimilabilità, o meno, delle linee-guida alle regole cautelari scritte – è stato, invero, a lungo dibattuto in giurisprudenza e in dottrina, ma proprio nella giurisprudenza più recente, alla vigilia della novella della legge Balduzzi,

¹¹⁹ Cfr. P. PIRAS, *In culpa sine culpa*. A proposito dell'art. 3 co. 1 l. 8 novembre 2012 n. 189 (linee-guida, buone pratiche e colpa nell'attività medica), in *Dir.pen.cont.*, 26 novembre 2012, pag.2

¹²⁰ In questo senso, D. PULITANÓ, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislative*, in *Dir.pen.cont.*n.4/2013.

¹²¹ Cass. 2013, Cantore

¹²² Ancora, Cass. 2013, Cantore

aveva finito per prevalere l'**orientamento negativo**. Fondamentale sul punto risulta, infatti, l'ultima importante sentenza pre-Balduzzi (sentenza Ingrassia del 2012¹²³), con la quale la Cassazione, dopo aver ripercorso la propria giurisprudenza degli ultimi anni, giunge in sostanza alla seguente conclusione: non vi è alcun automatismo tra il rispetto o il mancato rispetto delle linee-guida e l'addebito per colpa del medico. Ecco, infatti, la massima tratta da detta sentenza: *“in tema di responsabilità medica, le linee-guida – provenienti da fonti autorevoli, conformi alle regole della miglior scienza medica e non ispirate ad esclusiva logica di economicità – possono svolgere un ruolo importante quale atto di indirizzo per il medico; esse, tuttavia, avuto riguardo all'esercizio dell'attività medica che sfugge a regole rigorose e predeterminate, non possono assurgere al rango di fonti di regole cautelari codificate, rientranti nel paradigma dell'art. 43 c.p. (leggi, regolamenti, ordini o discipline), non essendo né tassative né vincolanti e, comunque, non potendo prevalere sulla libertà del medico, sempre tenuto a scegliere la migliore soluzione per il paziente. D'altro canto, le linee-guida, pur rappresentando un utile parametro nell'accertamento dei profili di colpa riconducibili alla condotta del medico, non eliminano la discrezionalità giudiziale insita nel giudizio di colpa; il giudice resta, infatti, libero di valutare se le circostanze concrete esigano una condotta diversa da quella prescritta dalle stesse linee-guida.”*¹²⁴ Tale orientamento è stato, ribadito anche dalla sentenza post Balduzzi, a tenore della quale le linee-guida *“non danno luogo a norme propriamente cautelari e [la loro violazione] non configura, quindi, ipotesi di colpa specifica”*; in realtà, *“l'osservanza o l'inosservanza delle guida terapeutica indizia soltanto la presenza o l'assenza di colpa, ma non implica l'automatica esclusione o affermazione dell'imputazione soggettiva”*.¹²⁵

Se si parte, pertanto, dal presupposto che le linee-guida non coincidano con le regole cautelari (scritte), **risulta esente da contraddizioni logiche** la possibile coesistenza, in relazione al medesimo caso di specie, tra il rispetto delle linee guida, da un lato, e l'addebito di colpa, dall'altro. Secondo un autorevole dottrina, le linee guida non possono essere

¹²³ Cass., 11 luglio 2012 (dep. 19 settembre 2012), Ingrassia, n. 35922, CED 254618; su tale sentenza, v. la nota di L. RISICATO, Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto, in Dir. pen. proc., 2013, p. 191 ss.

¹²⁴ Si tratta della massima CED 254618.

¹²⁵ In termini sostanzialmente analoghi, v. anche Cass. 2016, Denegri, cit.; nonché Cass., 29 ottobre 2015 (dep. 3 febbraio 2016), Siracusa, n. 4468 [di seguito: Cass. 2015, Siracusa], in Dir. Pen. Proc., 2016, p. 642, con nota di R. BARTOLI, Ancora difficoltà a inquadrare i presupposti applicativi della legge c.d. Balduzzi.

invocate per escludere la **responsabilità penale del medico**, se il paziente presenta un quadro clinico che, **macroscopicamente**, impone una condotta diversa da quella raccomandata dalle linee guida; al contrario, la sua responsabilità penale **andrà esclusa** se nell'erronea valutazione del quadro vi è solo **colpa lieve**. Ecco quindi che la disposizione obbliga a distinguere fra colpa lieve e colpa grave, peraltro solo limitatamente ai casi nei quali si faccia questione di essersi attenuti a linee guida. Solo sotto questo profilo, pare doversi cogliere la portata innovativa della novella Balduzzi. A commento di chi scriveva, in termini logici, rimane comunque la contraddizione insita nella disposizione, che parla di colpa nonostante ci si attenga alle linee guida. Non si vede come possa dirsi che il medico si attiene a linee guida quando il caso clinico è diverso. Come dire che il giudice che condanna per percosse, anziché per lesioni l'autore di una ferita a sangue, si sta attenendo all'art. 581 c.p., che prevede appunto il reato di percosse. Sia il medico che il giudice, in questi casi, non si stanno in realtà attenendo ai relativi parametri valutativi, ma li stanno infrangendo. *In culpa sine culpa* viene ancora da dire: la contraddizione appare logicamente insanabile.¹²⁶

4. Ambito di applicazione.

Alla luce delle premesse considerate, si potrebbe pensare che la disciplina dell'art. 3 abbia, in sostanza, apportato una generale “**depenalizzazione**” della “**colpa lieve**” del sanitario con conseguente residuo di responsabilità penale solo per “colpa grave”. A tal proposito, però, sono necessarie alcune considerazioni. In primo luogo, occorre considerare che la disposizione non può involgere ipotesi di colpa per negligenza o imprudenza, perché le linee guida contengono regole di perizia.¹²⁷ Quindi la disposizione non può trovare applicazione, ad es., se il paziente ha avuto una reazione avversa ad un farmaco, nonostante l'intolleranza risultasse in cartella, che però è stata letta velocemente dal medico prescrivente. Qui l'atto medico è dettato dalla fretta: c'è solo negligenza. In secondo luogo, va evidenziato che le linee guida sono specialistiche, quindi attenersi ad esse presuppone il rispetto delle più elementari regole dell'arte medica, nella cui violazione consiste invece la colpa grave. Risulta di difficile ipotizzabilità una colpa grave sorta per linee guida

¹²⁶ Per tutti, P. PIRAS., *In culpa sine culpa*, cit.pag.3

¹²⁷ Ancora, P. PIRAS, *In culpa sine culpa*, cit.pag.4

rispettate.¹²⁸ In realtà una gravità della colpa pare manifestarsi solo in ipotesi di negligenza o imprudenza e quindi non rilevanti, come nei casi, purtroppo non di scuola, di amputazione dell'arto sano con tecnica chirurgica perfettamente aderente alle linee guida. Affinché la condotta del medico imperita ma rispettosa delle linee guida e delle buone pratiche accreditate sia penalmente rilevante occorre che il grado della colpa sia elevato e ciò si verifica *“quando la necessità di discostarsi dalle linee guida era macroscopica, immediatamente riconoscibile da qualunque altro sanitario al posto dell'imputato”*.¹²⁹ Resteranno, invece, in linea di massima, assoggettati ai normali criteri di valutazione della colpa, con rilevanza, dunque, anche della “colpa lieve”, i comportamenti sanitari caratterizzati da negligenza ed imprudenza (trascuratezza, disattenzione, dimenticanza o superficialità, temerarietà)¹³⁰; nonché quelli connotati da imperizia ogni qual volta il medico non si sia attenuto alle linee guida e buone pratiche della comunità scientifica. Possiamo affermare che l'effettivo ambito di applicazione della legge Balduzzi poggia su tre presupposti¹³¹:

1. il medico (e, più in generale, il sanitario) ha seguito le linee-guida;
2. nel seguire le linee-guida il medico è incorso in colpa (e che tale evenienza non sia di per sé inconcepibile è stato dimostrato nel precedente paragrafo);
3. questa colpa è lieve.

Ne consegue la non applicabilità non solo ai professionisti diversi dai sanitari, ma anche ai casi in cui -in ambito medico-non vi siano linee guida o non vi sia stata applicazione delle stesse nel caso oggetto del giudizio.¹³² Secondo la sentenza di Cassazione, Cantore, questi tre presupposti potrebbero ricorrere in due costellazioni di casi, che per semplicità potremmo chiamare “errore di adattamento” ed “errore di strategia”. La prima ipotesi –

¹²⁸ Perplexità sulla distinzione, al riguardo, fra colpa lieve e colpa grave sono emerse anche durante i lavori preparatori della legge v, www.senato.it

¹²⁹ Per tutti, F. VIGANÒ, Il medico che si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponderà più per colpa lieve, in www.penalecontemporaneo.it, 5 novembre 2012; nello stesso senso G. GATTA, Colpa medica e art.3.com.1 d.l.n.158/2012: affermata dalla Cassazione l'abolito criminis(parziale) per i reati commessi con colpa lieve, in *Dir.pen. cont.*4 febbraio 2013.

¹³⁰ Si pensi, ad esempio, al caso del paziente che dimostri una reazione avversa ad un farmaco, nonostante l'intolleranza fosse segnalata nella cartella clinica che però il medico aveva letto velocemente. Si tratterebbe, in questo caso, di negligenza non venendo nemmeno in discussione l'applicazione di linee guida.

¹³¹ Per tutti, F. BASILE, Un itinerario giurisprudenziale, cit.pag.14

¹³² Si osserva in tale senso A. PALMA, La progressiva affermazione, cit.pag.603.

l'errore di adattamento delle linee-guida al caso concreto – ricorrerà allorché “*il professionista si **orienti correttamente** in ambito diagnostico o terapeutico, si affidi cioè alle strategie suggeritegli dalle linee-guida (...), inquadri correttamente il caso nelle sue linee generali e tuttavia, nel concreto farsi del trattamento, **commetta qualche errore pertinente proprio all’adattamento delle direttive di massima alle evenienze ed alle peculiarità che gli si prospettano nello specifico caso clinico**”.. In tale caso, la condotta sarà soggettivamente rimproverabile, in ambito penale, solo quando l’errore sia non lieve.¹³³ La seconda ipotesi – vale a dire **l’errore di strategia** – potrà ricorrere allorché, “*sebbene in relazione alla patologia trattata le linee-guida indichino una determina strategia, le già evocate **peculiarità dello specifico caso suggeriscano addirittura di discostarsi radicalmente dallo standard, cioè di disattendere la linea d’azione ordinaria**”.* Una tale eventualità può essere agevolmente ipotizzata, ad esempio, in un caso in cui la presenza di patologie concomitanti imponga di tenere in conto anche i rischi connessi alle altre affezioni e di intraprendere, quindi, decisioni anche radicalmente eccentriche rispetto alla prassi ordinaria.¹³⁴ Infine occorre considerare che sono rari i precedenti giurisprudenziali nei quali è stata ritenuta sussistente la colpa in presenza di una condotta del medico aderente alle linee guida, dalle quali pur tuttavia si sarebbe dovuto discostare per la peculiarità del caso clinico. Dato tutto ciò, almeno allo stato, non paiono doversi prevedere numerose applicazioni della disposizione. A questo punto, la **verifica dell’imputazione** colposa andrà in ogni caso sottoposta al duplice vaglio della **concretizzazione del rischio** - e cioè che linee guida e buone pratiche violate fossero*

¹³³ V. la stessa identica affermazione ripetuta nella motivazione della sentenza Cass., 9 ottobre 2014 (dep. 17 novembre 2014), Stefanetti, n. 47289, CED 260739-40 (di seguito: Cass. 2014, Stefanetti): del resto, l’estensore della sentenza Cantore è lo stesso della sentenza Stefanetti (Rocco Blaiotta).

¹³⁴ Anche tale affermazione è ripetuta, in termini identici, nella sentenza Cass. 2014, Stefanetti, cit. e, in termini analoghi, da Cass., 20 marzo 2015 (dep. 23 aprile 2015), Rota, n. 16944, CED 263389 [di seguito: Cass. 2015, Rota], nonché Cass., 19 gennaio 2015 (dep. 6 marzo 2015), Manzo, n. 9923 [di seguito: Cass. 2015, Manzo], in Dir.pen.cont: “l’articolo 3 della legge n. 189 del 2012 (...), appare porre un limite alla possibilità per il giudice di sancire la responsabilità del medico che abbia rispettato le linee-guida e le best practices: nel senso che potrebbe pur sempre essere riconosciuta la responsabilità penale del medico per omicidio e lesioni personali che si sia attenuto ad esse, ma ciò solo allorché invece avrebbe dovuto discostarsene in ragione della peculiare situazione clinica del malato e questo non abbia fatto per ‘colpa grave’, quando cioè la necessità di discostarsi dalle linee-guida era macroscopica, immediatamente riconoscibile da qualunque altro sanitario al posto dell’imputato”.

finalizzate a prevenire il verificarsi di quell'evento che in concreto si è verificato- e del **comportamento alternativo lecito** (l'effettiva capacità impeditiva dell'evento del comportamento doveroso omesso, conforme alle fonti scritte). Appare, dunque, evidente che la **standardizzazione** in fonti scritte può formalizzare solo opzioni di *prevedibilità in astratto*; sulle circostanze del caso concreto, in grado di suggerire una situazione opposta e imporre la necessità di discostarvi, la valutazione spetta in via esclusiva al garante finale, e cioè al medico chiamato ad intervenire.¹³⁵

È stata, infatti, la sentenza, già menzionata, pre-Balduzzi che, dopo avere ripercorso i precedenti giurisprudenziali nei quali le linee guida assumono rilevanza processuale, ha chiarito che la diligenza del medico non si misura esclusivamente attraverso pedissequa osservanza delle stesse. Esse non forniscono dei valori assoluti nel giudizio di colpa, sia per il principio di libertà di cura che vige in campo medico, sia per le esigenze di contenimento dei costi che possono comunque essere sottese alla loro produzione¹³⁶; linee guida che, solo dopo poche settimane, sarebbero diventate “il presupposto normativo dell'accertamento della colpa penale”. Tale sentenza, in un certo senso, coglie nel segno quelle che sono le criticità delle linee guida allo stato dell'arte *«chiarendo la natura elastica di regole cautelari “procedimentali” sospese tra letteratura scientifica, burocrazia e spending review sanitaria»*. La sentenza, inoltre, è pregevole perché sancisce una sorta di decalogo dei principi di diritto

¹³⁵ In questi termini si esprime C. CUPELLI, I limiti di una codificazione terapeutica (a proposito di colpa grave del medico e linee guida) in Dir.pen.cont 10 giugno 2013, pag.11

¹³⁶ Cass. pen., sez. IV, 11 luglio 2012, Ingrassia, cit., nella quale ribadisce il fatto che molte volte le linee guida sono il frutto di scelte economicistiche, definendole “ciniche o pigre” e “obsolete o inefficaci”, pertanto – sottolinea la Corte – «anche sulle linee guida occorre posare uno sguardo speciale, occorre attenzione e cautela,

le linee guida non sono – da sole – la soluzione dei problemi. Del resto in dottrina, a proposito delle prassi applicative, si è condivisibilmente manifestato il timore che esse possano fornire indebiti cappelli protettivi a comportamenti sciatti, disattenti: **un comportamento non è lecito perché è consentito, ma è consentito perché diligente**». A tal proposito, Rotolo, Guidelines e Leges artis, in uncat.it, p. 284 parla di “scudi” atti a «nascondere le eventuali insufficienze delle condotte tenute rispetto alla migliore appropriatezza medico-sanitaria esigibile nel caso concreto» e ciò accadrebbe non solo per scopi difensivistici (per non aver fatto di più nell'interesse del paziente), ma anche qualora le stesse linee guida non risultassero sufficienti o non attendibili.

in tema di colpa penale e linee guida nell'attività medico-chirurgica.¹³⁷ Linee guida e buone pratiche rappresentano, in quest'ottica, un modo per diffondere uno **standard minimo**, certamente non esaustivo, di perizia, ponendosi quali cautele generali e minime che possono portare ad escludere la colpa live: **pur innalzando il livello di perizia, non lo esauriscono**. In pratica il legislatore pare aver normato ipotesi nelle quali la colpa specifica non esaurisce mai il *quantum* di diligenza – in questo caso di *perizia*- richiesto, occorrendo pertanto sempre richiamarsi ai criteri della colpa generica. Il riferimento normativo garantisce il medico solo con riferimento ad una porzione di colpa generica, che viene eliminata se *lieve* e residuerà invece se *grava*. In via di prima approssimazione, può dirsi che il medico è chiamato ad orientare le proprie scelte di cura ponderando¹³⁸: da un lato, le circostanze peculiari di ogni singolo e specifico caso concreto, enucleate dall'analisi del quadro clinico del paziente e dal confronto con quest'ultimo, tenendo conto – in una visione “soggettiva” e “individualizzante” del concetto di salute, che si riverbera sul contenuto della regola cautelare – anche delle *aspettative di cura* del malato; dall'altro lato, l'esistenza di linee guida e buone pratiche, da sottoporre ad un triplice vaglio circa la loro attendibilità, natura (cautelare, mercantile o mista) e conformità (rectius: praticabilità e adattabilità) al caso concreto. Si delinea il **percorso dell'imputazione** colposa, che passa **dapprima** per la costruzione di regole cautelari che il medico, nella situazione concreta in cui si trova ad intervenire, è tenuto a considerare; e **successivamente** per la loro ‘ri-considerazione’ ad opera del giudice, chiamato a sindacare, in relazione ad esse, la condotta dell'operatore sanitaria.¹³⁹ Ecco ricavato, in questi termini, un ragionevole ed accettabile spazio per le linee guida e le buone pratiche, da intendersi solo eventualmente (ossia una volta superato il vaglio di *attendibilità*, di *sostanza e di conformità*) quali regole autenticamente cautelari.¹⁴⁰

¹³⁷ La Cassazione si trova qui a decidere tra le due opposte soluzioni vigenti in giurisprudenza: infatti, il Tribunale di primo grado riconduce le linee guida all'accertamento della colpa, assimilandole a regole cautelari;

la Corte d'Appello, invece, non riconosce la loro natura prescrittiva, ma al più di raccomandazioni per cui non inciderebbero in alcun modo nella definizione del fatto tipico colposo.

¹³⁸ Ancora C. CUPELLI, I limiti di una codificazione, cit., pag.11

¹³⁹ In questa prospettiva, sostanzialmente, anche FIANDACA-MUSCO, Diritto penale, parte speciale, Vol. II, I, I Delitti contro la persona, Zanichelli, 2013, pag.22.

¹⁴⁰ Per tutti, CAPUTO. “Filo d'Arianna” o Flauto magico”? cit.pag.894

A questo punto, si possono **tracciare dei confini** (più o meno definiti) circa l'ambito **applicativo** della norma. In prima battuta, per come è formulata la norma, parrebbe che il medico che abbia ignorato le linee guida versi per ciò solo in colpa, costituendo queste per così dire un «nuovo limite (c.d. **limite negativo della colpa**) della tipicità colposa dell'attività medicochirurgica». ¹⁴¹ Ma, da una lettura più approfondita, emerge chiaramente che la *ratio* è, piuttosto, quella di prevedere che il medico osservante le linee guida vada esente da responsabilità penale quando l'erronea valutazione del caso clinico sia determinata da “colpa lieve”. Viceversa, la responsabilità penale sarà configurabile nel caso di “colpa grave”, ossia in presenza di “un caso clinico “cantato”, di solare evidenza, che imponga di non più attenersi alle linee guida, ma di allontanarsene”. ¹⁴² Ed è proprio in questi termini che si coglie la portata innovativa della norma e la rottura definitiva con il principio secondo cui l'osservanza delle linee guida esclude la colpa. Ma vi è di più. Infatti, alla luce di tali osservazioni, anche la non osservanza delle linee guida, potrebbe condurre ad un'esenzione di responsabilità qualora il discostamento da esse sia teso in concreto ad una maggior cura del paziente o a contenere il rischio per quest'ultimo. E, anzi, in taluni casi, questa risulta una scelta obbligata. ¹⁴³

4.1 In particolare: la legge Balduzzi riguarda solo i casi di colpa per imperizia?

Più complesso risulta un ulteriore profilo, vale a dire se l'applicazione della legge Balduzzi sia subordinata alla ricorrenza di un quarto presupposto, oltre ai tre già menzionati (il medico ha seguito le linee-guida; nel seguire le linee-guida è incorso in colpa; questa colpa è lieve): la legge Balduzzi è applicabile solo in caso di colpa per imperizia? ¹⁴⁴ Il limite

¹⁴¹ In questi termini, RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica*, cit., p. 203, la quale così prosegue: «il rischio della presunzione di colpa (grave) del medico disobbediente è dietro l'angolo, con evidente pregiudizio del principio di libertà terapeutica giustamente valorizzato dalla migliore giurisprudenza di legittimità».

¹⁴² 141. Così, PIRAS, *In culpa sine culpa*, cit., p. 2. Nello stesso senso, VIGANÒ, *Il medico che si attiene a linee guida*, cit.

¹⁴³ Si pensi, ad esempio, al caso di linee guida e protocolli orientati esclusivamente in un'ottica di risparmio di spesa, laddove è la stessa giurisprudenza ad affermare che il medico si debba discostare, se necessario, da tali prescrizioni.

¹⁴⁴ Continua ad indagare in questo senso F. BASILE, *Un itinerario giurisprudenziale*, cit. pag. 16.

dell'imperizia: solo l'imperizia rileva nell'applicazione dell'art. 3, I co., legge 189/12 (c.d. legge Balduzzi). Le altre forme di colpa, negligenza e imprudenza, non rilevano. L'art. 3 della Balduzzi è quindi inapplicabile nelle ipotesi di colpa per negligenza o imprudenza. In sintesi: *culpa levis sine imperitia non excusat*.¹⁴⁵ Questo principio è stato accolto inizialmente dalla giurisprudenza con la sentenza Pagano.¹⁴⁶ E, successivamente, confermata dalla sentenza Cantore.¹⁴⁷ Per ultimo, ma non di importanza, ha ricevuto il sigillo definitivo della Corte Costituzionale¹⁴⁸, per poi consolidarsi. La sentenza Cantore¹⁴⁹, pur senza assumere toni netti sul punto, aveva osservato che la legge Balduzzi “*trova il suo terreno d'elezione nell'ambito dell'imperizia*”. Tale “**terreno d'elezione**”, tuttavia, nelle sentenze successive si è rapidamente trasformato in “**esclusivo**”, sicché fino a tempi recentissimi la Cassazione ha ritenuto applicabile la legge Balduzzi soltanto in caso di colpa per imperizia: “*il medico imprudente e negligente non potrebbe invocare una pretesa adesione alle linee-guida per escludere la propria responsabilità*”, si afferma, infatti, in una sentenza del maggio 2015.¹⁵⁰ Il frutto interpretativo, limitante la disposizione legislativa all'imperizia, matura per l'affermazione che le linee guida contengono solo regole di perizia.¹⁵¹ Pertanto, solo qualche giorno prima la Cassazione aveva statuito che

¹⁴⁵ In questo senso P. PIRAS, Colpa levis sine imperitia non excusat: il principio si ritrae e giunge la prima assoluzione di legittimità per la legge Balduzzi, in *Dir.pen. cont.* 24 aprile 2015.pag.1

¹⁴⁶ Cass. pen., Sez. IV, 24 gennaio 2013 (dep. 11 marzo 2013), n. 11493, est. Piccialli, imp. Pagano, in *Dir.pen.con.*, 29 marzo 2013

¹⁴⁷ Cass. pen., Sez. IV, 29 gennaio (dep. 9 aprile 2013), n. 16237, est. Blaiotta, imp. Cantore, in questa Rivista, 11 aprile 2013, con osservazioni di VIGANÒ, Linee guida, sapere scientifico e responsabilità del medico in una importante sentenza della Cassazione e con note di CUPELLI, I limiti di una codificazione terapeutica (a proposito di colpa grave del medico e linee guida), 10 giugno 2013, e ROIATI, Il ruolo del sapere scientifico e l'individuazione della colpa lieve nel cono d'ombra della prescrizione, 20 maggio 2013.

¹⁴⁸ Corte Cost., ord. 6 dicembre 2013, n. 295, est. Frigo, , con osservazioni di GATTA, Colpa medica e linee-guida: manifestamente inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'art. 3 del decreto Balduzzi sollevata dal Tribunale di Milano in *Dir.pen.cont.* 9 dicembre 2013.

¹⁴⁹ Cfr. F. BASILE, Un itinerario giurisprudenziale, cit.pag.16

¹⁵⁰ Cass., 28 maggio 2015 (dep. 30 giugno 2015), Bottini, n. 27185, in *Leggi d'Italia* (di seguito: Cass. 2015, Bottini).

¹⁵¹ Cass., 27 aprile 2015 (dep. 25 giugno 2015), Caldarazzo, n. 26996, CED 263826; negli stessi termini, Cass. 2015, Rota, cit. Prima della sentenza Cass. Cantore, 2013, cit., v. Cass. 2013, Pagano, cit., secondo la

“in tema di responsabilità medica, la limitazione della responsabilità in caso di colpa lieve prevista dall’art. 3 D.L. 13 settembre 2012, n. 158 (...), operando soltanto per le condotte professionali conformi alle linee guida, non si estende agli errori diagnostici connotati da negligenza o imprudenza, perché le linee guida contengono solo regole di perizia”.¹⁵² Attenersi alle linee guida quando non ci si doveva attenere, importa insufficiente capacità professionale, cioè imperizia. In definitiva, l’interpretazione adottata dalla giurisprudenza può essere riassunta con un sillogismo, nel quale la **premessa maggiore** è che la Balduzzi ha ad oggetto le linee guida, la **premessa minore** è rappresentata dalla situazione che le linee guida contengono solo regole di perizia, e la **conclusione** non può che essere che la Balduzzi ha ad oggetto solo regole di perizia. Sul colosso *culpa levis sine imperitia non excusat* si sono abbattuti due precedenti nei quali non si esclude che le linee guida pongano regole di diligenza, con conseguente prospettabile applicazione della Balduzzi anche in ipotesi di negligenza, oltretutto d’imperizia.¹⁵³

Tuttavia, si tratta solo di affermazioni poste incidentalmente nelle motivazioni, ma non necessarie per la decisione dei casi e quindi estranee alla *ratio decidendi*. Semplicemente *obiter dicta*, calati lì, più o meno per caso; i giudici, prendendo le distanze dall’orientamento maggioritario, hanno affermato che la limitazione di responsabilità “trova il suo terreno di elezione nell’ambito dell’imperizia, ma non può tuttavia escludersi che le linee guida pongono regole rispetto alle quali il parametro valutativo della condotta dell’agente sia quello della diligenza; come nel caso in cui siano richieste prestazioni che riguardino più la sfera dell’accuratezza di compiti magari non particolarmente qualificanti, che della adeguatezza professionale.”¹⁵⁴ Di poco successivamente, altra

quando si tratta di colpa per negligenza ed imprudenza, “non può trovare applicazione il novum normativo di cui all’art. 3 della L. n. 189 del 2012 (...). Tale norma non può (...) involgere ipotesi di colpa per negligenza o imprudenza.

¹⁵² Ancora P. PIRAS, *Culpa levis sine imperitia non excusat*: il principio si ritrae e giunge la prima assoluzione di legittimità per la legge Balduzzi, in *Dir.pen. cont.* 24 aprile 2015, pag.8

¹⁵³ Cass. pen., Sez. IV, 9 ottobre 2014 (dep. 17 novembre 2014), n. 47289, est. Blaiotta, imp. **Stefanetti**, in *Dir.pen.cont.*, 23 marzo 2015, con nota di ROIATI, *Prime aperture*, cit.; nonché: Cass. pen., Sez. IV, 8 luglio 2014 (dep. 16 gennaio 2015), n. 2168, est. Esposito, imp. Anelli, in *Ced Cass.*, Rv. 261764. Cass. pen., Sez. IV, 8 luglio 2014 (dep. 18 febbraio 2015), n. 7346, est. Esposito, imp. Sozzi, in *Ced Cass.*, Rv. 262243

¹⁵⁴ Per tutti, DE SALVATOREM, G. *Culpa levis sine imperitia non excusat*: epilogo di un dogma giurisprudenziale? in *Riv.it.med.leg fasc.4*, 2016, pag.1631; Cass.pen., sez. IV, 19 gennaio 2015 (dep.6 marzo 2015) n.9923, est.Picciali, imp.Manzo

sentenza¹⁵⁵ riafferma il *culpa levis sine imperitia non excusat* in un caso di dimenticanza di garza nell'addome della paziente. Oltre agli strumentisti, viene ritenuto responsabile anche il chirurgo. Questi invoca, anche in Cassazione, l'applicazione della Balduzzi, per le linee guida ministeriali¹⁵⁶, che raccomandano il conteggio delle garze ad alta voce degli strumentisti e l'intervento del chirurgo qualora il conteggio risulti discordante. Ebbene, questa è raccomandazione di diligenza, non di perizia. Non c'è da seguire alcuna tecnica professionale per contare a voce alta o per richiamare chi sbaglia. È così che il colosso ha gioco facile: *sine imperitia* la Balduzzi è inapplicabile e il ricorso viene reietto. Ricordiamo il sillogismo che costituisce il suo piedistallo. Premessa maggiore: la Balduzzi ha ad oggetto le linee guida; premessa minore: le linee guida contengono solo regole di perizia; conclusione: la Balduzzi ha ad oggetto solo regole di perizia. Salta la premessa minore. Salta quel *solo* della premessa che costituisce il cemento armato argomentativo. Quel solo è avverbio che a questo punto deve essere sostituito con *per lo più*, atteso che per lo più le linee guida contengono regole di perizia, ma non sempre. È affermazione *soft* che del resto non è nuova in giurisprudenza: nella Cantore si afferma che la Balduzzi “trova il suo terreno d'elezione nell'ambito dell'imperizia.”¹⁵⁷ **Senza esclusività** quindi, ma **solo tendenzialmente**. Se così è, la sentenza Manzo è senz'altro condivisibile, quando pone la questione dell'applicabilità della Balduzzi a prescindere dalla forma di colpa. È un'applicazione al bacio della Balduzzi, che invero non distingue fra le forme di colpa.¹⁵⁸ Bisogna qui considerare un'altra sentenza¹⁵⁹ in cui viene messo in gioco la validità del colosso e che rischia di segnare il suo epilogo giurisprudenziale. Con la sentenza Denegri, i giudici della IV Sezione della Cassazione tornano ad occuparsi del **perimetro applicativo**

¹⁵⁵ Cass. pen., Sez. IV, 8 luglio 2014 (dep. 18 febbraio 2015), n. 7346, est. Esposito, imp. Sozzi, in Ced Cass., Rv. 262243

¹⁵⁶ Ministero della Salute, Raccomandazione n°2 del 31 marzo 2008 – Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico.

¹⁵⁷ Sentenza Cantore, cit., pag. 17

¹⁵⁸ Cass. pen., sez. IV, 19 gennaio 2015 (dep. 6 marzo 2015) n.9923, est. Picciali, imp. Manzo con nota di, P. PIRAS, Colpa levis sine imperitia non excusat, cit. pag. 8.

¹⁵⁹ Cass. pen., sez. IV, 11 maggio 2016 (dep. 6 giugno 2016), n. 23283, Pres. Blaiotta, Rel. Montagni, Ric. Denegri.

della legge Balduzzi¹⁶⁰, segnando, attraverso una lettura garantista dell'art. 3, co. 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, un **plateale distacco** dall'orientamento, sin qui maggioritario in seno alla medesima Sezione, diretto a circoscrivere l'irrelevanza della colpa lieve alle sole condotte mediche connotate da imperizia.¹⁶¹ L'occasione per una riflessione di più ampio respiro sulla portata e sugli effetti del meccanismo di esenzione della responsabilità in ambito sanitario è offerta da una questione, relativamente semplice, di **diritto intertemporale**, sorta a seguito di una condanna per omicidio colposo, pronunciata dal Tribunale di Genova nel maggio 2012 (in epoca pre Balduzzi) e confermata integralmente dalla Corte di Appello nel maggio 2015, nei confronti di un medico chirurgo addetto al reparto di medicina generale; **l'addebito è di avere omesso**, *"nonostante l'aggravamento della sintomatologia addominale, di attuare tempestivamente ogni possibile e specifica attività diagnostica e terapeutica"* nei confronti di un paziente che presentava, "già all'atto del ricovero in ospedale, sintomatologia riferibile alla fessurazione dell'aneurisma dell'aorta addominale" (la TAC venne eseguita solo *"quando il quadro di rottura dell'aneurisma dell'aorta addominale era ormai conclamato"*), in tal modo compromettendone *"la possibilità di guarigione"* e cagionandone la morte, *"nonostante l'effettuazione dell'intervento chirurgico di rimozione dell'aneurisma"*. La difesa, nel ricorso per Cassazione, contestava in particolare la qualificazione della condotta dell'imputato in termini di **colpa per imperizia** e la **mancata valutazione del grado della colpa**, alla luce della sopravvenuta legge n. 189 del novembre del 2012, da ponderare con riferimento all'essersi attenuto o meno da parte del medico alle linee guida. Partendo dal profilo intertemporale, la Cassazione richiama l'orientamento che, a partire dalla sentenza Cantore, ravvisa un **abolitio criminis parziale** degli artt. 589 e 590 c.p., avendo l'art. 3 ristretto l'area del penalmente rilevante, e invoca di conseguenza l'applicazione dell'art. 2 co. 2 c.p. e l'efficacia retroattiva della legge Balduzzi. Sul piano applicativo, ciò implica che **il giudice proceda d'ufficio all'accertamento del grado della colpa**, nell'ambito dei *"procedimenti pendenti alla data di entrata in vigore della legge, relativi ad ipotesi di omicidio o lesioni colpose ascritte all'esercente la professione sanitaria, in un ambito regolato da linee guida"*.¹⁶²

¹⁶⁰ In questo senso C. CUPELLI, La colpa lieve del medico tra imperizia, imprudenza e negligenza: il passo avanti della Cassazione (e i rischi della riforma alle porte), in *Dir.pen. cont.* 27 giugno 2016.

¹⁶¹ Ancora, C. CUPELLI, La colpa lieve del medico tra, cit.

¹⁶² Pagina 5 e 7 della motivazione.

Così, riscontrate nella sentenza impugnata **carenze motivazionali** in ordine tanto alla verifica **dell'esistenza di linee guida** e prassi terapeutiche quanto **al grado della colpa ascrivibile** all'imputato, i giudici ricollegano "*l'omessa verifica dei margini di operatività della parziale decriminalizzazione*" alla "*doverosa osservanza, da parte del giudice del merito, delle disposizioni che regolano la successione nel tempo di norme incriminatrici*". Facendo quindi refluire "*la doglianza, articolata in sede di ricorso per cassazione, circa la carenza motivazionale derivante dall'omessa applicazione della sopravvenuta disposizione nella valutazione del grado della colpa del sanitario, secondo il canone della retroattività della norma più favorevole*" alla "*violazione della legge penale, con riferimento al mancato accertamento dell'elemento soggettivo della fattispecie*", pervengono a un **annullamento** della sentenza impugnata, **con rinvio al giudice di merito** per un nuovo esame "*relativo alla sussistenza e al grado degli eventuali profili di ascrivibilità della condotta*". A questo punto, anziché fermarsi, la Corte, col proposito di orientare la complessa valutazione rimessa al giudice di merito, coglie l'occasione per chiarire alcuni passaggi cruciali del non agevole compito di **accertamento del grado della colpa**. Andando con ordine, nell'individuazione del grado della colpa, ancora una volta sulla scia della sentenza Cantore, torna ad assumere un peso rilevante "*la misura della divergenza tra la condotta effettivamente tenuta e quella che era da attendersi, sulla base della norma cautelare che si doveva osservare*", declinata attraverso una **valutazione complessiva** (con tanto di bilanciamento di fattori contrapposti) di indicatori quali le "*specifiche condizioni del soggetto agente*" e il suo "*grado di specializzazione*", la "*situazione ambientale, di particolare difficoltà, in cui il professionista si è trovato ad operare*", "*l'accuratezza nell'effettuazione del gesto clinico, le eventuali ragioni di urgenza, l'oscurità del quadro patologico, la difficoltà di cogliere e legare le informazioni cliniche, il grado di atipicità o novità della situazione data*".¹⁶³

Il **criterio di massima** - ferma restando la valutazione discrezionale del giudice - è quello scolpito già nel 2013, in base al quale, da un lato, "*si può ragionevolmente parlare di colpa grave solo quando si sia in presenza di una deviazione ragguardevole rispetto all'agire appropriato, rispetto al parametro dato dal complesso delle raccomandazioni contenute nelle linee guida di riferimento, quando cioè il gesto tecnico risulti marcatamente distante dalle necessità di adeguamento alle peculiarità della malattia ed alle condizioni del paziente*"; e, dall'altro, "*quanto più la vicenda risulti problematica, oscura, equivoca o*

¹⁶³ Pagina 7 e 8 della motivazione

segnata dall'impellenza, tanto maggiore dovrà essere la propensione a considerare lieve l'addebito nei confronti del professionista che, pur essendosi uniformato ad una accreditata direttiva, non sia stato in grado di produrre un trattamento adeguato e abbia determinato, anzi, la negativa evoluzione della patologia". In definitiva: *"il terapeuta complessivamente avveduto ed informato, attento alle linee guida, **non sarà rimproverabile quando l'errore sia lieve, ma solo quando esso si appalesi rimarchevole; che, alla stregua della nuova legge, le linee guida accreditate operano come direttiva scientifica per l'esercente le professioni sanitarie; e che la loro osservanza costituisce uno scudo protettivo contro istanze punitive che non trovino la loro giustificazione nella necessità di sanzionare penalmente"**.*¹⁶⁴ In questa prospettiva, si ricorda come, in seno alla medesima Quarta Sezione, pur sul presupposto condiviso che la nuova disciplina trova in ogni caso il suo terreno di elezione nell'ambito dell'imperizia, si **contrappongano due orientamenti**: uno, sin qui **maggioritario**, che circoscrive la limitazione di responsabilità in caso di colpa lieve alle sole condotte professionali conformi alle linee guida contenenti regole di perizia; l'altro, più recente, che **estende** la possibile rilevanza **esimente** anche rispetto **ad addebiti diversi dall'imperizia**, non potendosi escludere che le stesse fonti pongano raccomandazioni rispetto alle quali il parametro valutativo della condotta del soggetto agente sia quello della diligenza, come nel caso in cui siano richieste prestazioni che riguardino più la sfera della accuratezza, che quella della adeguatezza professionale. Nel determinare la misura del rimprovero, dovrà in particolare, il giudice, *"considerare il contenuto della specifica raccomandazione clinica che viene in rilievo, di talché **il grado della colpa sarà verosimilmente elevato, nel caso di inosservanza di elementari doveri di accuratezza"***. Il delineato paradigma valutativo della responsabilità sanitaria appare coerente rispetto alla cornice legale di riferimento, *"posto che la legge n. 189 del 2012 non contiene alcun richiamo al canone della perizia, né alla particolare difficoltà del caso clinico; e rispondente alle istanze di tassatività, che permeano lo statuto della colpa generica, posto che il giudice, nella graduazione della colpa, deve tenere conto del reale contenuto tecnico della condotta attesa, come delineato dalla raccomandazione professionale di riferimento"*.¹⁶⁵ La conseguenza ultima, compendiata nel principio di diritto scolpito nelle conclusioni, è che **"la limitazione di responsabilità, in caso di colpa lieve, può operare, per le condotte professionali conformi alle linee guida e alle buone**

¹⁶⁴ Pagina 9 e 12 della motivazione

¹⁶⁵ Pagina 13 e 15 della motivazione

pratiche, anche in caso di errori che siano connotati da profili di colpa generica diversi dalla imperizia". Questo filone interpretativo, che apre all'idea che le linee guida possano anche contenere regole di particolare attenzione e cura rispetto allo svolgimento di determinate attività valutate come pericolose (ad es. conta delle garze, procedure per disinfettare, controllo dei valori, dimissioni di pazienti, ecc.) e perciò estende anche alle ipotesi di negligenza e imprudenza lo spettro applicativo, trova **supporto anche sul piano normativo**, dal momento che i destinatari della norma sono, oltre ai medici, anche gli **"operatori sanitari"** in generale (ad esempio gli infermieri), ai quali si attaglia molto più la pretesa di comportamenti diligenti piuttosto che periti. Senza trascurare la circostanza che, a ben vedere, la norma fa riferimento non solo alle linee guida ma anche alle **"buone pratiche accreditate"** (terreno di elezione, stavolta, di comportamenti diligenti) e che, in ogni caso, **nessuna indicazione testuale** indirizza verso una limitazione alle sole condotte *osservanti imperite* del trattamento di favore delineato dalla legge Balduzzi. In termini più generali, va tenuto nel debito conto - come peraltro ben fa la sentenza in esame - il fatto che, nell'ambito della pratica medica, tende a sfumare la stessa distinzione tra imperizia, negligenza e imprudenza.¹⁶⁶ La suprema corte perviene ad una soluzione semplice e immediata: il giudizio sulla responsabilità medica prescinde da classificazione interne e si fonda esclusivamente **sul grado di intensità della colpa**. La graduazione della colpa, si svolge, misurando prima di tutto la divergenza tra il comportamento prescritto dalle linee guida - più in generale dalla *lex artis* - e la condotta effettivamente posta in essere in relazione al caso di specie e, successivamente, valutando il grado di esigibilità della condotta medica alla luce della complessità del quadro clinico del paziente.¹⁶⁷ In sostanza, un'apertura a considerare ragioni di contesto/emergenza non solo sul versante della **c.d. misura soggettiva** (della colpa), ma anche **quale parametro di misurazione oggettiva del grado della colpa**: ragioni idonee ad escludere la punibilità, prima che l'inesigibilità, per il mancato raggiungimento della soglia colposa di rilevanza penale. Questa conclusione se per un verso seppellisce il *dogma culpa levis sine imperitia non excusat*, degradandolo da principio inconfutabile a "tigre di carta", per altro verso sposta l'attenzione sull'ulteriore nodo problematico del discrimine tra *culpa levis* e *culpa lata*.¹⁶⁸ L'attuale stato di salute del

¹⁶⁶ Cfr. C. CUPELLI, La colpa lieve del medico, cit.

¹⁶⁷ Per tutti, DE SALVATOREM.G, *Culpa levis sine imperitia non excusat*: epilogo di un dogma giurisprudenziale? in Riv.it.med.leg fasc.4, 2016, pag.1634 ss.

¹⁶⁸ Ancora DE SALVATORE, *Culpa levis sine imperitia*, cit.1631 ss.

colosso non è dei migliori, colpirà ancora quindi?! Forse si riprenderà e farà come Smaug. O forse come Smaug, verrà ucciso.¹⁶⁹

4.2. La conseguente necessità di distinguere tra imperizia e imprudenza/negligenza.

La pretesa di ridurre la non punibilità per colpa lieve esclusivamente ai casi di imperizia, il più delle volte si risolve in una *interpretation abrogans* della novella legislativa. Si consideri che l'assenza di un referente normativo che consenta di tracciare un rigido *discrimine* tra imperizia, la negligenza e l'imprudenza in ambito sanitaria accresce l'alea dell'interpretazione poiché consente al giudice di qualificare, con ampi margini di manovra, una condotta in un modo piuttosto che in altro. Tutto ciò tende inevitabilmente a ripercuotersi nella prassi poiché dalla qualificazione di una condotta colposa come negligente e imprudente piuttosto che imperita può dipendere l'*an* della responsabilità.¹⁷⁰ Sorge ovviamente in modo impellente l'esigenza di tracciare i confini fra l'imperizia e le altre forme di colpa, generato dal principio in esame, ammettendo per ipotesi che la limitazione della legge Balduzzi alle sole ipotesi di colpa per imperizia sia corretta. La cassazione non dà queste definizioni, si limita ad affermare che il caso di specie è un caso di negligenza, di imperizia o d'imprudenza.¹⁷¹ Tradizionalmente, infatti, la dottrina, pur proponendo delle distinte definizioni di negligenza, imprudenza e imperizia, lo fa solo con un dichiarato intento didascalico, al fine di meglio illustrare un concetto sostanzialmente unitario: quello di colpa (generica). Come scriveva, ad esempio, autorevole dottrina, a sua volta riprendendo un insegnamento di Marcello Gallo, "non è il caso di dare eccessiva importanza alla distinzione fra l'una o l'altra delle tre forme di colpa in esame: le qualifiche relative rilevano solo perché delimitano all'esterno ciò che è colpa da quella che colpa non è."¹⁷² D'altro canto, una sopravvalutazione della distinzione potrebbe portare — soprattutto sul terreno processuale — a eludere il vero e autentico problema della individuazione «di ciò che è colpa»: problema che si risolve — come sappiamo — con l'indicazione della singola regola di condotta che si assume trasgredita dal soggetto, la cui determinazione è solo vagamente agevolata dal richiamo alle qualifiche di imprudenza, negligenza e

¹⁶⁹ Lo Hobbit – La battaglia delle cinque armate – L'attacco di Smaug/la morte di Smaug

¹⁷⁰ In tal senso DE SALVATORE, *Culpa levis sine imperitia*, cit.1639.

¹⁷¹ Cfr., P. PIRAS, *Culpa levis sine imperitia*, cit.pag.3

¹⁷² Ancora, F. BASILE, *Un itinerario giurisprudenziale*, cit.pag.16

imperizia”.¹⁷³ In tal senso è, in realtà, orientata tutta la dottrina e in tal senso sembra orientata anche la giurisprudenza, dal momento che non risulta che nelle sentenze dei nostri giudici siano mai stati eretti steccati netti e insormontabili tra colpa per negligenza, colpa per imprudenza e colpa per imperizia. In passato, l’unico ambito in cui una tale distinzione aveva assunto un qualche rilievo era stato proprio quello della responsabilità medica, e ciò a proposito della controversa applicabilità, anche in sede penale, dell’art. 2236 c.c.: come abbiamo visto (*supra*, 2), infatti, tale norma, secondo l’orientamento più accreditato, sarebbe (stata) applicabile alla responsabilità medica per colpa, ma solo nell’ipotesi di colpa per imperizia. È, pertanto, proprio in relazione all’art. 2236 c.c. e alla sua applicabilità alla responsabilità penale per colpa del medico che, per quanto riguarda la dottrina, troviamo il più raffinato tentativo di definire l’imperizia distinguendola dalla imprudenza e dalla negligenza: “*l’imperizia* è concetto proprio dell’esercizio di una professione e si configura nella violazione delle «regole tecniche» della scienza e della pratica (o *leges artis*) con ciò differenziandosi dalla imprudenza e negligenza alla cui base vi è la violazione di cautele attuabili secondo la comune esperienza”.¹⁷⁴ Secondo la dottrina tradizionale¹⁷⁵, la *negligenza* è caratterizzata da una condotta omissiva, dal non agire quando si dovrebbe agire. Questa nozione è talvolta individuata mediante termini sinonimi quali disaccortezza, disattenzione, trascuratezza, noncuranza. Al contrario l’*imprudenza* è caratterizzata da una condotta attiva, dall’agire quando non si dovrebbe o dall’agire con modalità diverse da quelle doverose. Questa nozione è talvolta individuata anch’essa mediante termini sinonimi, quali avventatezza, temerarietà, precipitazione.¹⁷⁶ E *l’imperizia*? O si *omette* o si *agisce*. O si fa o non si fa. *Tertium non datur*, se la questione è posta in questi termini. E allora l’imperizia è un omettere o un agire, qualificato dal contrasto con regole tecniche, proprie di una certa professione. Un omettere o un agire professionalmente “dipinto”. Una

¹⁷³ Per tutti, G. MARINUCCI, *La colpa per inosservanza di leggi*, Milano, 1965, ora in ID., *La colpa*. Studi, Milano, 2013, pag. 182.; G. MARINUCCI, *La colpa per inosservanza di leggi*, Milano, 1965, ora in ID., *La colpa*. Studi, Milano, 2013, p. 182.

¹⁷⁴ Cfr. A. CRESPI, *La responsabilità penale nel trattamento medico chirurgo con esito infausto*, Palermo, 1955., pag. 84.

¹⁷⁵ Così, ANTOLISEI, *Manuale di diritto penale*, Milano, 1994, pag.334.

¹⁷⁶ Per tutti, C. CUPELLI, *Culpa levis sine imperitia non excusat: il principio si ritrae e giunge la prima assoluzione di legittimità per la legge Balduzzi*, in *Dir.pen.cont.pag.*3. 24 aprile 2015.; Nota a Corte di Cassazione, Sez. IV, 19 gennaio 2015 (dep. 6 marzo 2015), n. 9923, Est. Piccialli, Imp. Manzo.

colpa “**a colori**”. Proprio tale definizione risulta oggi ripresa dalle sentenze di legittimità, impegnate a limitare l’ambito di applicazione della legge Balduzzi ai soli casi di colpa per imperizia. Si veda in tal senso, ad esempio, un’ulteriore sentenza della Suprema Corte, ove si afferma: “*rientra nella nozione di imperizia il comportamento attivo o omissivo che si ponga in contrasto con le regole tecniche dell’attività che si è chiamati a svolgere.*”¹⁷⁷

Assumendo queste distinzioni, risulta negligenza l’omesso approfondimento diagnostico quando il paziente viene abbandonato a sé stesso, non viene curato¹⁷⁸. Altrimenti l’omesso approfondimento diagnostico importa imperizia: avviene che la malattia che genera il quadro non è indagata dal medico. In altri termini, non è posta in diagnosi differenziale. I dati clinici vengono sciupati, perché il medico legge male il quadro. Ebbene, la lettura di un quadro clinico è un atto medico che richiede cognizioni tecniche. In breve: richiede perizia. E allora non approfondire perché si è letto male il quadro, altro non può essere che imperizia.¹⁷⁹ Stesse considerazioni per un altro caso di omesso approfondimento diagnostico.¹⁸⁰ Il paziente presenta un quadro di ernia inguinale sinistra intasata e stipsi. Non viene indagata l’ipotesi di occlusione intestinale, che poi mortalmente si rivela. Si afferma che si tratta di un caso di negligenza e si nega dunque l’applicazione della Balduzzi. Anche in questo caso ci troviamo dinnanzi ad un omesso approfondimento diagnostico, perché si è letto male il quadro. Non si è posta in diagnosi differenziale l’occlusione intestinale. Ma per la lettura di un quadro addominale, è fin troppo ovvio, ci vuole perizia. E l’**errore di lettura** altro non può **comportare che imperizia**. A quanto pare, quindi, il

¹⁷⁷ la sentenza Cass. 2015, Rota, riguarda il caso di un medico impegnato in una manovra di inserimento della guida metallica di un catetere vascolare (c.d. incannulazione) all’interno di una vena giugulare; la suddetta manovra veniva, tuttavia, effettuata forzando eccessivamente lo scorrimento della guida metallica all’interno del catetere, così da cagionare lo sfondamento dell’atrio destro del cuore, con conseguente decesso del paziente; ma questa volta la Cassazione qualifica la condotta del medico come imprudente.

¹⁷⁸ Si osservi questo caso, **ritenuto appunto non d’imperizia, ma di negligenza**. Un paziente, reduce da un incidente stradale, presenta un quadro di sostenuta tachicardia e instabilità emodinamica tale da dover imporre trasfusione di emazie. Il paziente non viene lasciato solo neppure un minuto, tuttavia non si indaga l’ipotesi di pneumotorace, che è la causa che genera il quadro. Non si pone dunque la corretta diagnosi di pneumotorace. In

sentenza si nega l’applicazione della Balduzzi, asserendo che la disposizione non involge ipotesi di colpa per negligenza.

¹⁷⁹ Ancora in questi termini, C. CUPELLI, *Culpa levis sine imperitia non excusat*: il principio si ritrae, cit.

¹⁸⁰ Cass. pen., Sez. IV, 5 novembre 2013 (dep. 5 maggio 2014), n. 18430, est. Ciampi, imp. Loiotila.

tratto distintivo dell'imperizia consisterebbe nella violazione di "regole tecniche", il che, però, a ben vedere finisce solo per spostare il problema definitorio dal concetto di "imperizia" a quello di "regole tecniche".¹⁸¹ Siamo tentati di ritenere che l'unica ragione di tale divergente qualificazione risieda nella **indisponibilità** di una chiara definizione di imperizia che possa fornire indicazioni stringenti ai giudici in sede applicativa. Che le cose stiano nei termini anzidetti, che insomma la giurisprudenza non incontri reali vincoli nel qualificare la condotta ora come imperita ora come imprudente/negligente, sembra confermato anche dagli altri due casi¹⁸², qui sotto riportati, tutti relativi a medici che non si comportano come si sarebbe comportato il medico modello, che quindi violano "regole tecniche", vere e proprie *leges artis*, e non certo "cautele attuabili secondo la comune esperienza"¹⁸³, ma le cui condotte, ciò nondimeno, vengono qualificate in termini di imprudenza o negligenza, e non già – come invece avremmo potuto aspettarci – di imperizia. Insomma, come riconosciuto da un autorevole "applicatore" della legge Balduzzi, "non è sempre facile la qualificazione della condotta come negligente o imperita e spesso neppure possibile: si pensi ai casi di esistenza di plurimi trattamenti farmacologici per la medesima patologia, ai casi di alternativa tra trattamenti chirurgici e farmacologici, alla mancata o ritardata richiesta di accertamenti preliminari ritenuti necessari ecc. Il medico ha compiuto la sua scelta perché non adeguatamente informato sulle conseguenze che ne sarebbero derivate (imperizia) o per semplice trascuratezza, mancanza di attenzione o disinteresse (negligenza)? Al giudice di merito (ma anche a quello di legittimità: me ne sono reso conto facendo questa ricerca) è sufficiente valutare, sotto il profilo soggettivo, se

¹⁸¹ Cfr. F. BASILE, Un itinerario giurisprudenziale, cit.pag.18

¹⁸² . nella sentenza Cass. 2013, **Pagano**, al medico viene rimproverata *colpa per negligenza* per non aver operato, pur in presenza di tracciati cardiocografici significativi di concreto rischio per il benessere del feto, un costante monitoraggio della accertata situazione di preallarme, e per non aver predisposto ed eseguito un intervento di parto cesareo che, se operato, avrebbe evitato l'asfissia intrapartum ed il conseguente decesso della neonata; - nella sentenza Cass. 2015, **Bottini**, al medico, che aveva eseguito l'intervento chirurgico e disposto successivamente per il decorso post-operatorio, viene rimproverata *colpa per imprudenza e negligenza* per aver somministrato un farmaco, notoriamente allergizzante, pur sapendo che la paziente era un soggetto allergico, senza avere proceduto, nel preoperatorio, ad alcun approfondimento, essendosi limitata.

¹⁸³ Si riveda sopra, la definizione di imperizia, imprudenza, negligenza, proposta da Crespi e accolta, almeno in teoria, della giurisprudenza raccolta anamnesticamente a quanto riferito dalla paziente, senza il riscontro di adeguata documentazione sanitaria;

sia stata violata la regola cautelare non di qualificare questa violazione.¹⁸⁴ In termini più generali, va tenuto nel debito conto - come peraltro ben fa la sentenza Denegri - il fatto che, **nell'ambito della pratica medica, tende a sfumare la stessa distinzione tra imperizia, negligenza e imprudenza.**¹⁸⁵ Nella realtà dei casi complessi, infatti, "il confine tra conoscenza, uso appropriato della cautela, avventatezza o trascuratezza nella scelta di quella adatta appare troppo sottile, e troppo pericolosa una distinzione che voglia essere dirimente ai fini penali"; e "una siffatta distinzione difficilmente sarà rinvenibile in termini rigidi nemmeno nelle linee guida, che mirano - senza porsi problemi definitivi - ad assicurare la perizia, ma anche la diligenza del medico e la tempestività del suo intervento."¹⁸⁶ Nondimeno, l'analisi casistica mette in luce la **molteplicità** - se non la quasi totalità - **delle ipotesi di c.d. imperizia mascherata:** imputazioni costruite su negligenza o imprudenza che celano, tra le righe, un nucleo contenutistico (se non preponderante quantomeno paritario) di imperizia.¹⁸⁷ Con l'eccezione di macroscopiche forme di lassismo e di scelleratezza sanitaria, possono dirsi infatti preponderanti le ipotesi che, formalmente riconducibili a negligenza o imprudenza, contengono una quota di imperizia, per così dire, fisiologica, ben potendo essere *rilette* quali scelte di merito - intrinseche di perizia - errate. Il confine tra imperizia, da un lato, e imprudenza/negligenza, dall'altro, non può essere tracciato in termini chiari e precisi; di conseguenza, l'individuazione di tale confine nel caso concreto risulta ampiamente affidata alla discrezionalità del giudicante. Ma tutto ciò comporta il rischio di una qualificazione della colpa in termini di imperizia anziché di imprudenza/negligenza, o viceversa, in vista dell'applicazione, o non applicazione, dell'esonero da responsabilità previsto dalla legge Balduzzi.¹⁸⁸

4.3 Verso il superamento della rilevanza della distinzione.

¹⁸⁴ Per tutti, C. BRUSCO, Informazioni statistiche, cit., pag. 4.

¹⁸⁵ Lo segnala, tra gli altri, O. 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 medicina, in Arch. pen., 2014, p. 7.

¹⁸⁶ Ancora, O. DI GIOVINE, In difesa del c.d. Decreto Balduzzi, cit., pag. 7

¹⁸⁷ Come evidenziato efficacemente da P. PIRAS, Culpa levis non excusat, cit. pag. 2 in Dir. pen. cont. 24 aprile 2015, p. 2 ss.; C. CUPELLI, La colpa lieve del medico tra imperizia, imprudenza e negligenza: il passo avanti della Cassazione (e i rischi della riforma alle porte), in Dir. pen. cont., 27 giugno 2016.

¹⁸⁸ Si osserva in tal senso, F. BASILE, Un itinerario giurisprudenziale, cit. pag. 18

Di fronte a siffatta difficoltà di distinguere l'imperizia dalla imprudenza/negligenza e alle conseguenti imprevedibili applicazioni giurisprudenziali che ne conseguono, va salutata con favore una recente sentenza che intende superare la limitazione dell'ambito di applicazione

della legge Balduzzi alla sola colpa per imperizia.¹⁸⁹ Si tratta della sentenza Denegri, di cui abbiamo già parlato (*supra* 4.2) in relazione al principio *culpa levis sine imperitia non excusat*, ad avviso della quale “la limitazione della responsabilità del medico in caso di colpa lieve, prevista dall’art. 3, comma primo, legge 8 novembre 2012, n. 189, opera, in caso di condotta professionale conforme alle linee-guida ed alle buone pratiche, anche nella ipotesi di errori connotati da profili di colpa generica diversi dall’imperizia”¹⁹⁰, riteneva che l’ombrello protettivo della legge Balduzzi potesse applicarsi anche a queste ipotesi di colpa generica. Senz’altro convincenti paiono pure i due argomenti posti a base di tale svolta:¹⁹¹ a) “la scienza penalistica non offre indicazioni di ordine tassativo, nel distinguere le diverse ipotesi di colpa generica, contenute nell’art. 43, terzo alinea, c.p. Allo stato della elaborazione scientifica e giurisprudenziale, neppure la distinzione tra colpa per imprudenza (tradizionalmente qualificata da una condotta attiva, inosservante di cautele ritenute doverose) e colpa per imperizia (riguardante il comportamento, attivo od omissivo, che si ponga in contrasto con le *leges artis*) offre uno strumento euristico conferente, al fine di delimitare l’ambito di operatività della novella sulla responsabilità sanitaria; ciò in quanto si registra una intrinseca opinabilità, nella distinzione tra i diversi profili della colpa generica, in difetto di condivisi parametri che consentano di delineare, in termini tassativi, ontologiche diversità, nelle regole di cautela”; b) la lettera legis della disposizione di cui all’art. 3 della L. n. 189 del 2012 “non contiene alcun richiamo al canone della perizia”.¹⁹²

La **chiave di volta** è rappresentata dal "reale contenuto delle raccomandazioni raccolte nelle linee guida", desunto da "specifici dati testuali della novella" (tra i quali la rubrica e l'ambito soggettivo dell'art. 3, co. 1 della legge 189 del 2012, incentrati sull'attività dell'esercente la professione sanitaria) e dal fatto che "le linee guida non contengono

¹⁸⁹ Ancora, F. BASILE, Un itinerario giurisprudenziale, cit.pag.19

¹⁹⁰ Cass. 2016, Denegri, cit

¹⁹¹ Cfr., F. BASILE, Un itinerario giurisprudenziale, cit.

¹⁹² 191. Condivide tali due argomenti, e quindi la svolta operata dalla sentenza Cass. 2016, Denegri, C. CUPELLI, La colpa lieve del medico, cit.

raccomandazioni solo in riferimento all'attività del personale medico, ma anche rispetto all'ambito di intervento dei diversi professionisti che, con specifiche e diversificate competenze, operano nel settore della sanità; alle regole di perizia, contenute nelle linee guida, si affiancano raccomandazioni che attengono ai parametri della diligenza, ovvero all'accuratezza operativa, nella prestazione delle cure". In definitiva, la valutazione sull'ambito di operatività della norma "**non può che poggiare sul canone del grado della colpa**", punto centrale dell'impianto normativo delineato dalla legge Balduzzi. E il giudice, "a fronte di linee guida che comunque operino come direttiva scientifica per gli esercenti le professioni sanitarie, in riferimento al caso concreto, e ciò sia rispetto a profili di perizia che, più in generale, di diligenza professionale, deve procedere alla valutazione della graduazione della colpa, secondo il parametro della misura della divergenza tra la condotta effettivamente tenuta e quella che era da attendersi, sulla base della norma cautelare che si doveva osservare"(graduazione della colpa).¹⁹³ Tale svolta era stata, a ben vedere, anticipata in due sentenze che, per lo meno obiter dictum, lasciavano presagire il superamento della rilevanza della distinzione tra imperizia e imprudenza/negligenza. Secondo la prima pronuncia in sede di applicazione della legge Balduzzi "*non può escludersi che le linee-guida pongano regole rispetto alle quali il parametro valutativo della condotta dell'agente sia quello della diligenza; come nel caso in cui siano richieste prestazioni che riguardino più la sfera della accuratezza di compiti magari non particolarmente qualificanti, che quella della adeguatezza professionale*".¹⁹⁴ Analogamente, infatti, "*in tema di responsabilità medica, la limitazione della responsabilità in caso di colpa lieve prevista dall'art. 3, pur trovando terreno d'elezione nell'ambito dell'imperizia (e qui si riprende la formula già usata da Cass. 2013, Cantore), può tuttavia venire in rilievo anche quando il parametro valutativo della condotta dell'agente sia quello della diligenza (qui, invece, si prepara la svolta!)*".¹⁹⁵

¹⁹³ Cfr. C. CUPELLI, La colpa lieve del medico tra imperizia, imprudenza e negligenza: il passo avanti della Cassazione (e i rischi della riforma alle porte), in *Dir.pen.cont.*, 27 giugno 2016.

¹⁹⁴ Cass. 2014, Stefanetti, cit

¹⁹⁵ Cass., 1 luglio 2015 (dep. 16 novembre 2015), Cerracchio, n. 45527, CED 264897

5. L'esimente della "colpa lieve" e la distinzione tra "colpa grave" e "colpa lieve".

La colpa è un legittimo criterio d'imputazione penale, ma non è criterio di applicazione generale. Nell'ambito dei delitti la responsabilità per colpa non è il criterio di base; è una scelta possibile, affidata al legislatore di parte speciale (art. 42, comma 2, cod. pen.). Certo, è il criterio cui siamo abituati in relazione ai delitti contro la vita e l'integrità fisica. Ma anche in questo campo ciò è il risultato di una valutazione di politica del diritto, di competenza del legislatore; non di un vincolo di tutela penale, nemmeno nella giurisprudenza della Corte di Strasburgo, pur aperta al riconoscimento di obblighi di tutela penale della vita e dell'integrità fisica.¹⁹⁶ La norma dell'art. 3, dopo aver attribuito un ruolo cogente alle linee guida e alle buone pratiche all'interno della fattispecie colposa, introduce la "colpa lieve", quale esclusione dalla responsabilità stessa¹⁹⁷ stravolgendo quindi, in apparenza, il vecchio sistema su cui poggiava la colpa penale del medico.¹⁹⁸ La decriminalizzazione della condotta colposa del medico che abbia cagionato un evento dannoso, per esplicita previsione della nuova norma, è prevista solo nel caso di "colpa lieve". È un'impostazione diversa da quella prevista dall'art. 2236 c. c. che invece ricollega la responsabilità civile del prestatore d'opera (la cui prestazione implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà) ai soli casi di dolo o colpa grave.¹⁹⁹ La distinzione fra colpa lieve e colpa grave è additata dalla Cassazione Cantore, come il tema più nuovo

¹⁹⁶ In questo senso D. PULITANÓ, Responsabilità medica, cit.pag.76, dir.pen. cont. n.4/2013

¹⁹⁷ Così, D. PULITANÒ, Responsabilità medica, cit., p. 3, parla più propriamente dapprima **di causa di non punibilità e poi di scusante soggettiva**. in www.dirittopenalecontemporaneo.it ., 5 maggio 2013. Qualcun altro lo inquadrava nella più ampia categoria di "esimente".

¹⁹⁸ In merito, L. RISICATO, Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica, cit., pag. 201, la quale così si esprime: «la norma introduce, per la prima volta, la distinzione – sinora inedita nel nostro ambito penalistico – tra colpa lieve e colpa grave. Tuttavia, in assenza di una definizione normativa della colpa "grave" e, soprattutto, di consolidati orientamenti ermeneutici a riguardo, è lecito domandarsi quali saranno i criteri di identificazione di una colpa "lieve" del sanitario». Tale introduzione, per la verità era già sentita da tempo nella dottrina penalistica, si pensi a, in proposito, la distinzione, di derivazione romanistico-civilistica, riportata da CARRARA, Programma del corso di diritto criminale. Parte generale, Bologna, 1993, par. 88, p. 105, il quale **definiva la colpa lata** «quando l'evento si sarebbe potuto prevedere da tutti gli uomini», **è leve** «quando si sarebbe potuta prevedere dagli uomini diligenti», infine **è levissima** «quando si sarebbe potuto prevedere soltanto mercé l'uso di una diligenza straordinaria e non comune».

¹⁹⁹ Per tutti, D. PULITANÒ, Responsabilità medica, cit., pag. 84, in Dir.pen.cont.riv.tri.4/2013

ed oscuro posto dalla nuova disciplina. Forse è meno oscuro di altri, e nuova non è la distinzione, né la sua rilevanza ai fini della commisurazione della pena ex art. 133 c.p. La novità sta nello spostamento del confine della punibilità, alla soglia della colpa grave; ma nemmeno questo è del tutto nuovo, se teniamo conto delle discussioni attorno all'art. 2236 c.civ.²⁰⁰ La norma, prevedendo l'esclusione della responsabilità penale per colpa lieve, ad una prima lettura parrebbe esprimere una *litote* che sta ad indicare la previsione di responsabilità per colpa grave.²⁰¹; il legislatore parla di una colpa "non lieve" penalmente rilevante. Il nostro sistema penale, orfano di una tale disposizione definitoria di colpa grave,²⁰² che prevede (*rectius*: prevedeva) la responsabilità penale solamente per colpa grave in un settore, come si è visto estremamente delicato, rischia quindi di creare agli interpreti i medesimi problemi che si sono verificati in Germania, potendo così la norma risultare lesiva del principio di precisione²⁰³ - tassatività determinatezza- , corollario del principio di legalità stabilito dall'art. 25 Cost, che è garanzia per la libertà e la sicurezza del cittadino, il quale solo di fronte a leggi precise e chiare può comprendere ciò che gli è consentito e ciò che invece gli viene vietato.²⁰⁴ Non solo, il rispetto di tale principio nella formulazione normativa è altresì fondamentale al fine di evitare che il cittadino possa invocare a propria scusa l'erronea interpretazione della legge penale quando questa sia stata determinata dalla totale oscurità del testo legislative.²⁰⁵ Da ultimo, la mancanza di una definizione della nozione in questione che fissi dei paletti certi comporta la possibilità che il concetto possa essere dilatato dalla giurisprudenza sino a ricomprendere ipotesi che in realtà appartenerebbero alla colpa lieve, con erosione di quest'ultima ai fini di un ampliamento delle condotte penalmente rilevanti; si considera che in Germania, nell'ambito dei delitti qualificati dall'evento, l'introduzione del criterio della colpa grave

²⁰⁰ Per tutti, C. BRUSCO, Linee guida, protocolli e regole deontologiche, cit.pag.66.in Dir.pen.cont.riv.tr.4/2013

²⁰¹ Nello stesso senso anche A. ROIATI, Linee guida, buone pratiche, cit., p. 217 e ss.; L. RISICATO, Le linee guida e i nuovi confini, cit., pag. 201.

²⁰² In questo senso, P.F. POLI, Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni, in Dir.pen. cont. n.4/2013 pag.91.

²⁰³ Sul principio di precisione v. per tutti G. Marinucci – E. Dolcini, Manuale di diritto penale, parte generale, IV ed., Milano, 2012, p. 57 e ss. La norma in commento viene ritenuta imprecisa anche dall'ordinanza di rimessione degli atti alla Corte costituzionale, citata alla nota n. 17.

²⁰⁴ In questi termini Corte cost., sent. n. 364 del 1988. 37.

²⁰⁵ Ancora, Corte cost., sent. n. 364 del 1988

da parte del legislatore senza la definizione dello stesso si è tradotta in una vera e propria **delega in bianco** alla giurisprudenza ed alla dottrina con conseguente incapacità da parte degli operatori del diritto di dare a questa nozione contorni univoci e sicuri nei casi in cui essa doveva essere applicate. Ad **avviso contrario sulla normativazione**, in via generale, della colpa è una parte della dottrina²⁰⁶; a parte le perplessità sull'ideal tipo selettivo della *Leichtfertigkeit*²⁰⁷ dell'ordinamento tedesco, più simile al dolo che alla colpa, una possibile definizione legislativa della colpa grave del sanitaria potrebbe risultare inopportuna sia per i margini di identificazione della colpa *cosciente* e anche per l'eccessiva restrizione della risposta sanzionatoria, sia infine perché una norma definitoria di questo tenore non sarebbe in sé incompatibile con la successiva creazione di autonome linee guida volte a ridefinire i limiti tipologici di una colpa "grave" (o per contro, di una colpa "lieve)". Orbene è doveroso precisare che la legge Balduzzi non usa la locuzione "colpa grave", ma si limita ad escludere la responsabilità per "colpa lieve", il che, almeno in teoria, potrebbe lasciare aperta la porta ad interpretazioni che, al di sopra della colpa lieve (e quindi al di fuori dell'area di esonero dalla responsabilità penale), collochino non solo una colpa grave ma anche una colpa ordinaria, una colpa, cioè, che non sia né lieve, né grave.²⁰⁸ In tal senso, quindi, la "ripartizione della colpa in ordine alla gravità della condotta tenuta dall'agente sarebbe in realtà un trinomio: colpa lieve – colpa ordinaria – colpa grave".²⁰⁹

La colpa grave sussisterebbe nei casi in cui l'evento lesivo o mortale fosse prevedibile, nel caso concreto, in grado elevato dal punto di vista dell'*homo* eiusdem professionis et condicionis, di un professionista che opera a livello di qualificazione dell'agente concreto e che esprime un modo di operare tipico, poiché "*quanto più l'evento prodotto risulta prevedibile, tanto più elevata risulta essere la divergenza tra la condotta dell'agente concreto e quella dell'agente modello e, conseguentemente, tanto più intensa la violazione della regola di cautela*". La "**colpa grave**" sarebbe quindi un *quid pluris* rispetto allo standard colposo, alla colpa ordinaria. Sarebbe cioè una violazione maggiormente intensa

²⁰⁶ In questo senso. RISICATO, Linee guida e i nuovi confine della responsabilità medica, cit.pag.202

²⁰⁷ La *Leichtfertigkeit* ha parecchi punti di contatto con la culpa lata del diritto romano, avvicinandosi al dolo tanto dal punto di vista dell'atteggiamento psicologico dell'agente che da quello del trattamento sanzionatorio.

²⁰⁸ Cfr. F. BASILE, Un itinerario giurisprudenziale, cit.pag.21

²⁰⁹ Cfr. P.F. POLI, Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni, in Dir.cont. n. 4/2013, pag.92.ss

dell'obbligo di cautela, cui si accompagna una maggiore prevedibilità dell'evento lesivo; tirando le somme, si può quindi anzitutto affermare che la colpa grave consiste nella divergenza di grado elevato tra la condotta tenuta dall'agente concreto e quella che i) nei casi di **colpa specifica**, è indicata dalla regola cautelare contenuta in leggi, regolamenti, ordini o discipline e ii) nei casi di colpa generica, avrebbe tenuto **l'agente modello** o omologo agente ideale.²¹⁰ Per quanto riguarda le note distintive provenienti dall'imputato ed utili a definire la figura dell'agente modello, esse possono essere di volta in volta individuate, in base al caso concreto, in una o più delle seguenti: i) nella professione, mestiere o ufficio svolto dall'agente, ii) nell'attività svolta nel caso specifico oggetto di giudizio dal medesimo, iii) nell'età dello stesso, iv) nelle sue caratteristiche più significative e marcate che siano durature e imm modificabili quali la struttura fisica comprensiva di eventuali menomazioni. Orbene potrebbe considerare la **colpa lieve** un *quid minoris*, ossia una violazione meno intensa dell'obbligo cautelare con annessa prevedibilità in grado minimo dell'evento lesivo. L'individuazione di un tertium genus di colpa potrebbe significativamente ridurre gli spazi applicative dell'art.3. l. Balduzzi: "lo "scudo" offerto dalla norma verrebbe infatti limitato ai casi in cui il sanitario versi in colpa lieve, quindi alle ipotesi in cui il soggetto non solo non versi in colpa grave, ma nemmeno in colpa ordinaria."²¹¹

La tesi esposta è assai suggestiva, ma è condizionata da un angolo prospettico parziale: ai sensi dell'art.3 legge Balduzzi, il medico è in colpa anche *osservando le linee guida e le buone pratiche della comunità scientifica*, in considerazione del fatto che la condotta del medico può essere perita eppure (non lievemente) colposa.²¹² Ad ogni modo, il grado della colpa, e segnatamente **la gravità della colpa**, grazie alla legge Balduzzi viene ora a giocare un ruolo ampiamente inedito nel nostro ordinamento penale: da criterio tradizionalmente incidente solo sul *quantum respondeatur*, vale a dire sulla commisurazione della pena ai sensi dell'art. 133 c.p., il suo rilievo viene, infatti, ora anticipato alla stessa valutazione

²¹⁰ Così, P.F. POLI, Il d.d.d l. Gelli-Bianco: verso un'ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali? in *Dir.pen. cont.* 20 febbraio 2017

²¹¹ Così, P.F. POLI, loc. ultm, cit.: "il sanitario, pertanto, sarebbe escluso da responsabilità penale solamente qualora l'evento fosse stato prevedibile e/o evitabile in massimo grado."

²¹² In questo senso L. RISICATO, La Cassazione identifica un'ipotesi di colpa "non lieve" del medico: è vera imperizia? in *Dir.pen.proc.* n.4/2014 pag.427.

dell' *an respondeatur*, all'esserci o non-esserci del reato.²¹³ Prima di procedere all'analisi dei parametri indicati dalla Cassazione è bene però ricordare che tale distinzione viene in considerazione solo laddove vi sia una linea guida o una prassi pertinente al caso di specie, nonché a condizione che questa sia ritenuta dal giudice scientificamente accreditata e che l'esercente la professione sanitaria l'abbia osservata. Come si vede uno spazio applicativo particolarmente angusto, che si snoda mediante due requisiti da accertare caso per caso e con non poche difficoltà probatorie: a) un primo esplicito, rappresentato dall'esistenza o meno di una linea guida o di una prassi ritenuta conforme al parametro della migliore scienza ed esperienza; b) un secondo implicito, costituito dalla necessità di disattendere quell'indicazione scientificamente accreditata a fronte delle peculiarità del singolo caso. Esclusivamente a fronte del positivo accertamento di entrambi i requisiti in questione la distinzione tra colpa lieve e colpa grave, e con essa l'eventuale restrizione della sfera di responsabilità dell'esercente la professione sanitaria, potrà essere considerata effettivamente rilevante. Ne deriva ulteriormente che l'ingresso nel giudizio delle valutazioni situazionali e/o personalistiche per il tramite della "colpa non lieve" appare significativo per un verso, ma oltremodo riduttivo per l'altro, posto che tali valutazioni

²¹³ Sul punto F. BASILE, Un itinerario giurisprudenziale, cit.pag.21.; P.F. PIOLI, Legge Balduzzi tra problemi aperti, cit.pag.90 n/4/2013. Prima della Legge Balduzzi tale ruolo era giocato dalla colpa grave (o da forme analoghe alla colpa grave) solo in alcune disposizioni incriminatrici di rilevanza pratica indubbiamente minore:

- nell'art. 64 del codice di procedura civile, in cui si prevede la responsabilità penale del consulente tecnico all'interno del processo civile unicamente "per colpa grave";
- l'art. 217, comma 1, n. 4, l. fall., che punisce l'imprenditore il quale abbia aggravato il proprio dissesto astenendosi dal richiedere la dichiarazione del proprio fallimento o "con altra grave colpa"; - l'art. 217, comma 1, n. 3, l. fall., che punisce l'imprenditore nel caso in cui questi abbia compiuto operazioni di "grave imprudenza" al fine di ritardare il fallimento;
- l'art. 217, comma 1, n. 2, l. fall., infine, che punisce parimenti l'imprenditore qualora questi abbia consumato una notevole parte del suo patrimonio in operazioni "manifestamente imprudenti".

In altri sistemi penali europei, invece, molto più frequente (e risalente) è il ricorso ad un criterio di responsabilità (*an respondeatur*) per colpa "qualificata": si pensi, solo a titolo di esempio, alla imprudencia grave spagnola; alla *negligência grosseira* portoghese; alla *faute caractérisée* e alla *mise en danger délibérée de la personne d'autrui* del codice penale francese; alla *Leichtfertigkeit* del diritto penale tedesco e austriaco; infine, alla *gross negligence* dell'ordinamento penale inglese. In proposito, sia consentito rinviare a F. BASILE, La colpa in re illicita. Un'indagine di diritto comparato sul superamento della responsabilità oggettiva, Milano, 2005, p. 556 ss.

dovrebbero sempre presiedere al giudizio sulla responsabilità colposa.²¹⁴ Ma torniamo alla sentenza Cantore, giacché con essa la Cassazione, al fine di contenere “il peso dell’apprrezzamento tecnicamente discrezionale”, si impegna in un articolato *tentativo di compensare l’assenza di una definizione legislativa di colpa grave*.²¹⁵ Preliminarmente la sentenza ricorda che “qualche indicazione può essere fornita proprio dalla già evocata giurisprudenza di questa Corte suprema (in relazione a 2236 c.c.). Come si è visto, per un lungo periodo si è ritenuto che la responsabilità colposa del sanitario potesse configurarsi solo in caso di macroscopica violazione delle regole più elementari dell’ars medica: la plateale ignoranza o l’altrettanto estrema assenza di perizia nell’esecuzione dell’atto medico. Naturalmente, in casi di tale genere non vi può essere dubbio sulla gravità della colpa. Tuttavia, tale definizione appare riduttiva. Occorre considerare che lo stato attuale della medicina appare assai più complesso e sofisticato: la valutazione sull’adeguatezza dell’approccio terapeutico non può essere realisticamente rapportata a poche, essenziali regole di base. Al contrario, si assiste al proliferare di complesse strategie diagnostiche e terapeutiche, governate da ‘istruzioni’ articolate, spesso tipiche di ambiti specialistici o super specialistici. In tali contesti sarebbe riduttivo discutere di gravità della colpa con riguardo alle sole regole basilari”.²¹⁶

Ciò premesso, la sentenza Cantore – seguendo un approccio del tutto simile a quello che, a distanza di pochi mesi, seguiranno anche le Sezioni Unite in relazione al dolo eventuale²¹⁷ – individua una pluralità di indicatori, dalla cui presenza è rilevabile la gravità della colpa²¹⁸: inizialmente, “*poiché la colpa costituisce la violazione di un dovere obiettivo di diligenza, un primo parametro attinente al **profilo oggettivo** della diligenza riguarda la misura della divergenza tra la condotta effettivamente tenuta e quella che era da attendersi sulla base della norma cautelare cui ci si doveva attenere. Occorrerà cioè considerare di quanto ci si è discostati da tale regola. Così, ad esempio, occorrerà analizzare di quanto*

²¹⁴ Cfr. A. ROIATI, Il ruolo del sapere scientifico e l’individuazione della colpa lieve nel cono d’ombra della prescrizione, cit., in Dir.pen. cont. riv.tri. n.4/2013, pag.106.

²¹⁵ Sul punto F. BASILE, Un itinerario giurisprudenziale, cit.pag.21.

²¹⁶ Cass. 2013, Cantore, cit.

²¹⁷ Cass., Sez. un., 24 aprile 2014 (dep. 18 settembre 2014), n. 38343, Espenhahn (caso Thyssen Krupp), di cui si veda, in particolare, la massima CED 261105 e, in motivazione, il § 51.

²¹⁸ I seguenti passaggi della sentenza Cass. 2013, Cantore, cit., saranno identicamente ribaditi, a distanza di qualche mese, nella sentenza Cass. 2014, Stefanetti, cit.

si è superato il limite di velocità consentito; o in che misura si è disattesa una regola generica di prudenza”.²¹⁹ La gravità della colpa viene misurata essenzialmente nella misura del distacco dal modello di comportamento: **colpa grave** “in presenza di una deviazione ragguardevole rispetto all’agire appropriato definito dalle standardizzate regole d’azione”, o “quando l’erronea conformazione dell’approccio terapeutico risulti marcatamente distante dalle necessità di adeguamento alle peculiarità della malattia”. Eccesso di conformismo ed eccesso di scostamento, possiamo forse sintetizzare: sono le ipotesi più gravi nell’ambito di quelle che in dottrina sono state definite **colpa per adesione** e **colpa per divergenza**;²²⁰ In seconda battuta, “occorrerà altresì considerare **quanto fosse prevedibile in concreto la realizzazione dell’evento, quanto fosse in concreto evitabile la sua realizzazione**”; nella prassi si è andata infatti progressivamente affermando la necessità di accertare un congruo **nesso di rischio** tra l’evento verificatosi e la regola cautelare trasgredita, recependo taluni punti fermi raggiunti da pressoché *unanime dottrina*, a partire dalla necessità che l’evento costituisca la concretizzazione del rischio specifico che la regola cautelare violata tende a prevenire, per arrivare all’esclusione della responsabilità per colpa nel caso in cui, pur rientrando l’evento nel raggio della funzione cautelare della norma comportamentale trasgredita, si accerti che il rispetto della regola avrebbe fallito il suo scopo, a causa delle caratteristiche peculiari del caso concreto. Solo in un secondo momento invece la dottrina ha riportato alla luce le istanze sottese al piano della cd. “**misura soggettiva della colpa**” o della individualizzazione del giudizio, evidenziando che, una volta accertata la causazione di un evento che si aveva il dovere di evitare, è necessario altresì spostare il fuoco dell’indagine sul potere *di prevedere e di evitare* quello specifico fatto da parte del singolo agente, in considerazione del proprio livello individuale di forze, esperienze e conoscenze.²²¹ Successivamente, “*vi è poi nel grado della colpa un profilo soggettivo che riguarda l’agente in concreto*”. Si tratta cioè di **determinare la misura del rimprovero personale sulla base delle specifiche condizioni dell’agente**. Quanto più adeguato il soggetto all’osservanza della regola e quanto maggiore e fondato

²¹⁹ In questo senso, L. RISICATO, Linee guida e imperizia “lieve” del medico dolpo la l..189/2012: I primi orientamenti della cassazione, in dir.pen.proc.n.6/2013.pag.694

²²⁰ Cfr. D. PULITANÓ, Responsabilità medica, cit.pag.90.

²²¹ In questo senso, A. ROIATI, Il ruolo del sapere scientifico e l’individuazione della colpa lieve nel cono d’ombra della prescrizione, cit. in Dir.pen. cont. riv.tri. n.4/2013, pag.101

l'affidamento dei terzi, tanto maggiore il grado della colpa. Il *quantum* di esigibilità dell'osservanza delle regole cautelari costituisce fattore importante per la graduazione della colpa. Ad esempio, per restare al nostro campo, l'inosservanza di una norma terapeutica ha un maggiore disvalore per un insigne specialista che per comune medico generico. Per contro il rimprovero sarà meno forte quando l'agente si sia trovato in una situazione di particolare difficoltà per ragioni quali, ad esempio, un leggero malessere, uno *shock* emotivo o un'improvvisa stanchezza. In tale situazione, la corte ritiene che si possa parlare di **colpa grave** *“solo quando i riconoscibili fattori che suggerivano delle prassi accreditate assumano rimarchevole, chiaro rilievo e non lascino residuare un dubbio plausibile sulla necessità di un intervento difforme e personalizzato rispetto alla peculiare condizione del paziente”*. Alla luce di tale ricostruzione, la rilevanza della **colpa lieve** non è, quindi, limitata (come, invece, avveniva attraverso il richiamo all'art.2236 c.c.) ai soli casi di speciale difficoltà, ma si estende più in generale a tutti i casi in cui vi sia stata un'ingiustificata applicazione delle linee guida ovvero un erronea applicazione delle stesse, indipendentemente dalla natura del caso trattato. Il **giudizio** che si è chiamato a fare è meramente **quantitativo**, concernendo il grado di scostamento dalle linee guida o, altrimenti, il grado di riconoscibilità dei fattori concreti che imponevano di discostarsi dalle linee guida. Quanto più il caso si dimostri complesso, ovvero maggiore sia il grado di urgenza o la carenza di idonee strutture, tanto più dovrà **ritenersi lieve** (la colpa) lo scostamento dalla regola di condotta.²²² Altro elemento di rilievo sul **piano soggettivo** è quello della **motivazione** della condotta. Come si è già accennato, un trattamento terapeutico sbrigativo e non appropriato è meno grave se compiuto per una ragione d'urgenza. Infine, un profilo soggettivo è costituito, da un lato, dalla consapevolezza o meno di tenere una condotta pericolosa e, quindi, dalla **previsione dell'evento**. Si tratta della **colpa cosciente**, che rappresenta la forma più prossima al dolo; e poi dall'altro, anche dall' *“eventuale concorso di colpa di più agenti o della stessa vittima”*.²²³ La Corte precisa, altresì, che *“non sempre ed anzi di rado la valutazione della colpa è fondata su un unico indicatore. Ben spesso coesistono fattori differenti e di segno contrario. In tale caso si ritiene che il giudice debba procedere alla ponderazione comparativa di tali fattori, secondo un criterio di equivalenza o prevalenza non dissimile da quello che viene compiuto*

²²² Indagine dettagliato da parte di A. PALMA, Il progressivo affermazione delle linee guida, cit.pag.609.

²²³ Cass. 2013, Cantore, cit. La numerazione a *latere* non è presente nel testo della sentenza, ma è stata aggiunta da F. BASILE, Un itinerario giurisprudenziale, cit.pag.22

in tema di concorso di circostanze.”²²⁴ I vari fattori qui elencati vanno **valutati comparativamente**. Facendo il suo mestiere di interprete razionale, la Corte di Cassazione ha messo in luce il carattere solo **apparente** (a prima lettura) della contraddizione stigmatizzata con la formula *in culpa sine culpa*. La lettera della legge assume ad oggetto della disciplina speciale (non punibilità della colpa lieve), una fattispecie caratterizzata a) dal rispetto di *linee guida o di buone pratiche, accreditate dalla comunità scientifica*, e b) da colpa lieve, evidentemente fondata nell’inosservanza di altra o altre regole cautelari. Comunque si valuti la statuizione di non punibilità della colpa lieve, i due aspetti della fattispecie sono logicamente compatibili fra loro: l’osservanza di linee guida non esclude la possibilità di altre inosservanze rilevanti per il giudizio di colpa. La sentenza della Cassazione, in linea con la precedente giurisprudenza, ribadisce che le linee guida hanno un **rilievo indubbio ma non esaustivo**. Non è solo questione di rilievo probatorio, ma di rilievo sostanziale nel giudizio normativo sulla colpa: la stessa sentenza pone in luce i limiti di significatività di linee guida che non esauriscono il mondo delle regole cautelari.²²⁵ Seconda un’autorevole dottrina²²⁶ la sentenza, seppur pregevole per il richiamo alle valutazioni del caso concreto in cui il sanitario si trova ad operare, lascia qualche **residuo dubbio** proprio con riguardo alla colpa lieve. Non convince appieno, ad esempio, il riconoscimento di una situazione di **esonero da responsabilità** in capo al medico che si sia attenuto alle linee guida **doendosi, invece, discostare in relazione al caso concreto**. In tal caso, infatti, il rispetto delle linee guida è meramente apparente avendo il medico, nella sostanza, fatto applicazione di regole cautelari estranee all’area di rischio concreta: per quale motivo egli, quindi, dovrebbe avvantaggiarsi di un trattamento più mite (che addirittura esclude, la responsabilità penale in caso di colpa lieve) rispetto al sanitario che, non facendo applicazione di linea guida, abbia erroneamente individuate la *lex artis* da applicare nel caso concreto? Un’altra dottrina²²⁷ suggerisce una risposta più o meno appropriata da un altro angolo di prospettiva: la domanda da farsi è se in questo secondo caso è possibile applicare l’art. 3 nel caso di errore determinato da colpa lieve? La norma,

²²⁴ Ribadisce, più di recente, la necessità di una valutazione comparativa di plurimi indicatori, Cass. 2016, Denegri, cit.

²²⁵ Ancora D. PULITANÓ, Responsabilità medica, cit.pag.74.

²²⁶ Cfr. A. PALMA, Il progressivo affermazione delle linee guida, cit.pa.609.

²²⁷ In questi termini, C. BRUSCO. Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dalla c.d. Legge Balduzzi, in dir.pen. cont.n.4/2013 pag.66.

da un punto di vista letterale, sembrerebbe riferirsi solo al primo caso (osservanza delle linee guida) ma potrebbe ragionevolmente affermarsi che l'identità di *ratio* potrebbe consentire di adottare un'interpretazione estensiva (o analogica in **bonam partem**) quanto meno nei casi in cui l'omessa applicazione sia conseguenza di un'erronea valutazione (imperizia) e non di trascuratezza nella diagnosi o nella scelta terapeutica (negligenza). Proprio sull'ultima precisazione nascevano alcune possibili ragioni di critica rispetto al predetto elenco: elenco, a ben vedere, non privo di *doppioni* (ad es., la “misura della divergenza” sembra duplicarsi nel “quantum di prevedibilità ed evitabilità”) e non privo di *ambiguità* (ad es., in relazione alla “previsione dell'evento”, criterio che, se rigorosamente applicato, rischia di pregiudicare proprio il sanitario accorto e scrupoloso, ben consapevole della pericolosità del suo intervento). Ma se tali indicatori – come per l'appunto ci dice la Corte nel passaggio da ultimo citato – non sono né tassativi, né vincolanti, e comunque si prestano ad una valutazione comparativa, allora ecco che proprio in sede di valutazione comparativa gli eventuali doppioni e le eventualità ambiguità potranno essere neutralizzati e corretti.²²⁸ L'applicazione giurisprudenziale di questi anni ha fornito alcune perifrasi, e, meglio ancora, alcune esemplificazioni, che indubbiamente aiutano a diradare la nebbia che potrebbe addensarsi intorno al concetto di colpa grave. Così, ad esempio, in due sentenze contemporanee della Corte di legittimità, affermano che il medico, il quale si attenga alle linee-guida, versi ciò nondimeno in colpa grave allorché avrebbe invece dovuto discostarsi dalle linee-guida in ragione della peculiare situazione clinica del malato e siffatta **“necessità di discostarsi dalle linee-guida era macroscopica, immediatamente riconoscibile da qualunque altro sanitario al posto dell'imputato”**.²²⁹ Pronunciandosi, invece, in relazione al caso di un paziente il quale, pur essendosi recato a causa di un forte malore in pronto soccorso, ne veniva dimesso e decedeva poco dopo per infarto, altra sentenza della Cassazione, conferma la condanna del medico del pronto soccorso giacché questi, all'esito dei primi esami, “non valutò la probabilità che fosse in atto una cardiopatia ischemica con rischio di eventi clinici gravi a breve termine, omettendo di trattenere il paziente in osservazione per gli approfondimenti diagnostici (esami ematici e controllo ripetuto degli enzimi cardiaci), i quali avrebbero potuto con **elevata probabilità scongiurare l'evento letale**, e pervenendo alle dimissioni con diagnosi errata. In tal modo il giudice territoriale ha correttamente individuato un evidente caso di errore diagnostico.

²²⁸ Cfr. F. BASILE, Un itinerario giurisprudenziale, cit.pag.23.

²²⁹ Cass. 2015, Manzo, e Cass. 2015, Rota.

Né è possibile ricondurre l'addebito, sotto il profilo soggettivo, al canone della colpa lieve, concernendo il medesimo un'ipotesi di omesso approfondimento ai fini diagnostici, rientrante nell'ambito dei "casi non difficili e fronteggiabili con interventi conformi agli standard e non la soluzione di un caso clinico di speciale difficoltà".²³⁰

6. La questione di diritto intertemporale e la soluzione della Corte di Cassazione.

La questione esaminata dalla Corte nella sentenza Cantore è di diritto intertemporale, essendo investita la Corte del seguente quesito: se la disposizione dell'art. 3 comma 1 l. 189/2012 "abbia determinato la parziale abrogazione delle fattispecie colpose commesse dagli esercenti le professioni sanitarie". La Cassazione risolve in modo quasi semplicistico il problema di diritto intertemporale circa l'influenza della nuova normativa sul caso in esame, affermando "*non pare dubbio che la riforma abbia determinato la **parziale abrogazione delle fattispecie colpose commesse dagli esercenti le professioni sanitarie ed, in particolare, per quel che qui interessa, di quella di cui all'articolo 589 c.p.***".²³¹ In particolare l'imputazione riguardava l'esecuzione di un intervento di ernia discale recidivante in una clinica privata nel corso del quale erano state lese la vena e l'arteria iliaca. Non essendo la clinica attrezzata, il chirurgo operante aveva disposto il trasferimento della paziente presso un nosocomio attrezzato per un urgente intervento vascolare riparatorio, ma, nonostante la tempestività dell'intervento, questa moriva per la grave emorragia addominale. Il Tribunale **aveva affermato la responsabilità del medico** per condotta commissiva, consistente nell'erronea esecuzione dell'intervento di ernia discale,

²³⁰ Cass. 2014, Pulcini, cit.

²³¹ Ma secondo C. CUPELLI, I limiti di una codificazione terapeutica, cit., p. 13 ss., la questione non è così chiara. Per quanto riguarda la c.d. "**colpa per divergenza**", ossia il caso in cui non si siano rispettate le linee guida alle quali ci doveva attenere, egli individua una **continuità normativa** in quanto nulla è cambiato. Nella c.d. "**colpa per adesione**", ipotesi in cui le linee guida sembrano, in prima analisi, appoggiare la condotta del medico, ma che le specifiche peculiarità del caso, invece, dovevano portare a discostarsene, la Corte parla di **abolitio criminis parziale**. In questo caso, sarebbe necessario un distinguo: 1) se si accoglie la teoria della compenetrazione tra colpa generica e colpa specifica, vi sarà una *abolitio criminis* poiché l'area di responsabilità penale del sanitario per "colpa lieve" ha perso disvalore penale; 2) se, invece, si ritiene che colpa generica e colpa specifica non siano compatibili, l'adeguarsi alle linee guida prima della l. 189/2012 escludeva la responsabilità penale ex se, ora configura una nuova incriminazione, «in quanto tale irretroattiva, nella misura in cui oggi si viene ad incriminare, oltre l'osservanza delle linee guida, anche una porzione di colpa generica (grave)».

ravvisando la colpa nella violazione della regola cautelare (enunciata nella letteratura clinica) di non agire in profondità superiore a 3 centimetri e di non procedere ad una pulizia del disco erniario, per evitare complicanze connesse appunto a lesioni dei vasi addominali adiacenti la zona d'intervento. La Corte d'Appello **confermava la sentenza** e, imputato allora proponeva ricorso per Cassazione deducendo, tra i molti motivi, che, per effetto dell'art. 3 comma 1 l. 189/2012, si era verificata una parziale abolizione della fattispecie di omicidio colposo, essendo stata esclusa la rilevanza della "colpa lieve" nel caso in cui il sanitario si attenga alle linee guida e alle buone pratiche, cosa che – a parere del ricorrente – era avvenuta. Con la novella si è verificato, infatti, un **restringimento dell'area del penalmente** illecito in due **"passaggi"**: con l'**individuazione delle condotte** aderenti a linee guida accreditate e con l'attribuzione della **rilevanza penale alle sole condotte caratterizzate da "colpa grave"** nell'applicazione concreta di quelle direttive.²³² La Corte ravvisa, dunque, *l'abolitio criminis* parziale proprio sulla base di due norme che si susseguono nel tempo secondo un rapporto di *genere a specie*. Nello specifico, la norma successiva restringe l'area del penalmente rilevante, a suo tempo individuato da quella anteriore, e crea implicitamente due sotto fattispecie, **solo una** delle quali **conserva rilievo penale**, mentre **l'altra** diviene **penalmente irrilevante**, non contenendo gli elementi specializzanti che la norma sopravvenuta appunto richiede, ed è, dunque, oggetto di abrogazione. In particolare, nei primi commenti della decisione, un autorevole dottrina inquadrava la questione **nella successione di norme integratrici** della legge penale, essendo la norma dell'art. 3 una **norma definitoria** della colpa che va letta in combinato disposto con l'art. 43 c.p., «combinato disposto dal quale risulta che, in quella data situazione, e solo in quella, "colpa" non significa "colpa lieve" (e significa dunque colpa grave)». Si tratterebbe, pertanto, di una **modifica di norma definitoria**, e, pertanto, di una **vera e propria norma integratrice della legge penale**; di una norma, cioè, che contribuisce a descrivere la fattispecie legale astratta - **il tipo di fatto** penalmente rilevante, e quindi, compatibile con l'ipotesi di *abolitio criminis*. Ben diversi dal caso in esame affrontato dalla Cassazione, sono quelli in cui a venire in rilievo è la **modifica non già della nozione legale di 'colpa', bensì di questa o quella regola cautelare** (ad es., nella circolazione stradale, della regola sul senso di marcia, sui limiti di velocità, sulla precedenza, sulla svolta a

²³² Ciò era quanto individuato già dai primi commentatori nelle more del deposito delle motivazioni, S. BELTRANI, Colpa medica: passa alla Corte di cassazione l'abrogazione parziale delle fattispecie penali, in Guida al dir., 2013, n. 9, p. 25

sinistra in un incrocio stradale, etc.). In quei diversi casi affrontati a partire dagli anni '60, la S.C. ha sempre **escluso** l'*abolitio criminis*, e, a ad avviso di chi scrive, lo ha fatto a ragione, poiché si trattava della **modifica di norme richiamate** da elementi normativi impiegati nella definizione legale di 'colpa' ('leggi', regolamenti', 'ordini', 'discipline'), e non già, come nell'odierno caso, della modifica della definizione legale di colpa, cioè della struttura stessa della colpa, sia pure limitatamente ad alcuni reati colposi, in determinate ipotesi.²³³ La base normativa del ragionamento della Corte non può che essere l'art.15 che prevede: “Materia regolata da più leggi penali o da più disposizioni della medesima legge penale.” “*Quando più leggi penali o più disposizioni della medesima legge penale regolano la stessa materia, la legge o la disposizione di legge speciale deroga alla legge o alla disposizione di legge generale, salvo che sia altrimenti stabilito.*” La legge è speciale quando contiene tutti gli elementi di norma generale più un *quid specializzanti*. **La ratio legis** della norma in esame è quello di occuparsi dell'istituto noto come **concorso apparente di norme**, che si realizza in presenza, relativamente a uno stesso fatto, di una convergenza apparente di norme, a prima vista tutte rilevanti, ma solo una di queste risulta poi concretamente applicabile (si pensi alla violenza sessuale che astrattamente potrebbe rientrare sia nella previsione dell'art.609 *bis* del c.p. che dell'art. 610 del c.p. Va tenuto distinto dal fenomeno del concorso di reati, ed, in particolare, dal concorso formale eterogeneo che ricorre quando il soggetto viola, con un solo atto, due o più disposizioni di legge che risultano perciò tutte applicabili a suo carico anche se, ai fini del trattamento sanzionatorio, trova applicazione il più benevolo regime del cumulo giuridico (pena prevista per la violazione più grave aumentata fino al triplo). Onde evitare la violazione dei principi di tassatività e di certezza del diritto, nonché del principio del *ne bis in idem* sostanziale che vieta di addossare più volte lo stesso fatto all'autore, il legislatore ha predisposto una disciplina specifica atta ad individuare prima di tutto il carattere apparente o reale della convergenza, e successivamente la norma concretamente applicabile. Tale disciplina si basa sul c.d. **criterio della specialità**. Di conseguenza, la **Corte ha annullato con rinvio** la sentenza, dovendo il giudice di merito stabilire se il fatto rientri nella sotto fattispecie abrogata o in quella ancora vigente, con riferimento proprio ai passaggi che la

²³³ In questo senso, G. GATTA, Colpa medica e art. 3, co. 1 d.l. n. 158/2012: affermata dalla Cassazione l'*abolitio criminis* (parziale) per i reati commessi con colpa lieve, in www.penalecontemporaneo.it, 4 febbraio 2013.

nuova norma comporta. E, in particolare, “posto che l’innovazione esclude la rilevanza penale delle condotte connotate da colpa lieve che si collochino all’interno dell’area segnata da linee guida o da pratiche mediche scientificamente accreditate, il caso dovrà essere riesaminato per determinare se esistano direttive di tale genere afferenti all’esecuzione dell’atto chirurgico in questione. Nell’affermativa, si dovrà accertare se l’intervento eseguito si sia mosso entro i confini segnati da tali raccomandazioni. In tale eventualità dovrà essere pure chiarito se nell’esecuzione dell’atto chirurgico vi sia stata colpa lieve o grave. Ne discenderà l’esistenza o meno dell’elemento soggettivo del reato alla stregua della normativa sopravvenuta”. La giurisprudenza intervenuta dopo l’entrata in vigore della legge Balduzzi ha giustamente ritenuto che la stessa **possa essere applicata retroattivamente**, in quanto si richiama il principio di cui all’art. 2 comma 2 c.p. (*“Nessuno può essere punito per un fatto che, secondo una legge posteriore, non costituisce reato; e se vi è stata condanna, ne cessano l’esecuzione e gli effetti penali.”*) e quindi l’efficacia retroattiva della nuova disposizione rispetto alle sentenze definitive di condanna per i reati di omicidio e di lesioni personali colpose pronunciate nei confronti dei medici, le quali saranno presumibilmente revocate.²³⁴ Come si ribadisce, infatti, in una delle ultime pronunce in materia, la novella *“ha dato luogo ad una abolitio criminis parziale degli artt. 589 e 590 c.p., avendo ristretto l’area penalmente rilevante individuata dalle predette norme incriminatrici, giacché oggi vengono in rilievo unicamente le condotte qualificate da colpa grave. L’evidenziato parziale effetto abrogativo comporta, conseguentemente, l’applicazione della disciplina dettata dall’art. 2 c.p., comma 2, e quindi l’efficacia retroattiva del combinato disposto di cui alla L. n. 189 del 2012, art. 3, e artt. 589 e 590 c.p.”*²³⁵ La medesima sentenza appena citata precisa, altresì, che *“nei procedimenti pendenti alla data di entrata in vigore dell’art. 3 della L. n. 189 del 2012, relativi ad ipotesi di omicidio o lesioni colpose ascritte all’esercente la professione sanitaria, in un ambito regolato da linee-guida, di talché il processo verta sulla loro applicazione, stante l’intervenuta parziale abrogatio criminis delle richiamate fattispecie, in osservanza dell’art. 2, comma 2, c.p. occorre procedere d’ufficio all’accertamento del grado della*

²³⁴ In questi termini F. BASILE, Un itinerario giurisprudenziale, cit.pag.24.

²³⁵ Cass. 2016, Denegri, cit.; nello stesso senso, in precedenza: Cass. 2013, Pagano; Cass. 2013, Cantore, cit.; Cass. 2015, Manzo, cit. 73 Cass. 2016.

*colpa, giacché le condotte qualificate da colpa lieve sono divenute penalmente irrilevanti”.*²³⁶

Si noti, altresì, che, almeno in linea teorica, l'applicazione retroattiva della legge Balduzzi, in applicazione della seconda parte dell'art. 2, comma 2, c.p. (“*se vi è stata condanna, ne cessano l'esecuzione e gli effetti penali*”), potrebbe investire anche i procedimenti già conclusi con sentenza definitiva: il medico condannato per colpa (lieve) che ha seguito le linee-guida potrebbe, infatti, **chiedere la revoca della condanna ai sensi dell'art. 673**, comma 1, c.p.p.: in pratica, tuttavia, non sarà affatto agevole rinvenire nella motivazione della sentenza di condanna lo specifico rilievo, da un lato, di una colpa lieve del condannato e, dall'altro, dell'osservanza, da parte dello stesso, delle linee-guida, sicché, di fatto, assai difficile sarà per il condannato in via definitiva far valere retroattivamente la legge Balduzzi ai sensi dell'art. 2, comma 2, seconda parte, c.p.²³⁷ Orbene va escluso qualsiasi automatismo. Infatti, la revoca delle sentenze di condanna, alla luce della **normative in questione**, potrebbe ammettersi solo laddove nel processo di merito il giudizio sulla colpa aveva ad oggetto linee guida e prassi terapeutiche, la loro osservanza da parte del medico (nonostante lo stesso non dovesse attenersi per la particolarità del caso clinico), profili di colpa non lievi (nel non attenersi)²³⁸ È chiaro che la parziale depenalizzazione della colpa

²³⁶ Cass. 2016, Denegri, cit

²³⁷ Cfr., F. BASILE, Un itinerario giurisprudenziale, cit.pag.25

²³⁸ Un caso di revoca è quello sottoposto all'attenzione di PIRAS, Al di là delle linee guida e delle buone pratiche: una revoca di sentenza “*praeter-Balduzzi*”, in www.penalecontemporaneo.it, 19 settembre 2013, disposto dal Tribunale di Trento, 7 giugno 2013, n. 133, Molinari, est Ancona. L'Autore, tuttavia, ritiene tale revoca **ingiustificata** sul presupposto che le linee guida non sono state individuate con precisione, ma ritenute sussistenti sul fatto che nella sentenza di condanna non emergeva da nessuna parte che esse erano state violate, risultando pacifico il loro rispetto. Inoltre, precisa l'autore le linee guida che sarebbero asseritamente operanti nel caso di specie non possono dirsi né esistenti, né tanto meno accreditate, trattandosi di indicazioni che avrebbero raccomandato di somministrare dei farmaci senza indagare precedentemente a fondo un quadro infettivo. Ed oltretutto, esse dovrebbero consistere in un sapere generalizzato e di uso diffuso, cosa che non si registrava nel caso di specie, provenendo dalla c.c. tradizione di reparto. Infine, l'Autore ricorda come le linee guida operino solo nei casi di imperizia, laddove, diversamente, nel caso di specie, si trattava di negligenza: il medico (ortopedico) non era riuscito ad interpretare il quadro clinico e non aveva coinvolto altri più esperti. Non può trattarsi altro che di colpa nei casi di omesso approfondimento diagnostico, a fronte di un quadro clinico che non si sa interpretare, e, in quanto tali, non rientrano nella sfera di applicazione della norma, come peraltro l'Autore rileva correttamente non essere avvenuto per altre decisioni successive alla novella. «Estendere l'applicazione della Balduzzi a questi casi» afferma l'Autore «significa andare oltre la

lieve opererà anche in relazione ai processi in corso, in forza del principio del *favor rei* che comporta la retroattività della legge più favorevole, art.2.comma.4 c.p.

7. Profili di incostituzionalità della “ex normativa” e la questione di illegittimità costituzionale.

Una generazione di penalisti si è formata, è cresciuta, si è alimentata ed è tutt’ora affezionata alla concezione del c.d. “**diritto penale costituzionale**” o, secondo altra equivalente terminologia, alla concezione della teoria e della prassi del “diritto penale costituzionalmente orientato”. A quella concezione che vede nella Carta costituzionale non solo un “**limite**” che segna l’ambito entro il quale le norme penali possono legittimamente operare (“le norme penali non devono e non possono porsi in contrasto con la Costituzione”), ma lo stesso fondamento della struttura e del contenuto delle norme penali, della struttura e del contenuto delle responsabilità penale e della sanzione penale; dove la Costituzione costituisce, insomma, la nervatura del sistema penale. L’idea, insomma, che la Costituzione costituisca un vincolo non solo per il legislatore, ma anche per l’interprete.²³⁹ La norma incriminate, nonostante il notevole contributo chiarificatore e di interpretazione della giurisprudenza della Suprema Corte, volte anche a circoscrivere la portata applicativa della nuova normativa per così dire “**favorevole**”, presentava diversi aspetti di criticità e di profili di incostituzionalità. Il primo riguarda una evidente disparità

legge, con l’ipotizzabile revocabilità di tutte quelle condanne basate invece sul principio che si è esposto. Andare oltre ciò che ha voluto il legislatore, la cui intenzione è stata dichiaratamente quella di porre il medico al riparo di rivendicazioni giudiziarie, quando ha agito attenendosi a linee guida.

²³⁹ In questi termini G FLORA, I vincoli costituzionali nella interpretazione delle norme penali. in Dir.pen.cont.riv.trim.n.4/2013 ,pag.44.l’autore mette in luce che tale principio non sta vivendo il suo momento migliore; Il diritto penale “**postmoderno**”, chiamato a “governare” — secondo la terminologia ora di moda — la complessità della società del rischio e a “lottare” contro la criminalità, **si ispira più al criterio della tutela, anche “anticipatissima” e “totalizzante”, del bene da proteggere, disdegnando il modello della “modalità di lesione” a favore del modello della “completezza” della tutela e quindi della lesione tout court del bene giuridico. Le garanzie del diritto penale liberal-democratico cedono il passo, come già anticipato, ai nuovi idoli della efficacia ed efficienza del sistema.** Scopo del processo penale non è più quello di accertare la responsabilità di singoli soggetti per un fatto materiale umano anti-giuridico commesso con colpevolezza, ma essenzialmente quello di contrastare “fenomeni” criminali (e per far ciò spesso non v’è nemmeno bisogno di concludere un processo, potendo lo scopo essere raggiunto anche semplicemente nella fase delle indagini preliminari, ancor più se accompagnata dalla custodia cautelare, oggi eufemismo che sta per carcerazione preventiva, ovvero senza processo.

di trattamento tra la disciplina di favore nei confronti di una categoria specifica, gli operatori sanitari, e tutti coloro che svolgono un'attività professionale disciplinata in modo analogo da quella medica, cioè una violazione del principio di uguaglianza ex art.3 della Costituzione. Solo nei confronti dei primi varrà la limitazione di responsabilità per l'ipotesi di "colpa lieve". Tale situazione, peraltro, richiama inevitabilmente la norma di cui all'art. 2236 c.c., norma che si rivolge senza distinzione alcuna al "prestatore d'opera" e dove la limitazione di responsabilità per "colpa grave" trova giustificazione nel fatto che questi debba risolvere "problemi tecnici di speciale difficoltà".²⁴⁰ Al contrario, è stato affermato, *"la nuova norma prevede una posizione differenziata tra le varie categorie di prestatori d'opera e ciò avviene anche nel caso in cui la soluzione non presenti alcuna difficoltà scriminando in ogni caso la condotta colposa dell'esercente la professione sanitaria purché lo scostamento tra la condotta dovuta e quella praticata possa essere considerata lieve"*.²⁴¹ Di conseguenza rileva la violazione del principio di **uguaglianza sostanziale** dal momento che il significato sociale e la peculiarità dell'attività medica non sembrano costituire un *unicum* in grado di legittimare, di per sé, questa sola eccezione in tema di responsabilità colposa. Esistono, infatti, tutta una serie di attività parimenti utili e rischiose (quali la progettazione di grattacieli, ponti, gallerie) le cui *leges artis* non si differenziano molto dalle caratteristiche proprie dell'arte medica (manualità, prontezza, conoscenze tecniche raffinate, aggiornamento scientifico, ecc.).²⁴² Dalla novella Balduzzi emergevano, inoltre, potenziali aspetti di incostituzionalità rispetto ai principi di tassatività e di determinatezza che non parrebbero essere rispettati nella fattispecie. L'assenza di parametri certi per l'individuazione delle linee guida e buone pratiche che possano dirsi accreditate scientificamente, oppure l'assenza di criteri utili per individuare il confine tra "colpa grave" e "colpa lieve"²⁴³ non permettevano di riporre nella passata norma una fiducia sicura in

²⁴⁰ In questo senso A. ROIATI., Linee guida, buone pratiche e colpa grave: vera riforma o mero placebo? in Dir. pen. proc., 2013, p. 225, denuncia anche una palese violazione dell'art. 77 Cost. risultando la normativa veramente priva delle ragioni che ne necessitassero l'urgenza.

²⁴¹ Cfr. C. BRUSCO, Linee guida, protocolli e regole deontologiche, cit., pag. 67.

²⁴² Ancora A. ROIATI, Linee guida, buone pratiche e colpa grave, pag.225. Inoltre, C. BRUSCO, Linee guida, protocolli e regole deontologiche, cit., pag.64, sottolinea come questo trattamento di favore verso la classe medica emerge anche dalla riduzione del danno biologico prevista al comma 3 dell'art. 3 l. 189/2012 cui vengono estese le limitazioni degli artt. 138 e 139 del d. lgs. 7 settembre 2005 n. 209.

²⁴³ Cfr., tra i molti, P. PIRAS, In culpa sine culpa, cit., pag. 1 ss.

termini di stretta legalità. Senza dimenticare il fatto che con la disciplina veniva rievocato l'art. 2236 c.c., con il conseguente problema di coordinamento delle due norme. Un **altro autore** metteva in evidenza ulteriori eventuali contrasti, oltre a quelli sollecitati dall'ordinanza del tribunale di Milano, della novella rispetto alla dubbia compatibilità della norma con la tutela della vita, garantita ex art. 2 CEDU. Insomma, un ulteriore possibile profilo di contrasto con la nostra Carta fondamentale, che a prima vista potrebbe risultare difficilmente superabile con lo strumento interpretativo. Nelle ipotesi in cui l'attività del sanitario posta in essere con colpa lieve abbia causato un decesso, infatti, la norma potrebbe risultare contrastante con l'articolo 117 Cost. con riferimento all'articolo 2 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo.²⁴⁴

Difatti, in tema di responsabilità colposa per la morte di un individuo, la Corte europea è intervenuta a più riprese, statuendo, nell'ambito degli obblighi procedurali posti a carico degli Stati membri, la necessità che si imponga un processo penale, e quindi l'insufficienza del solo procedimento civile, tutte le volte in cui si ravvisi la necessità, per la persona che ha subito un pregiudizio derivante dal reato, di svolgere accertamenti tecnici in chiave probatoria particolarmente complessi. La norma prevede infatti che nei casi in cui la colpa dell'agente venga considerata lieve *“resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile”* Ma sotto questo ultimo profilo, la circostanza che la colpa del sanitario per il decesso di un individuo non sia grave non assicura di per sé la semplicità dell'accertamento tecnico, potendo questo ben essere complesso. La soluzione proposta era quella di introdurre nei casi di processo civile conseguente a decesso per colpa lieve una nuova norma che preveda l'accertamento tecnico sul fatto a spese dello Stato. Nell'ambito del processo civile le spese del consulente risultano infatti attualmente pagate, ai sensi degli artt. 91 e 92 del codice di procedura civile, dalle parti, con conseguente potenziale violazione dell'art. 2 CEDU nei termini sopra descritti. Il quadro dei profili di incostituzionalità della novella era abbastanza chiaro e non poteva tardare ad arrivare, dunque, una censura di incostituzionalità della norma. Nello specifico, è stato il Tribunale di Milano, Sezione IX penale, nella persona del giudice Giordano a rimettere la questione alla Corte Costituzionale con ordinanza 21 marzo 2013 n.475, secondo la quale – come si può leggere – la legge 189/2012 *“prevede una norma ad professionem delineando un'area*

²⁴⁴ Cfr. P.F. POLI, Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative, cit.pag.97.

di non punibilità riservata esclusivamente a tutti gli operatori sanitari che commettono un qualsiasi reato lievemente colposo nel rispetto delle linee guida e delle buone prassi". E continua "la formulazione, la delimitazione la ratio essendi, le conseguenze sostanziali e processuali di tale area di non punibilità appaiono stridere con i principi costituzionali di cui agli artt. 3, 24, 25, 27, 28, 32, 33, 111 Cost."²⁴⁵ Diversi e pure approfonditi erano i **motivi di censura** che il Tribunale rimettente individuava, **nell'opporsi alla depenalizzazione** della responsabilità medica: da un lato, veniva criticata la tecnica redazionale della fattispecie e, quindi la violazione dei principi di determinatezza e di tassatività; dall'altro, il piano assiologico della norma, nella sospetta violazione dei principi di ragionevolezza, uguaglianza e funzione rieducativa della pena.²⁴⁶ La pronuncia della Corte costituzionale era particolarmente attesa: non solo per il rilievo mediatico avuto dall'ordinanza di rimessione del giudice milanese, ma anche e soprattutto in ragione dei diversi problemi - interpretativi e prima ancora di legittimazione all'interno del sistema - posti dalla disposizione in esame, che in sostanza limita alla **colpa grave** la responsabilità colposa dell'esercente la professione sanitaria che si sia attenuto a linee guida e *best practices*, quando le circostanze del caso concreto richiedevano (macroscopicamente) di discostarsi. Senonché le attese sono rimaste frustrate in ragione di un **vizio** dell'ordinanza di rimessione, che la Corte costituzionale con l'ordinanza **6 dicembre 2013**, n. 295, Pres. Silvestri, Rel. Frigo ha sanzionato con la **manifesta inammissibilità** della questione proposta, senza pertanto entrare nel merito della stessa, per valutarne la fondatezza o meno: il giudice *a quo* - si legge nell'ordinanza allegata - "**ha ommesso di descrivere compiutamente la fattispecie concreta sottoposta al suo giudizio e, conseguentemente, di fornire una adeguata motivazione alla rilevanza della questione**".²⁴⁷

²⁴⁵ Consultabile su www.penalecontemporaneo.it , 29 marzo 2013, con nota di M. SCOLETTA, Rispetto delle linee guida e non punibilità della colpa lieve dell'operatore sanitario: la" norma penale di favore "al giudizio della Corte Costituzionale

²⁴⁶ Per l'analisi dei motivi dell'ordinanza si seguirà l'efficace schematizzazione operata da M. SCOLETTA, Rispetto delle linee guida e non punibilità, cit.

²⁴⁷ Consultabile nella rivista on line www.penalecontemporaneo.it , 9 dicembre 2013, G. GATTA, Colpa medica e linee-guida: manifestamente inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'art. 3 del decreto Balduzzi sollevata dal Tribunale di Milano, Corte cost., ord. 6 dicembre 2013, n. 295, Pres. Silvestri, Rel. Frigo.

Se fosse stata emanata una decisione nel merito da parte della Corte Costituzionale sulla ordinanza di rimessione del tribunale di Milano forse, avrebbe avuto molto incisione, soprattutto, nei confronti del legislatore nel delineare la nuova fattispecie di responsabilità medica. La Corte Costituzionale per una serie di motivi, tra cui: a) complessità della fattispecie della responsabilità penale medica; b) contesto storico in cui si trovava l'Italia in quel momento, cioè vale a dire, crisi politico-economica, un primo intervento mirato da parte del legislatore e l'impossibilità in tempi brevi di un altro intervento; c) conseguenze "disastrose" che si sarebbero stati prodotti da un eventuale accoglimento della questione di illegittimità costituzionale della novella; d) infine, dal fatto che la giurisprudenza della Cassazione è riuscita in qualche modo a circoscrivere l'ambito di applicazione della novella, considerandola anche di favore rispetto alla disciplina previgente, si trovava a decidere ed equilibrare un insieme di interessi non facilmente conciliabili. Premesso tutto ciò, a nostro avviso, la Corte è riuscita a trovare una **scorciatoia**, una via di fuga al problema reale e concreto, dichiarando l'inammissibilità per mancata motivazione alla rilevanza della questione, e indirettamente sollecitando il legislatore italiano il compito di ridefinire nuovamente i contorni della responsabilità medica in linea con l'ordinamento interno e quello internazionale. L'intervento non è tardato, come vedremo più avanti, attraverso la legge Gelli-Bianco. È stato o meno recepito il *SOS* della Corte da parte del legislatore in questo nuovo intervento, è da accertarlo successivamente!

8. Brevi cenni al riflesso civilistico della "ex novella".

La seconda parte dell'art. 3, co. 1, della Legge Balduzzi si occupava della responsabilità civile del medico, dettando la seguente disposizione: "In tali casi [cioè nei casi in cui l'esercente la professione sanitaria, pur essendo in colpa, non risponde penalmente grazie all'esonero derivante dal rispetto delle linee guida e delle buone pratiche] resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo". Un primo messaggio di tale disposizione è univoco: l'esonero da responsabilità penale per colpa lieve non esclude la responsabilità civile; il fatto che il medico versi in colpa lieve e abbia osservato le linee-guida potrà, tuttavia, incidere, sulla misura del risarcimento del danno.²⁴⁸ Un secondo messaggio di tale disposizione, invece, pareva più ambiguo, per non dire più insidioso: la legge Balduzzi, infatti, parlando di

²⁴⁸ In questi termini, F. BASILE, Un itinerario giurisprudenziale, cit.pag.25.

responsabilità civile del medico, richiama l'art. 2043 c.c., anziché l'art. 1218 c.c., sollevando così inevitabilmente un dubbio: con tale richiamo il legislatore del 2012 ha voluto intervenire d'imperio sulla disputa (che si riteneva ormai sopita) intorno alla natura della responsabilità civile del medico, qualificandola quale **responsabilità aquiliana extracontrattuale**, contrariamente agli approdi della giurisprudenza che, almeno dal 1999, la inquadrava, invece, nello schema della responsabilità contrattuale da “**contatto sociale**”. È ovvio, infatti, che il diverso inquadramento avrebbe importanti ricadute pratiche per quanto concerne, ad esempio, la durata del termine di prescrizione (decennale in caso di responsabilità contrattuale, quinquennale, invece, in caso di responsabilità aquiliana), e l'onere di allegazione e di prova (onere decisamente più ana). Ebbene, in proposito, la Sesta Sezione della Cassazione, ricucendo uno “strappo” praticato dalla giurisprudenza di merito, con due ordinanze del 2014 ha precisato che “*l'art. 3, comma 1, del d.l. 13 settembre 2012, n. 158, come modificato dalla legge di conversione 8 novembre 2012, n. 189, nel prevedere che «l'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee-guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve», fermo restando, in tali casi, «l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile», non esprime alcuna opzione da parte del legislatore per la configurazione della responsabilità civile del sanitario come responsabilità necessariamente extracontrattuale, ma intende solo escludere, in tale ambito, l'irrilevanza della colpa lieve*”²⁴⁹: la natura della responsabilità civile del medico, insomma, non sarebbe in nulla mutata.²⁵⁰

²⁴⁹ Cass. Civ., ordinanza n. 8940 del 17 aprile 2014; Cass. civ., ordinanza n. 27391 del 24 dicembre 2014

²⁵⁰ Conclude qui la sua indagine, F. BASILE, Un itinerario giurisprudenziale, cit., pag.25/26

CAPITOLO II

LA RESPONSABILITÀ MEDICA NEL PANORAMA ATTUALE

SOMMARIO: 1. Considerazioni introduttive. La “colpa medica”: dal tramonto del modello “Balduzzi” all’alba di un nuovo sistema. – 2. I soggetti destinatari della nuova normativa. – 3. Il presupposto dell’imperizia e la sua ineliminabile incertezza definitoria. - 3.1 (segue) Il Sistema di accreditamento delle linee guida a livello nazionale e l’ulteriore spinta alla tendenza alla positivizzazione delle regole cautelari. - 3.2. Eliminazione del grado della colpa. - 4. Il fatto tipico descritto dal nuovo art. 590 sexies c.p. e suo ambito di applicazione. - 4.1. Adeguatezza *ex ante* o *ex post*? - 5 Il quadro tracciato dalla Cassazione sulla responsabilità penale del sanitario dopo la legge Gelli-Bianco. La sentenza Filippini. - 5.1 Il contrasto giurisprudenziale: la sentenza Tarabori... - 5.2. (segue) e la sentenza Cavazza. - 5.3 La soluzione del contrasto da parte della Suprema Corte e l’ambito di esclusione della punibilità previsto dall’art. 590-sexies c.p. - 5.4. La soluzione del nodo *imperitia in executivis non punitur* attraverso la “reintroduzione della gradazione della colpa”. - 6. L’“eterno ritornò: la colpa medica tra ‘nuovo’ art. 590-sexies c.p. e ‘vecchio’ art. 2236 c.c. – 7. Verso una medicina di stato? - 8. Le novità di ordine processuale e riflessi civilistici della riforma. - 9 Profili di diritto transitorio.

1.Considerazioni introduttive. La “colpa medica”: dal tramonto del modello “Balduzzi” all’alba di un nuovo sistema.

Il dilagare del fenomeno della medicina difensiva, quale spontanea reazione da parte del personale sanitario al vorticoso incremento dei processi a suo carico, per reali o presunti errori, ha reso sempre più evidente – anche al legislatore – la necessità di prevedere strumenti di limitazione della responsabilità. Un primo passo in questa direzione era già stato intrapreso con il d.l. 13 settembre 2012, n. 158, - c.d. “decreto Balduzzi” -, (convertito con modificazioni nella l.8 novembre2012, n.189) il cui articolo 3 limitava la responsabilità colposa degli esercenti la professione sanitaria alle sole ipotesi di colpa grave ove vi fosse stata applicazione di linee guida o buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica. La disposizione (che, per vero, all’atto pratico aveva sollevato numerose questioni interpretative) rappresentava, comunque, un primo significativo recepimento di alcune

proposte avanzate dagli studiosi per cercare di ripristinare un equo rapporto tra medico e paziente, nonché la presa d'atto di un significativo processo di progressiva positivizzazione delle regole cautelari. Il pur pregevole intento perseguito dal legislatore con l'introduzione dell'articolo 3 del decreto Balduzzi è stato, però, almeno in parte, vanificato da una serie di problematiche applicative, non di poco conto, sorte all'indomani dell'entrata in vigore della predetta disposizione. Tra queste, innanzitutto, quelle concernenti la nozione di esercente una professione sanitaria; la natura e la fonte di produzione delle linee guida e delle buone pratiche; la nozione di colpa grave e la riconducibilità ad essa delle sole ipotesi di colpa per imperizia o anche invece di quelle per negligenza ed imprudenza; l'ardua distinzione tra colpa lieve e colpa grave.²⁵¹ Le iniziali imperfezioni della legge Balduzzi che ci avevano colti davvero impreparati nel delineare i confini del suo perimetro applicativo sono state colmate da una saggia giurisprudenza di legittimità che, in pochi anni, era riuscita a dare un volto non equivoco alla parziale abolition criminis.²⁵² Con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale e l'entrata in vigore dell'1 aprile 2017 della legge 8 marzo 2017, n. 24, recante “*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*”²⁵³, giunge a compimento, a poco più di quattro anni dal precedente intervento legislativo, il percorso di (ulteriore) riforma della responsabilità penale degli operatori sanitari.²⁵⁴ Nel disporre l'abrogazione dell'art. 3, comma 1, del decreto Balduzzi, l'art. 6 della legge riformatrice prevede l'introduzione, all'interno del codice penale, di un nuovo art.590 *sexies* (Responsabilità colposa per morte o lesione in ambito sanitario).—“ *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 è verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi*

²⁵¹ Cfr. A. PALMA., Molto rumore per nulla: la legge Gelli-Bianco di riforma della responsabilità penale del medico, in riv.it.med.leg. fasc.2/2017, pag.523.

²⁵² In questo senso F. CEMBRANI., Su alcuni snodi critici della legge 'Gelli-Bianco', in Riv.it.med.it fasc.2,2017, pag. 879.

²⁵³ In Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 64 del 17 marzo 2017.

²⁵⁴ Cfr. C. CUPELLI, Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco, in Dir.pen. cont., 3 aprile 2017.

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 non evidenzia particolari profili di originalità (salvo quello dell’introduzione di una norma incriminatrice ad hoc) rispetto alla disciplina previgente, rimanendo il medico assoggettato alle pene previste, in generale, per i reati di omicidio e lesioni colpose, il secondo comma, al contrario, rappresenta indubbiamente un novum. Non solo perché per la prima volta viene inserito nel codice penale il principio della possibile esclusione di responsabilità penale del personale sanitario, ma anche, e soprattutto, perché, pur condividendone i principi ispiratori, la nuova disciplina si discosta per diversi aspetti dalle previsioni dell’art. 3 del decreto Balduzzi.²⁵⁵ Il problema di fondo in tema di colpa professionale sanitaria consiste nel ritrovare una soluzione che contemperi sia l’esigenza di tutelare adeguatamente il bene della vita e della salute del paziente, sia quella di assicurare una valutazione della condotta del medico confacente alla complessità dell’attività svolta.²⁵⁶ Proprio a causa di tale esigenza, attraverso l’approvazione della riforma “Gelli- Bianco” il legislatore ha inteso intervenire su taluni aspetti disfunzionali che hanno scosso dalle fondamenta, negli ultimi decenni, la natura fiduciaria del rapporto medico-paziente, inficiando la qualità e l’affidabilità delle cure prestate in ambito sanitario, nonché sulla materia degli obblighi risarcitori e dei relativi procedimenti giudiziari, civili e penali, a fronte di casi di *medical malpractice*. Il progetto è indiscutibilmente ambizioso e parimenti articolata.²⁵⁷ La nuova legge si occupa in realtà di temi più puntuali e circoscritti. Oltre alle disposizioni sulla responsabilità civile, penale e amministrativa (articoli 6-9, 12-13,15-16), comprese talune norme processuali, la disciplina verte, in estrema sintesi, sui seguenti punti: crea una procedura di elaborazione, formalizzazione e pubblicazione delle linee guida (art.3 e 5); impone dettagliati obblighi di assicurazione (art.10); istituisce un fondo di garanzia chiamato a intervenire sia qualora il danno risulti di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti di assicurazione stipulati dalla struttura o dal

²⁵⁵ Ancora A. PALMA., Molto rumore per nulla: la legge Gelli-Bianco di riforma della responsabilità penale del medico, in riv.it.med.leg. fasc.2/2017, pag.523

²⁵⁶ Individua gli aspetti critici, A.DE LEILA “colpa medica”: dal tramonto del modello “Balduzzi” all’alba di un nuovo sistema. Brevi note su una riforma in stile “pulp”, in Arch.pen. fasc. n.2.maggio-agosto 2017, pag.6 ss.

²⁵⁷ In questi termini F. D’ALESSANDRO, La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma “Gelli-Bianco”, in Dir.pen.proc. n.5/2017 pag.573 ss.

medico, sia quando la società di assicurazioni si trovi in stato di insolvenza o di liquidazione coatta amministrativa (art. 14).²⁵⁸ Tra i molti spunti che, in termini generali, la nuova legge offre, e che spaziano dal fronte civilistico a quello amministrativo-contabile, l'attenzione, sarà focalizzata a maggior ragione sul versante penalistico e dunque sugli articoli 5 e 6, rispettivamente dedicati alle “buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida” e alla “responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria”. Senza peraltro tralasciare l'importanza rivestita, quantomeno sul piano simbolico, dall'art. 1, che espressamente richiama la “**sicurezza delle cure in sanità**” quale parte costitutiva del diritto alla salute, perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività anche attraverso tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'impiego appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.²⁵⁹

Per comprendere e valutare a pieno portata e conseguenze dell'intervento normativo, occorre inevitabilmente muovere dal contesto nel quale esso si colloca e in particolare dai più significativi risvolti problematici palesati dalla legge Balduzzi; ciò, in considerazione del fatto che l'istanza riformistica nasce col precipuo obiettivo di realizzare **ciò che non è riuscito** nel 2012, e cioè arginare il fenomeno della c.d. medicina difensiva offrendo punti di riferimento in grado, *ex ante*, di tranquillizzare i medici nella quotidiana pratica clinica e di orientare, *ex post*, i giudici nella valutazione dei loro comportamenti. Nella prefazione a uno dei primi commenti alla nuova disciplina, uno dei relatori da cui la riforma ha preso il nome, dopo averne ricordato l'ambizione di contribuire a salvaguardare la sicurezza delle cure mediche, ne ha espressamente individuato due direttrici principali: da un lato, “*aumentare le garanzie e le tutele per gli esercenti la professione sanitaria*”; dall'altro *assicurare al paziente la possibilità di essere risarcito in tempi più rapidi e, soprattutto,*

²⁵⁸ Una prima riflessione di F. CENTONZE, M. CAPUTO, La risposta penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnato dalla riforma Gelli-Bianco, in riv.it.med.leg.fasc.n.4/2016.pag.1632

²⁵⁹ Tra i primi riflessioni, sulla legge Gelli-Bianco, v., con differenti sfumature critiche, P. F. POLI, Il d.d.l. Gelli-Bianco: verso un'ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali? in questa Dir.pen. cont., 20 febbraio 2017; P. PIRAS, Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art. 590-sexies c.p., ivi, 1 marzo 2017; G.M. CALETTI – M. L. MATTHEUDAKIS, Una prima lettura della legge “Gelli-Bianco” nella prospettiva del diritto penale, ivi, 9 marzo, 2017; F. CENTONZE – M. CAPUTO, La risposta penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnato dalla riforma Gelli-Bianco, in Riv. it. med. leg., 2016, p. 1361 ss.

certi, a fronte di danni sanitari eventualmente subiti".²⁶⁰ Le novità introdotte rispetto alla precedente disciplina sono di pacifica evidenza anche se gli entusiasmi iniziali sembrano progressivamente indebolirsi e cedere il passo alle preoccupazioni espresse dagli interpreti più attenti al punto tale che qualcuno ha addirittura affermato che la legge Gelli-Bianco “cambierà la medicina in peggio”, col rischio che essa arrivi, addirittura, a scardinarne i suoi fondamentali connotati ippocratici.²⁶¹ Tra le **dure critiche** che coinvolgono la nuova riforma da una parte della dottrina possiamo menzionare: in primo luogo, il legislatore, con la legge in esame, pare manifestarsi ancora una volta drammaticamente sordo ai gravi problemi che la classe medica oramai denuncia da anni e che incidono profondamente sulla vita dei cittadini. In seconda battuta, tra le denunce esposte dalla classe sanitaria sui gravi problemi derivanti dal contenzioso subito, dalla medicina difensiva, ve n'è una ancora più significativa: le **specializzazioni mediche** più a rischio di eventi lesivi – e come intuibile, più necessarie, come chirurgia e ortopedia – stanno via via vedendo scemare sempre più i professionisti disposti a svolgerle. In altre parole, al momento della scelta della specializzazione sono moltissime le persone che, pur di evitare il pericolo di subire procedimenti giudiziari correlati alla propria attività e la connessa sottoposizione a premi assicurativi enormemente elevati – quando non, addirittura, ad una difficoltà di trovare compagnie assicurative disposte a stipulare le polizze – proprio in ragione di tale pericolo, preferiscono optare per ambiti di attività meno rischiosi. Il motivo delle scelte legislative sino ad ora compiute e della conseguente indifferenza alle istanze della classe medica pare doversi ricercare, almeno sullo sfondo, in una incapacità del legislatore di sottrarsi alla logica della ricerca del capro espiatorio, propria della società contemporanea;²⁶² Un ulteriore aspetto critico riguarda il processo di formazione della legge – che può essere **definito oligarchico** – per incontri e confronti fra *lobbies*, gruppi d'interessi, sanitari, politici, universitari, giudiziari, forensi, assicurativi, spesso e perlopiù distanti dagli

²⁶⁰ In questo senso F. D'ALESSANDRO, La responsabilità penale del sanitario, cit. l'autore fa riferimento a Federico Gelli.

²⁶¹ Cfr., I. CAVICCHI., Linee guida e buone pratiche. Limiti, aporie, presagi, in VENTREL. (a cura di), Linee guida e buone pratiche. Implicazioni giuridiche e medico-legali. Cosa cambia nella sanità, raccolta degli atti di un Convegno tenutosi a Trieste, in www.quotidianosanità.it, 12 gennaio 2017.

²⁶² Denuncia queste mancanze di attenzione da parte del legislatore, P. POLLI., Il d.d.d l. Gelli-Bianco: verso un'ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali? in *Dir.pen. cont.* 20 febbraio 2017, pag.6.

interessi dei comuni cittadini. Lo strumento penale appare inadeguato per affrontare i problemi di imperizia dei sanitari.²⁶³ Volendosi approcciare all'art. 590 *sexies* c.p. senza pregiudizi di sorta e con spirito "costruttivo"²⁶⁴, infatti, è difficile pervenire ad un giudizio positivo del nuovo assetto della responsabilità penale del sanitario. Anziché chiarire e semplificare i complessi nodi interpretativi maturati sotto la vigenza del suo – ormai illustre quanto ingarbugliato – predecessore, il decreto "Balduzzi", la legge "Gelli-Bianco" sembra addirittura amplificare certe difficoltà ermeneutiche ed applicative.²⁶⁵ Il rammarico è ancora maggiore se si pone mente a quanto scritto da autorevole dottrina in relazione alla citata riforma del 2012: "sulla via del ripensamento della responsabilità per colpa, la strana norma introdotta dal decreto sanità segna, prevedibilmente, un punto di non ritorno; ma anche una tappa provvisoria, un equilibrio instabile. Il lavoro sulla nuova norma, e la verifica del suo funzionamento, saranno anche una base di partenza per la ricerca di soluzioni normative migliori: più chiaramente leggibili, e più solide sul piano assiologico. L'obiettivo sarebbe quello di costruire una maggiore determinatezza e minore estensione dell'ambito della colpa: nel solo settore sanitario, in ambito più ampio, in tutti i settori?"²⁶⁶ Se, quindi, la "Balduzzi" costituiva un primo "**esperimento**" in vista di «soluzioni normative migliori», i suoi "risultati" – quelli pazientemente osservati in questi anni di "laboratorio" giurisprudenziale – sono stati sistematicamente disattesi dal legislatore nella formulazione

²⁶³ In questi termini A. SALVATORE, Considerazioni critiche sull'art.6 della legge Gelli-Bianco in materia di responsabilità sanitaria, in *Indice pen.*, n. maggio-agosto 2017, pag.593.

²⁶⁴ In questo approccio la sentenza più nota del "post Balduzzi", nota come "Cantore", per sua espressa presa di posizione, ha preferito fornire un'interpretazione "costruttiva" della normativa: v. Cass. pen., Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237 (rel. Blaiotta, imp. Cantore), in *Dir. pen. cont.*, 11 aprile 2013, con presentazione di F. VIGANO, Linee guida, sapere scientifico e responsabilità del medico in una importante sentenza della Cassazione. In relazione alla stessa sentenza, si vedano anche le «considerazioni a margine» di G.L. GATTA, Colpa medica e art. 3, co. 1 d.l. n. 158/2012: affermata dalla Cassazione l'abolitio criminis (parziale) per i reati commessi con colpa lieve, in *Dir. pen. cont.*, 4 febbraio 2013; nonché la nota di A. ROIATI, Il ruolo del sapere scientifico e l'individuazione della colpa lieve nel cono d'ombra della prescrizione, in *Dir.pen.cont*, 4, 2013, pag.99 ss.

²⁶⁵ Così, G.M. CALETTI – M. L. MATTHEUDAKIS, Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale, in *Dir.pen.cont*, 9 marzo, 2017, riv.trim.n.2.pag.86.

²⁶⁶ Così D. PULITANO, Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del Novum legislativo, in *Dir.pen.cont.riv. trim. n.4,2013*, pag.85

dell'art. 590 *sexies* c.p. Così: il rinnovato (e implementato) riferimento allo scivoloso e inafferrabile strumento delle linee guida, l'esplicita restrizione dell'esimente all'imperizia, la scomparsa della graduazione della colpa. L'unica eccezione, forse, è data dalla più precisa individuazione delle linee guida la cui osservanza può, oggi, escludere la punibilità del sanitario, laddove la "Balduzzi" si limitava, in modo fin troppo sintetico, a richiedere **l'accreditamento da parte della comunità scientifica**.²⁶⁷ La nuova legge sulla responsabilità medica contiene alcune conferme, qualche novità e, secondo una dottrina, molti difetti che ci si augura possano essere corretti dallo sviluppo giurisprudenziale che è ragionevole attendersi. Le conferme riguardano il definitivo spostamento della responsabilità civile sul versante **extracontrattuale** (art.7, comma 3) come però già aveva tentato di operare – senza successo – la legge Balduzzi, la parziale depenalizzazione della colpa medica e la fiducia rinnovata alle *guidelines*, in loro assenza, alle *bestpractice* clinico-assistenziali individuate quali sintesi delle leggi cautelari dell'arte medica. La novità sostanziale è che, eliminato qualsiasi voglia riferimento al grado della colpa, la **punibilità** dell' esercente la professione sanitaria **emerge** quanto l'esito dannoso (non tutti, ma solo quelli circoscritti alla morte della persona ed alle lesioni personali ²⁶⁸) è stato causato da un comportamento ricadente nell'imperizia non importa se grave o lieve ed in violazione delle regole di condotta contenute nelle linee guida purché le stesse siano adeguate rispetto alla specificità del caso clinico.²⁶⁹ Introduce (quella che appare) una ipotesi di **generalizzata depenalizzazione** della colpa medica per (la sola) *imperizia* (e dunque non estesa alle ipotesi della *negligenza* e della *imprudenza*, per nulla riguardate dal novum legislativo), la cui operatività è subordinata alla contemporanea presenza di due presupposti: occorre, infatti, che dall' " *esercente la professione sanitaria*" siano state " *rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai*

²⁶⁷ Così, G.M. CALETTI – M. L. MATTHEUDAKIS, Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco", cit.pag.87.

²⁶⁸ Così, C. CUPELLI, Alle porte la nuova responsabilità penale degli operatori sanitari.

Buoni propositi, facili entusiasmi, prime perplessità in *Dir.pen. cont. n.1/2017*, pag.196.la disciplina previgente, diversamente, non prevedeva questa restrizione della responsabilità penale a solo quei determinati reati ma era astrattamente applicabile anche ad altri reati, come ad esempio l'aborto.

²⁶⁹ In questo senso CEMBRANI.F, Su alcuni snodi critici della legge 'Gelli-Bianco', in *Riv.it.med.it fasc.2,2017*, pag. 873

sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali”, e che dette raccomandazioni *“risultino adeguate alle specificità del caso concreto”*.²⁷⁰

La legge Gelli – Bianco, invero in linea di continuità col legge Balduzzi, sembra contenere un errore per così dire **“genetico”**, e cioè la costruzione di un **“microsistema”** di colpa medica che ruota intorno ad un nucleo costituito da *soft law*, quali sono le “linee guida”, e, in via sussidiaria, le “buone pratiche”, quest’ultime, tuttavia, non ancora formalmente positivizzate dalla comunità scientifica. In particolare, l’errore “genetico” sembra essere il frutto di una “delega” del legislatore penale alla **tecnocrazia**, quasi che quest’ultima sia in grado di determinare la “cornice” della colpa medica e soddisfare ad un tempo le esigenze di determinatezza e di tassatività della fattispecie incriminatrice. La conferma in tal senso arriva dal fatto che la legge Gelli-Bianco prevede (ex art. 5, comma. 3) la pubblicazione delle linee guida elaborate (e costantemente aggiornate) da società scientifiche iscritte in apposito elenco ministeriale nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) Si pone, innanzitutto, un problema, di astratta compatibilità delle linee guida col **principio di legalità ed i suoi corollari** (ex art. 25, co. 2, Cost.), nella misura in cui un parametro regolamentare, intorno al quale calibrare la responsabilità medica, trovi la sua fonte, non nella legge, bensì “demandato”, appunto, alla comunità dei tecnocrati.²⁷¹ Appare corretta l’osservazione da parte di un dottrina, notando che i recenti interventi del legislatore in materia sanitaria appaiono coerenti con la tendenza, sempre più marcata, di procedere ad una **“differenziazione”** della responsabilità penale per colpa per contesti diversi, creando dei veri e propri **sottosistemi** *ratione materiae*. A ben vedere, si tratta di una diversificazione che, se in astratto ambisce a soddisfare esigenze di ragionevolezza, finisce spesso per dar luogo a risultati di segno opposto, cioè ad incongruenze difficilmente giustificabili. Un chiaro esempio di discutibile diversificazione della responsabilità penale colposa lo ha offerto il legislatore in tempi recenti, riformando la disciplina della criminalità stradale (l. 23 marzo 2016, n. 41) con disposizioni che presentano diffusi profili di irrazionalità intrinseca, sono mal coordinate tra loro e con le norme del c.d.s., ma, soprattutto, sono talmente eccentriche dal punto di vista sanzionatorio da prevedere cornici

²⁷⁰ Cfr. G. 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.pag.5.

²⁷¹ In questo senso, M.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.* fasc. n.2.2017, pag.2. ss.

edittali talvolta addirittura più severe per le lesioni personali (gravi o gravissime) rispetto a quelle per l'omicidio colposo (non "stradale").²⁷²

2. I soggetti destinatari della nuova normativa.

A livello soggettivo, va evidenziato che la legge "Gelli-Bianco" incide sulla responsabilità penale colposa relativa a fatti «*commessi nell'esercizio della professione sanitaria*», in sostanziale continuità con la riforma "Balduzzi", che si rivolgeva all'«*esercente la professione sanitaria*». La leggermente diversa terminologia impiegata ora dal legislatore potrebbe giusto accreditare ulteriormente l'impressione (plausibile anche rispetto al testo previgente) che la particolare esenzione da responsabilità penale possa essere riferita allo svolgimento **"di fatto" di un'attività sanitaria, a prescindere dal possesso di un titolo formale pienamente abilitante** (in particolare, l'art. 8 d.lgs. C.p.S. 13 settembre 1946, n. 233, stabilisce che «per l'esercizio di ciascuna professione sanitaria è necessaria l'iscrizione al rispettivo albo»). Così, ad esempio, anche a colui che eserciti abusivamente la professione, ferma restando la sussistenza del delitto previsto dall'art. 348 c.p., oppure il caso di chi abbia superato l'esame di abilitazione da poco ed abbia subito iniziato ad esercitare ancor prima di iscriversi all'albo, potrebbe forse applicarsi il nuovo art. 590 *sexies* c.p. quando si giudica la sua responsabilità colposa per un evento lesivo o la morte del paziente. Nel giudizio di colpa da svilupparsi in queste ipotesi, una volta superato – ammettendo che sia possibile – l'indiscutibile dovere di astensione dall'attività, il riferimento all'agente modello ed alle regole cautelari da osservarsi pare dover essere identico rispetto ai casi in cui ci si trovi di fronte ad un professionista con tutti i titoli abilitativi necessari. Diversamente, l'accertamento della colpa potrebbe risultare contaminato dalla logica del *versari in re illicita*, la più "classica" manifestazione della **responsabilità oggettiva**.²⁷³ Secondariamente, sempre con riferimento **all'ambito**

²⁷² Cfr. G.M. CALETTI – M. L. MATTHEUDAKIS, Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco", cit.pag.87

²⁷³ Cfr. G.M. CALETTI – M. L. MATTHEUDAKIS, Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale, in *Dir.pen.cont.*, 9 marzo, 2017, riv.trim.n.2.pag.88, l'autore invita di trattare l'argomento con attenzione in quanto l'obiezione più prevedibile è che, a sostanziale parità di regole cautelari da seguire ex ante, la norma speciale prevista dalla legge "Gelli-Bianco", quale espressione di "lealtà" (e "comprensione") dell'ordinamento nei confronti di preziosi professionisti (da "proteggere", entro certi limiti), possa considerarsi giustificata solo nella misura in cui essa operi nei confronti di coloro che non tradiscano

soggettivo di applicazione della riforma, occorre soffermarsi brevemente sulla questione relativa all'estensione della disciplina speciale a professionisti sanitari diversi dal medico. Prendendo atto che non sono poche le attività esplicitamente riconosciute dal Ministero della Salute come professioni sanitarie, già sulla base del testo previgente si tendeva a ritenere che la speciale esenzione da responsabilità penale valesse pressoché certamente anche per gli infermieri e le ostetriche, mentre era più controverso che si estendesse pure a figure quali, ad esempio, il farmacista ed il veterinario. Per quest'ultimo, il riferimento vincolato agli artt. 589 e 590 c.p. (quindi a delitti contro la persona) elimina oggi il problema in radice. Rispetto ad altri esercenti una professione sanitaria, si era prima individuato un **correttivo interpretativo**, nel senso di limitare la disciplina "di favore" (secondo la riconoscibile intenzione del testo) alla attività tipica degli operatori sanitari: attività **diagnostica** e **terapeutica**, volta alla cura della salute di esseri umani. Una **soluzione** sul punto può forse oggi riproporsi in termini analoghi, attraverso l'attenzione avverso l'indicazione dell'art. 5 della legge "Gelli-Bianco", in base a cui il rispetto delle linee guida e delle buone pratiche clinico-assistenziali – le stesse che condizionano la responsabilità penale – è imposto agli "esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale".²⁷⁴

Da un'angolazione diversa, invece, viene disegnato il **profilo soggettivo** di applicazione della nuova norma da parte di un altro orientamento: se, da un lato, il richiamo all'"esercizio" potrebbe far pensare ad una valutazione sostanziale e non formale dell'attività, dall'altro, però, il riferimento specifico alla "professione sanitaria", e non più genericamente all'attività di diagnosi e cura, pare ricondurre all'esistenza di una **qualifica formale, piuttosto che meramente fattuale**. Se così è, permangono i dubbi, già manifestati sotto la vigenza del decreto Balduzzi ²⁷⁵, relativi a possibili profili di illegittimità costituzionale per violazione del principio di uguaglianza, per l'introduzione di un ingiustificato trattamento di favore per i soli esercenti le professioni sanitarie, cioè

questa lealtà tramite, appunto, l'esercizio abusivo della professione. Questa probabilmente sarà anche la chiave di lettura della giurisprudenza.

²⁷⁴ Ancora, G.M. CALETTI – M. L. MATTHEUDAKIS, Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco cit.

²⁷⁵ Così, GATTA.G, Colpa medica e linee guida: manifestamente inammissibile le questioni di illegittimità costituzionale dell'art.3 del decreto Balduzzi sollevata dal tribunale di Milano Corte Cost., ord.6 dicembre 2013 n.295, pres Silvestri, Rel.Frigo. in *Dir.pen. cont.* 9 dicembre 2013.

alla diversità di trattamento irragionevole rispetto ad altri ambiti della responsabilità colposa. Non appare, infatti, compatibile con il principio di uguaglianza la previsione di un trattamento differenziato, in ragione della diversa qualifica giuridica (es. dirigenti amministrativi, tecnici addetti ai macchinari, ingegneri biomedici), nei confronti di soggetti che hanno colposamente cooperato nel cagionare il medesimo evento, esercitando attività connesse. Si pensi, ad esempio, al caso del decesso di un paziente conseguente al non corretto funzionamento di un macchinario: il medico, se avrà rispettato linee guida e buone pratiche, potrà andare **esente** da responsabilità, mentre il tecnico addetto al funzionamento del macchinario – che con la sua condotta ha cooperato nel cagionare l'evento lesivo – dovrà rispondere (ove, naturalmente ricorrano i requisiti generali della responsabilità colposa) del reato di omicidio colposo senza alcuna possibile limitazione.²⁷⁶

La dottrina ha speso argomenti piuttosto persuasivi per giustificare, di per sé, un trattamento diverso per l'esercente una professione, che è impegnato in un contesto davvero unico: sul punto, si potrebbe obiettare che non è più possibile ragionare secondo categorie immutabili e generalmente valide per qualsivoglia illecito colposo. Non potendosi piegare la realtà agli algoritmi del diritto penale "classico", l'unica soluzione plausibile consiste, al contrario, nell'adeguare alla realtà le categorie concettuali che servono per verificare la presenza della colpa in materia medica. Anche se ciò - ma si tratta soltanto di una ipotesi - comportasse una differenziazione nel trattamento, purché, ovviamente, ragionevole. 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. Ed incidentalmente si noti come, nonostante l'evidenza logica di tale constatazione, siamo più inclini a ritenere evitabile un errore in ambito medico che in ambito ingegneristico.²⁷⁷ In ogni caso, per soddisfare al meglio le ragioni del **principio di legalità** in materia penale, considerando che si incide sempre sull'ampiezza dell'area della punibilità, il legislatore avrebbe potuto impegnarsi in una presa di posizione più esplicita, la cui omissione non passa inosservata. Per quanto riguarda la categoria di reati di cui l'art. 590 *sexies* si estende, mentre l'art. 3 del decreto Balduzzi non indicava a quali reati era applicabile (**indistintamente a tutti**), la Gelli-Bianco si riferisce esclusivamente ai reati di cui agli artt.

²⁷⁶ In questi termini, A. PALMA., Molto rumore per nulla: la legge Gelli-Bianco di riforma della responsabilità penale del medico, in riv.it.med.leg. fasc.2/2017, pag.526

²⁷⁷ In questo senso, DI GIOVINE.O, 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 medicina, in Arch. pen., 2014, pag.6 ss.

589 e 590 c.p. Si tratta dei reati statisticamente più frequenti, ma non gli unici in cui può incorrere il sanitario ed in cui è possibile rinvenire linee guida. Restano, **ingiustificatamente fuori**, i reati di interruzione colposa di gravidanza (art. 19 della legge 22 maggio 1978, n. 194) e l'esposizione del paziente a radiazioni ionizzanti l'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 2000, n. 187. Il primo comma. dell'art.590 *sexies* è di conseguenza inutile perché, oltre a restringere irragionevolmente l'operatività della norma, nulla aggiunge al panorama normativo, infatti è pacifica l'applicazione delle fattispecie di omicidio e lesioni colpose in ambito medico.²⁷⁸

3. Il presupposto dell'imperizia e la sua ineliminabile incertezza definitoria.

L'introduzione dell'art. 590 *sexies* c.p. persegue l'ulteriore intento di risolvere le questioni più problematiche emerse sotto il vigore della legge Balduzzi: il riferimento è anzitutto al deficit di determinatezza che affliggeva il concetto di linee guida rilevanti ai fini della limitazione di responsabilità. La nuova legge prevede (per fortuna o purtroppo?)²⁷⁹ un sistema di accreditamento delle linee guida "penalmente rilevanti"²⁸⁰, ma limita espressamente l'ambito applicativo dell'art. 590 *sexies* c.p. alla colpa per imperizia, proprio quando da più parti si auspicava che il progressivo superamento giurisprudenziale di una limitazione della legge Balduzzi alle sole ipotesi di imperizia potesse consolidarsi stabilmente.²⁸¹ Più precisamente, l'art. 590 *sexies* , c.p., prevede una causa di esclusione della punibilità del medico allorquando concorrano i seguenti presupposti: a) l'evento si sia

²⁷⁸ In questi termini, G.SALCUNI., La colpa medica tra metonimia e sineddoche. La continuità tra il decreto Balduzzi e l'art. 590-*sexies* c.p. in Arch.Pen.fasc.n.2, 2017.pag.17.

²⁷⁹ In particolare, A. MASSARO, L'art.690 *sexies* c.p. la colpa per imperizia del medico e la camicia di Nesso dell'art.2236 cc, in www.archiviopenale.it , 13 settembre 2017, pag.39.

²⁸⁰ Le luci e le ombre di una valorizzazione delle linee guida nel contesto italiano sono evidenziate da CENTONZE, CAPUTO, La risposta penale alla malpractice, cit., 1364-1365 e C. CUPELLI, Lo statuto penale della colpa medica, cit., 6 ss. CALETTI, MATTHEUDAKIS, Una prima lettura della legge "Gelli - Bianco", cit., 97 sottolineano, in particolare, la perdurante utopia di formalizzare le regole cautelari in ambito medico; analoghe considerazioni in A. ROIATI, La colpa medica dopo la legge "Gelli - Bianco", cit., 9 ss. Sul rischio di una "medicina di Stato", contraria al principio di libertà terapeutica, P. PIRAS, Il discreto invito della giurisprudenza, cit., 5.

²⁸¹ In particolare, F. BASILE, Un itinerario giurisprudenziale, cit., pag. 19 ss.

verificato a causa di imperizia; b) il rispetto delle linee guida, ovvero, in mancanza, le buone pratiche clinico-assistenziali; c) l'adeguatezza delle linee guida (o delle buone pratiche) alle specificità del caso concreto. Qualora le tre condizioni risultino integrate, la punibilità del sanitario è esclusa. Il legislatore abbandona dunque quella distinzione tra colpa grave e colpa lieve, tanto radicata nel diritto civile quanto "eversiva" nel diritto penale, optando per un più radicale esonero di responsabilità. Al riguardo, è stato evidenziato come il presupposto sub a) escluda gli altri due, posto che se non c'è imperizia, poiché sono state osservate linee guida adeguate al caso concreto, allora nessun rimprovero per colpa potrà muoversi al medico; ciò in quanto *tertium non datur*: o c'è imperizia, e, quindi, c'è colpa, oppure non c'è imperizia, e quindi non c'è colpa. Il dubbio che il legislatore abbia qualificato in culpa condotte che, per come descritte, risultano invece *sine culpa*, acuisce enormemente, tanto da far commentare, con rimprovero pungente, che la norma sarebbe affetta da «*schizofrenia... neonatale*». La Cassazione nella prima sentenza avente ad oggetto la legge Gelli, ha incidentalmente affrontato la questione riguardante la limitazione del nuovo art. 590 sexies c.p. al solo profilo dell'imperizia, ritenendola una scelta «**sovra**na ma lessicalmente infelice», rammentando al riguardo i più recenti approdi della giurisprudenza di legittimità.²⁸²

Premesso ciò, il dato letterale appare ferma nel delimitare all'imperizia l'addebito dell'evento. Di qui un **esito paradossale**: mentre la giurisprudenza post Decreto Balduzzi aveva "**esteso**" la non punibilità del sanitario anche alla negligenza (e cioè l'omissione delle cautele richieste dall'ordinaria esperienza) ed imprudenza (e cioè la trascuratezza, disattenzione, superficialità)²⁸³, 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. Si potrà sostenere: la giurisprudenza ovvierà a questo effetto paradossale, richiamando, appunto, l'orientamento giurisprudenziale "estensivo", post Decreto Balduzzi, che aveva ritenuto confliggente con la definizione codicistica di delitto colposo (ex art. 43 c.p.) una distinzione in chiave analogica dell'art. 2236 c.c. tra la perizia, la

²⁸² Cfr., P. PIRAS, Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art.590 sexies c.p., in *Dir.pen. cont.* 1 marzo 2017; Cass., Sez. IV, 20 aprile 2017, Tarabori,

²⁸³ Sul punto, v. Cass. Sez. IV, 9 ottobre 2014, **Stefanetti**, con nota di A. ROIATI, Prime aperture interpretative a fronte della supposta limitazione della Balduzzi al solo profilo dell'imperizia, in *Riv. trim. dir. pen. cont.*2015,

negligenza e l'imprudenza.²⁸⁴ Qualcuno in dottrina interpreta la scelta come un disconoscimento dell'orientamento minoritario della Cassazione che consentiva l'applicazione della Balduzzi anche a negligenza e imprudenza.²⁸⁵ La conclusione è affrettata, dal momento che l'orientamento maggioritario noto come *culpa levis sine imperitia non excusat*, cui la legge Gelli-Bianco pare abbia recepito, non tiene conto che l'imperizia è una negligenza e un'imprudenza qualificata.²⁸⁶ In effetti occorre considerare che la distinzione tra diligenza, prudenza e perizia, se, da un lato, può essere sufficientemente delineata in via teorica, dall'altro lato, risulta di frequente non distinguibile nella prassi, perché questi stessi profili si intersecano nella dinamicità delle regole cautelari e nei loro molteplici adattamenti alle peculiari esigenze del singolo caso. A ciò si aggiunga che la stessa definizione codicistica del delitto colposo equipara le diverse forme di colpa senza attribuire alla loro distinzione alcuna rilevanza pratica, tanto che nella prassi la contestazione della colpa rimane per lo più generica, convertendosi in una sorta di clausola generale integrabile da qualsiasi inosservanza di regole cautelari astrattamente collegabili all'evento.²⁸⁷ La distinzione delle qualifiche di negligenza, imprudenza e imperizia deve ritenersi di secondaria importanza, tant'è che, né nella letteratura specialistica, né nella manualistica, si fa dipendere il perimetro della tipicità colposa da siffatti concetti il cui significato è di tipo puramente convenzionale. Questa limitazione potrà, detto in altri termini, essere superata in via interpretativa, ritenendo il richiamo all'imperizia in senso atecnico. In altri termini, una **metonimia** dal momento che l'imperizia comprende forme di negligenza e imprudenza qualificate.²⁸⁸

²⁸⁴ In questo senso, DI FLORIO.M, 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.fasc.n.2.2017.pag.7.

²⁸⁵ In questo senso P. PIRAS, Imperitia sine culpa non datur: A proposito del Nuovo art.590 sexies.in Dir.pen. cont.1 marzo 2017, l'autore ritiene che il problema si risolve tenendo conto che il rilievo delle altre, imprudenza e negligenza, rimane comunque salvo ex art. 43 alinea III c.p.

²⁸⁶ Cfr. Cass., Sez IV, 11 maggio 2016, **Denegri, con nota di C. CUPELLI.**, La colpa lieve del medico tra imperizia, imprudenza e negligenza: il passo avanti della Cassazione (e i rischi della riforma alle porte), in Dir.pen. cont.27 giugno 2016.

²⁸⁷ In particolare, A. ROIATI., La colpa medica dopo la legge "Gelli-Bianco": contraddizioni irrisolte, nuove prospettive ed eterni ritorni, in Arch.Pen.fasc.n.2.2017, pag.6.

²⁸⁸ Così SALCUNI.G, La colpa medica tra metonimia e sineddoche. La continuità tra il decreto Balduzzi e l'art. 590-sexies c.p. in Arch.Pen.fasc.n.2,2017.

La limitazione in esame potrebbe rivelarsi un boomerang proprio in riferimento al problema della medicina difensiva, in aperto contrasto con le finalità sottese all'intervento di riforma. L'esperto richiamo al solo profilo dell'imperizia sottintende infatti il **giudizio di valore** secondo cui il livello di rischio possa sempre essere adeguatamente controllato in ipotesi di negligenza o imprudenza, mentre in non pochi casi il medico è tenuto ad effettuare giudizi prognostici complessi, in grado di contemperare istanze configgenti e parimenti meritevoli di considerazione. Lo stesso sanitario, ad esempio, ben potrebbe essere spinto a procrastinare le dimissioni oltre il necessario, non tanto nell'interesse precipuo del paziente, quanto per allontanare da sé il rischio di un'imputazione a titolo di imprudenza, come tale non soggetta a limitazioni e quasi "per sua natura" accompagnata dallo stigma della colpevolezza. Di conseguenza occorre auspicare che, stavolta, l'intrinseca mobilità dei confini della categoria in questione venga utilizzata per ampliare anziché restringere la già residua portata applicativa dell'art. 590 sexies c.p., il linea con il progressivo ripensamento giurisprudenziale volto a reperire profili di imperizia anche in ipotesi apparentemente riconducibili a mera negligenza o imprudenza.²⁸⁹ Nell'intenzione del legislatore del 2017, con tutta probabilità, la limitazione alla sola imperizia è stata pensata con riferimento a quelle macroscopiche forme di lassismo e di scelleratezza sanitaria, che invero rappresentano ipotesi **assolutamente marginali**; si è finito così per **assurgere a regola l'eccezione**, senza considerare peraltro che siffatte condotte sarebbero state in ogni caso punibili, poiché riconducibili a raccomandazioni contenute in linee guida o a buone pratiche.²⁹⁰ Le motivazioni di tale impostazione esegetica, imperniata sul termine di imperizia, debbono completarsi con la lettura unitaria degli articoli **3** e **5**, e del successivo art. 15 della legge "Gelli-Bianco", che contiene delle norme relative alla nomina di periti e consulenti nel giudizio penale, che dovranno essere prescelti nell'ambito di professionisti in possesso di particolari e dimostrati requisiti. Si tratta dunque di un complesso di norme che tende a porre un **vincolo alla discrezionalità del giudice**, e più a monte alle valutazioni tecnico-scientifiche in sede peritale, nella misura in cui, laddove venga accertato il corretto riferimento ad una regola cautelare codificata e la sua applicabilità in concreto, è preclusa una valutazione giudiziale in termini di colpa dell'operatore sanitario. Si è dunque di fronte ad una norma di carattere prevalentemente "sistematico", tutta costruita attorno

²⁸⁹ Ancora, A. ROIATI., La colpa medica dopo la legge "Gelli-Bianco, cit.pag.9.

²⁹⁰ Per tutti, CUPELLI.C., Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco, in Dir.pen. cont., 3 aprile 2017, pag.14

all'elemento centrale costituito dalle norme cautelari "codificate", e quindi al **processo di positivizzazione** che rappresenta il vero fulcro della recente riforma. Tuttavia, l'intervento del legislatore, teso ad evitare in sede giudiziale l'alea dei risultati degli accertamenti tecnico-scientifici e più in generale del libero convincimento del giudice, non appare poter condurre – anche questa volta – ai risultati sperati in termini di riduzione del contenzioso penale (ammesso che questo costituisca, statisticamente, un problema reale), e più in generale di maggior certezza del diritto.²⁹¹

Merita ad essere anticipato in questa sede un passaggio della sentenza Tarabori nella quale la Suprema Corte, non accogliendo la lettura strettamente letterale della norma, **conferisce una lettura sistematica** all'art.590 *sexies*. In dettaglio la Cassazione si esprime: "*il professionista ha diritto a veder giudicata la propria condotta alla stregua delle medesime linee guida e si troverà ad agire in una situazione di bene maggiore determinatezza rispetto al passato*" Detto ciò, si pensi al caso in cui le linee guida prescrivano la somministrazione di un certo farmaco, senza indicare anche il dosaggio²⁹²: il medico somministra il medicinale corretto, errando però, magari in maniera macroscopica nella scelta del dosaggio. *Quid iuris* in caso di errore grossolano e/o macroscopico? Nessun problema se l'art. 590 *sexies* c.p. avesse riprodotto la struttura dell'art. 2236 c.c., valorizzando anzitutto la speciale difficoltà dell'intervento e in secondo luogo limitando ma non escludendo del tutto la responsabilità del medico. Il riferimento all'imperizia senza il "**contesto**" della particolare difficoltà, rischia per contro di rivelarsi quanto meno problematico, con il rischio che la stessa operi anche in caso di errori macroscopici e/ grossolani. Le linee guida verosimilmente descriveranno le "cautele base", con la conseguenza per cui le **regole ulteriori** faranno quasi sempre riferimento ad aspetti di maggiore complessità, ma non è detto che la situazione stia sempre in questi termini. Se non si vuole concludere per un difetto di ragionevolezza della nuova disposizione, si deve necessariamente ritenere che l'**imperizia** ex art. 590 *sexies* c.p. vada letta con la lente dell'art. **2236** c.c.: non un'imperizia qualsiasi, ma quella che la tradizione interpretativa ha legato alla particolare difficoltà dell'intervento, alla colpa grave, all'errore macroscopico.²⁹³ Il richiamo all'art.2236 c.c. sa di '**valvola di salvezza**' ed è la parte più promettente della pronuncia,

²⁹¹ In questo senso, A.DE LIA, La "colpa medica": dal tramonto del modello "Balduzzi" all'alba di un nuovo sistema. Brevi note su una riforma in stile "pulp". in Arch.pen.fasc.n.2.2017.pag.21.

²⁹² L'esempio è proposto da P. PIRAS, Il discreto invito della giurisprudenza, cit. pag., 4.

²⁹³ Cfr. CUPELLI, Lo statuto penale della colpa medica, cit., 14,

lascia al giudice un sufficiente margine di discrezionalità per apprezzare aspetti del caso concreto che non refluiscano nelle strette maglie dell'art. 590-sexies c.p., per come riletto dalla stessa Cassazione.²⁹⁴

3.1 (segue) Il Sistema di accreditamento delle linee guida a livello nazionale e l'ulteriore spinta alla tendenza di positivizzazione delle regole cautelari.

Come già accennato, tra i punti qualificanti la legge 8 marzo 2017, n. 24, oltre all'introduzione, nel codice penale, di un nuovo articolo, si è stabilita all'art. 5 una dettagliata disciplina dei **requisiti formali delle linee guida** all'interno delle quali individuare le raccomandazioni tendenzialmente vincolanti per gli esercenti le professioni sanitarie. Si prevede infatti 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 pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti ed 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. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico assistenziali.”* Con la precisazione, contenuta al terzo comma, che tali linee guida devono essere **integrate** nel Sistema nazionale per le linee guida e pubblicate nel sito internet dell'Istituto superiore di sanità, previa verifica sia della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto sia della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni. Il compito di elaborare tali linee guida è stato dunque attribuito ad enti e istituzioni di natura pubblica e privata, nonché alle società scientifiche e alle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, iscritte in un apposito elenco.²⁹⁵ Una novità, non priva da potenziali rilievi critici, è quella di prevedere un procedimento di accreditamento delle linee

²⁹⁴ Cfr.Cass., Sez. IV, 20 aprile 2017, Tarabori, cit., punto 11.1.

²⁹⁵ In questo senso, C. CUPELLI, L'eterointegrazione della legge Gelli-Bianco; aggiornamento in tema di linee guida 'certificate e responsabilità penale in ambito sanitaria, in *Dir.pen. cont.* 31 ottobre 2017.pag.266.

guida, molto più determinato, selettivo rispetto al più generico accreditamento nella comunità scientifica presente nella legge Balduzzi, così - di fatto-rimettendo l'accertamento al giudice, e nello specifico, al suo perito, unico in grado di destreggiarsi e navigare nel mare magnum. L'art. 5 stabilirebbe una **tendenziale obbligatorietà delle linee guida**, molto più rafforzata rispetto al decreto Balduzzi.²⁹⁶ La legge Balduzzi aveva posto al centro del suo intervento di riforma l'esplicito riferimento agli strumenti di sapere codificati dell'agire sanitario, con particolare riguardo alle linee guida, proprio con l'obiettivo di ridurre il denunciato deficit di tassatività. In merito, se chiara poteva considerarsi la finalità, altrettanto chiare erano le controindicazioni sottese a tale indicazione, in quanto già ampiamente dibattute sia in dottrina che in giurisprudenza.²⁹⁷ In particolare era stato sottolineato che le linee guida, pur costituendo un sapere scientifico e tecnico codificato e perciò stesso utile al giudizio, scontano **evidenti limiti applicativi**, esemplificativamente indicate: a) nel carattere relativo di ogni indicazione di genere; b) negli interessi che talvolta stanno dietro le opinioni degli esperti; c) nelle negoziazioni informali oppure occulte tra i membri di una comunità scientifica; d) nella provvisorietà e mutabilità delle opinioni scientifiche e nella loro sovrapproduzione e così via. Di qui la considerazione secondo cui il rilievo probatorio delle linee guida «è **indubbio ma non esaustivo e la loro applicazione non può essere meccanicistica**»²⁹⁸, nonché l'indicazione di una serie di parametri valutativi alla cui stregua vagliare il grado di affidabilità delle informazioni scientifiche da utilizzare nel processo.²⁹⁹ Per ovviare a questo **ampio margine di discrezionalità** giurisprudenziale, assicurando al sanitario una maggiore affidabilità circa l'utilizzo degli strumenti di codificazione del sapere, l'art. 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24, per un verso ha previsto che gli esercenti la professione sanitaria si attengano alle raccomandazioni previste dalle linee guida, come definite e pubblicate ai sensi di legge,

²⁹⁶ In questi termini, G. SALCUNI., La colpa medica tra metonimia e sineddoche, cit.pag.15.

²⁹⁷ Su pregi e limiti delle linee guida in particolare CAPUTO, «Filo d'Arianna» o «flauto Magico»? In giurisprudenza, Cass., Sez. IV, 19 settembre 2012, in Dir. pen. proc., 2013, 191 ss. con nota L. RISICATO, Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico - chirurgica: un problema irrisolto.

²⁹⁸ Così Cass., Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237, Cantore, cit.

²⁹⁹ Al riguardo la stessa giurisprudenza sottolinea la necessità di considerare in particolare la qualificazione professionale e l'indipendenza di giudizio dell'esperto, gli studi che sorreggono la tesi scientifica, l'ampiezza, la rigosità, l'oggettività delle ricerche ed il grado di consenso che l'elaborazione teorica raccoglie nella comunità scientifica.

salvo le specificità del caso concreto, per l'altro ha sancito una complessa procedura di iscrizione e di accreditamento delle medesime linee guida presso un apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute.³⁰⁰ Dopo il primo contributo interpretativo fornito dalla Quarta Sezione della Cassazione con la sentenza Tarabori³⁰¹, il percorso di ridefinizione dello statuto penale della colpa medica fa un ulteriore passo avanti, con la pubblicazione di due decreti ministeriali chiamati a integrare profili essenziali – anche sul versante penalistico - della legge Gelli-Bianco.³⁰² In estrema sintesi, con il primo decreto

è istituito presso il Ministero della Salute un **elenco** (aggiornato con cadenza biennale) delle **società scientifiche e delle associazioni tecnico- scientifiche delle professioni sanitarie 'accreditate'** (art.1), al quale – entro novanta giorni (e dunque entro 18 novembre) – possono chiedere di essere iscritte le società scientifiche e le associazioni che siano in possesso di determinati requisiti.³⁰³ Con il secondo, ancor più recente, decreto è istituito presso l'AGENAS (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali) **l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche della sicurezza in sanità**, di cui all'art. 3 della legge 24 del 2017. Si tratta di un organo deputato a svolgere, nel rispetto degli indirizzi di programmazione sanitaria nazionale definiti dal Ministero della Salute, compiti estremamente significative, fra i **quali acquisizione, analizzazione e individuazione di**

³⁰⁰ Cfr. A. ROIATI., La colpa medica dopo la legge "Gelli-Bianco, cit.pag.10.

³⁰¹ Cass. pen., Sez. IV, 7 giugno 2017, n. 28187, in Dir.pen. cont., fasc. 6/2017, p. 280 ss., con nota di C. CUPELLI, La legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì, ma con giudizio; in Riv. it. med. leg., 2017, 713 ss., con nota di M. CAPUTO, 'Promossa con riserva'. La legge Gelli-Bianco passa l'esame della Cassazione e viene 'rimandata a settembre' per i decreti attuativi

³⁰² In questo senso, C. CUPELLI, L'eterointegrazione della legge Gelli-Bianco; aggiornamento in tema di linee guida 'certificate e responsabilità penale in ambito sanitaria, in Dir.pen. cont. 31 ottobre 2017;

³⁰³ tra i quali (art. 2): a) **rilevanza** di carattere nazionale, con una rappresentanza in almeno dodici regioni e province autonome, anche mediante associazione con altre società o associazioni della stessa professione, specialità o disciplina; b) **rappresentatività** di almeno il 30% dei professionisti non in pensione nella specializzazione o disciplina o nella specifica area o settore di esercizio professionale; c) comprovata **indipendenza** da attività imprenditoriali e assenza di finalità di lucro; d) adempimento **dell'obbligo di pubblicazione** dell'attività scientifica attraverso il sito web della società o associazione, aggiornato costantemente; e) esclusione di retribuzione delle cariche sociali; f) assenza, tra le finalità istituzionali dell'ente, della tutela sindacale degli associati e comunque non svolgimento, diretto o indiretto, di attività sindacale; g) previsione della **massima partecipazione** degli associati alle attività e alle decisioni dell'ente.

idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario. Anche nel contesto della più recente riforma, le buone pratiche continuano a trovare menzione esplicita nella disciplina penale, anche se merita notarsi come il legislatore questa volta abbia previsto **l'obbligo di attenersi** (e la corrispondente **esenzione da responsabilità**) qualora non siano disponibili delle linee guida per le stesse esigenze di trattamento terapeutico. L'art. 5 della legge "Gelli-Bianco", infatti, dopo aver richiamato le linee guida ed il relativo sistema di formale "accreditamento", prevede: *«In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali»*. Specularmente, l'art. 6 della stessa legge, che ha concepito il nuovo art. 590-sexies c.p., ha ribadito questo **rapporto di sussidiarietà**, in base al quale il rispetto delle buone pratiche può escludere la responsabilità del sanitario in termini sostanzialmente equivalenti all'adesione alle linee guida, ma «in mancanza di esse». La subordinazione in parola sembra dovuta al fatto che le buone pratiche clinico-assistenziali, pur condividendo con le linee guida la stessa natura epistemologica di modelli comportamentali basati sulle evidenze scientifiche, non abbiano ancora passato un vaglio formale tale da condurle ad una "positivizzazione" con tutti i "sigilli" del caso.³⁰⁴

Evidente l'incidenza dei due recenti provvedimenti ministeriali sul fronte penalistico. Avere sottratto al singolo medico (ma anche al giudice) il vaglio preventivo di credibilità e affidabilità delle fonti cui doversi attenere – pur con tutti i limiti in ogni caso riscontrabili nei criteri individuati in sede di normazione secondaria, con l'evidente rischio di traslare dalla sede penale a quella amministrativa il contenzioso legato all'affidabilità scientifica di tali fonti- rappresenta uno **sforzo apprezzabile**, in considerazione delle ben note obiezioni relative al numero elevato di linee guida elaborate dalle svariate società scientifiche che intervengono, sovente su posizioni contrapposte, nei singoli ambiti di competenza, alimentando il timore di scelte *postume*, e cioè di una selezione **ex post** delle fonti per giustificare, anzitutto in sede processuale, la condotta medica. Ulteriore vantaggio è costituito dal fatto che, la scelta può agevolare la conoscenza, prima che la condotta venga tenuta, del **discrimine tra lecito e illecito** e inoltre si offrono argomenti per superare quel pregiudizio latente nella giurisprudenza, ricollegato all'originale coincidenza tra produttore e destinatario **finale della regola**, che porta il giudice a guardare con elevato tasso di scetticismo la loro (reale o potenziale) idoneità rispetto allo scopo di garantire la migliore

³⁰⁴ Così, CALETTI, MATTHEUDAKIS, Una prima lettura della legge "Gelli - Bianco", cit.pag.100.

cura per il paziente. Il peso assunto dalle nuove linee guida è stato riconosciuto anche dalla richiamata sentenza della Cassazione, infatti, i giudici sottolineano **la funzionalità dell'art. 5**, “che reca un vero e proprio **statuto delle modalità di esercizio delle professioni sanitarie**”. In questa chiave di lettura, ribadita la natura “*di direttive di massima, che devono confrontarsi con le peculiarità di ciascuna situazione concreta, adattandovisi*”; si evidenzia “*la recisa volontà di costruire un sistema istituzionale, pubblicistico, di regolazione dell'attività sanitaria, che ne assicuri lo svolgimento in modo uniforme, appropriato, conforme ad evidenze scientifiche controllate*”, finalizzata a “*superare le incertezze manifestatesi dopo l'introduzione della legge n. 189/2012 a proposito dei criteri per l'individuazione delle direttive scientificamente qualificate*”, col proposito di “*stornare il pericolo di degenerazioni dovute a linee guida interessate o non scientificamente fondate*” e “*favorire, inoltre, l'uniforme applicazione di direttive accreditate e virtuose*”.³⁰⁵

Una riflessione dottrinale valuta positivamente questo processo che riguarda la formazione e l'applicazione delle linee guida costituendo essa realizzazione dell'esigenza di **standardizzare il rischio** nelle attività ritenute pericolose (e quindi non solo quelle medico chirurgiche) mediante la formulazione di programmi aventi anche carattere cautelare e si colloca, come è stato affermato, in una più ampia tendenza diretta alla *formalizzazione* e alla *procedimentalizzazione* delle regole cautelari miranti all'individuazione del rischio in funzione dell'adozione delle misure necessarie a fronteggiarlo efficacemente, cioè le linee guida “*costituiscono strumento fondamentale per sviluppare, diffondere ed introdurre nella prassi le conoscenze e le modalità d'intervento più appropriate e condivise ai fini della **soluzione di un determinato problema***”; tale dottrina suggerisce ,inoltre, che tali procedure dovrebbero essere estese anche ad attività diverse da quelle di tipo medico e sanitario, in particolare in vari settori delle attività produttive nelle quali sia possibile fornire regole di comportamento, sufficientemente univoche, per affrontare e risolvere problemi che abbiano caratteristiche di ripetitività. Fermo restando che le linee guida da prendere in considerazione, per i fini di cui stiamo parlando, devono essere soltanto quelle che hanno – almeno in parte – **finalità cautelari** e non anche quelle che, pur così denominate, attengono a settori privi di rischio e sono dirette a disciplinare lo svolgimento

³⁰⁵ Ancora, C. CUPELLI, L'eterointegrazione della legge Gelli-Bianco, cit.pag.269.

di attività in vari settori senza alcuna finalità preventiva (per es. nella scuola o anche nell'attività giudiziaria).³⁰⁶

Qualcun altro ha parlato di occasione mancata in relazione alla possibilità di valorizzare le buone pratiche al pari delle linee guida, posto che attraverso la valorizzazione di tali raccomandazioni gli obblighi cautelari possono essere meglio ripartiti e predeterminati, in modo da consentire al singolo operatore di conoscere in anticipo le **regole precauzionali** di cui è destinatario, con ciò restituendo effettività al principio di affidamento che, con le sue regole ed eccezioni, ben si presta a ricomprendere anche i casi in cui l'altrui comportamento si riveli chiaramente colposo.³⁰⁷ A causa di questi nuovi elementi: vale a dire, della tendenziale obbligatorietà; della maggior tassatività (*numerus clausus*) rispetto al passato delle linee guida; insieme con la realizzazione della procedura di accreditamento, ha suscitato anche le prime critiche, a partire addirittura dal rispetto del **principio di legalità**. Si sostiene che positivizzare l'obbligatorietà delle linee guida contrasterebbe con l'**autodeterminazione del paziente** (che potrebbe non volersi attenere alle linee guida) e la **libertà di cura** del sanitario (che si discosterebbe dalle linee guida che, seppur accreditate, risultano superate dalla letteratura scientifica).³⁰⁸ Qualcuno, con una buona dose di ironia, parlava di "**vittoria dei lineaguidari**".³⁰⁹ L'obiezione è superabile, nel senso di ritenere che le linee guida accreditate secondo la procedura di cui all'art. 5 contiene una ennesima **metonimia**, dal momento che, laddove vi fosse una linea guida non formalmente accreditata, ma scientificamente corretta, non si potrà avere responsabilità penale del medico che l'ha seguita. D'altronde, se le linee guida sono regole cautelari è anche vero che, per la specificità del caso concreto, possano applicarsi più linee guida e più trattamenti terapeutici. Il medico dovrà scegliere il migliore, tenuto conto anche

³⁰⁶ Per tutti, C. BRUSCO, Cassazione e responsabilità penale del medico. Tipicità e determinatezza nel nuovo art.590 sexies c.p.in Dir.pen. cont.28 novembre 2017, fasc.n.11.pag.212

³⁰⁷ In questi termini, A. ROIATI., La colpa medica dopo la legge "Gelli-Bianco", cit.pag.16

³⁰⁸ Sui rischi che le linee guida possono comportare al principio di legalità, V. BOVE, Brevi riflessioni su protocolli e linee guida: è a rischio il principio di legalità? in www.penalecontemporaneo.it, 17 luglio 2015; 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. n.2, 5 ss. 67 POLI, Il d.d.l. Gelli - Bianco: verso un'ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali? cit.

³⁰⁹ Così, CALETTI, MATTHEUDAKIS, Una prima lettura della legge "Gelli - Bianco", cit.pag.98.

delle volontà del paziente (c.d. **alleanza terapeutica**). Sicché il legislatore ci vuole confermare, quanto già sostenuto nel decreto Balduzzi, il medico che si attiene alle regole cautelari (siano esse linee guida accreditate, protocolli, raccomandazioni, linee guida non ancora formalmente accreditate, ecc.), non è in colpa.³¹⁰ Quante alle rilevanti riserve avanzate in merito alla reale adeguatezza di linee guida - pure se accreditate, comunque strumenti generali e astratti, come tali non in grado di calarsi nel quadro patologico e nelle molteplici sfumature del singolo paziente – a ergersi a **paradigma d'imputazione colposa** in sede penale, per lo più legate all'ontologica impossibilità di formalizzare cautele (che così divengono doverose) in settori insofferenti a forme di standardizzazione.³¹¹

Pur non essendo questa la sede per approfondire la questione, non si può fare a meno di ricordare, seppure incidentalmente, come il riferimento espresso alle **specificità del caso concreto** di cui all'art. 5 e al secondo comma dell'art. 6 possa, almeno in parte, **attenuare i timori** che un'implementazione acritica e formalistica della tipizzazione delle cautele sul 'terreno minato' della medicina possa garantire maggiormente il medico di fronte al rischio penale a discapito delle esigenze di migliore cura del paziente.³¹² Appare plausibile, quindi, la scelta del legislatore di far riferimento al "caso concreto" proprio in ragione del fatto che le linee guida sono caratterizzate dal contesto di essere prive non solo di **immutabilità** (questo carattere è comune ad altre discipline) ma anche di **stabilità**. Esse possono infatti variare nel tempo anche con estrema rapidità: la scoperta e la verifica dell'efficacia e non pericolosità di un nuovo farmaco può porre nel nulla, dall'oggi al domani, linee guida accreditate da decenni. Di più: oltre che nel **tempo** le linee guida in esame possono essere **mutevoli anche nello spazio**: si pensi alla variabilità delle risposte terapeutiche che possono aversi in base alle diversità climatiche. Questa evoluzione è connaturata a molte attività umane che si evolvono, anche rapidamente, per il mutamento delle tecniche di svolgimento delle medesime, per l'evoluzione delle tecnologie che ne garantiscono l'esecuzione, per il variare delle discipline che le governano per evitare danni derivanti

³¹⁰ In particolare, G. SALCUNI., La colpa medica tra metonimia e sineddoche.cit.pag.16.

³¹¹ Cfr. contributi richiamati al 289,

³¹² Sia consentito, su punto, rinviare a C. CUPELLI, La responsabilità penale degli operatori sanitari e le incerte novità della legge Gelli-Bianco, cit., p. 1771 ss.

dall'attività svolta. È molto probabile che le regole cautelari contenute nelle linee guida del settore sanitario siano quelle destinate ad avere una più rapida evoluzione.³¹³

Bisogna sottolineare infine che i **limiti intrinseci** delle linee guida non svaniranno di colpo in ragione del nuovo sistema di accreditamento incentrato sul SNLG. Ed è allora importante che, dietro le novità legislative in esame, non si nasconda l'**utopia** di codificare tutte le regole cautelari dell'attività sanitaria. Si tratta di un'operazione che, condotta con successo in altri settori della colpa penale, non può essere riproposta nell'ambito della responsabilità medica, come peraltro già ampiamente dimostrato dall'"esperimento Balduzzi" e da tutti i profili problematici illustrati nei paragrafi che precedono. Se in campi scientifici come l'ingegneria ad esempio 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 in materia sanitaria dove 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.³¹⁴ Possiamo concludere su questo argomento che continua il **processo di progressivo positivizzazione delle regole cautelari**, con conseguente riduzione dei margini di discrezionalità giudiziale nella delimitazione dell'illecito colposo. Si tratta di un aspetto indubbiamente apprezzabile che, tuttavia, **non può indurre a ritenere integrato il definitivo passaggio della responsabilità colposa medica dall'ambito della colpa generica a quello della colpa specifica**. Resta, infatti, da un lato, l'incontrovertibile libertà di scelta terapeutica del medico che, ove il caso lo richieda, ben può discostarsi dalle linee guida, rifacendosi a regole generiche di diligenza, prudenza e perizia, e, dall'altro, l'assenza in talune linee guida di contenuti autenticamente cautelari ed esaustivi che, ancora una volta, impongono al medico di conformarsi a regole di cautela generiche.³¹⁵

3.2 Eliminazione del grado della colpa.

³¹³ Cfr. C. BRUSCO, Cassazione e responsabilità penale del medico. Tipicità e determinatezza nel nuovo art.590 sexies c.p.in Dir.pen. cont.28 novembre 2017, fasc.n.11.pag.213

³¹⁴ In questi termini, CALETTI, MATTHEUDAKIS, Una prima lettura della legge "Gelli - Bianco", cit.pag.98

³¹⁵ Cfr., A. PALMA., Molto rumore per nulla: la legge Gelli-Bianco di riforma della responsabilità penale del medico, in riv.it.med.leg. fasc.2/2017, pag.527.

La novità sostanziale della nuova legge sulla responsabilità penale dei sanitari è che, eliminato qualsivoglia riferimento al grado della colpa, la punibilità dell'esercente la professione sanitaria emerge quanto l'esito dannoso (non tutti, ma solo quelli circoscritti alla morte della persona ed alle lesioni personali) è stato causato da un comportamento ricadente nell'imperizia non importa se grave o lieve ed in violazione delle regole di condotta contenute nelle linee guida purché le stesse siano adeguate rispetto alla specificità del caso clinico.³¹⁶ Una parte della dottrina ha censurato questa scelta sostenendo che l'utilizzo della colpa grave sia «*l'unica strada percorribile in vista di un contenimento del contenzioso penale in ambito sanitario lo insegnano le esperienze di altri ordinamenti*» ed inoltre, da altre parti e da tempo, si sostiene che tale scelta dovrebbe riguardare tutta la colpa non soltanto il settore medico.³¹⁷ Il D.L. Balduzzi, infatti, si segnalava per tutta una serie di problematiche, tra le quali la principale era la circostanza che il legislatore non avesse in alcun modo **definito la colpa grave**. In questa sede non ci occupiamo della definizione delle due tipologie di colpa, cosa che abbiamo affrontato al capitolo precedente (cap.2 n.5) ma sugli aspetti critici che quella mancanza di definizione comportava. Le gravi conseguenze, sul piano pratico, di tale mancata definizione erano state sottolineate dalla Corte di Cassazione nella pronuncia più importante che abbia riguardato la normativa in commento³¹⁸, all'interno della quale i Supremi Giudici hanno rilevato che «*il legislatore ha scelto di distinguere tra colpa lieve e colpa grave. La nuova normativa non ha definito le due figure, né ha tratteggiato la linea di confine tra esse; e d'altra parte non vi sono elementi per ritenere che si sia voluto far riferimento a categorie estranee alla tradizione penalistica nazionale, quale si esprime nella già evocata giurisprudenza. L'assenza di una definizione legale complica senza dubbio le cose. L'esperienza giuridica insegna che, quando una categoria giuridica si scompone in distinte configurazioni, l'interprete si trova solitamente ad affrontare complesse questioni che riguardano il tratteggio dell'area di ciascuna figura e la collocazione nell'uno o nell'altro settore concettuale di comportamenti che si trovano in una sfumata zona grigia sita ai margini del metaforico segno di confine. Tale compito si preannunzia particolarmente arduo in un ambito come*

³¹⁶ Per tutti, CEMBRANI.F, Su alcuni snodi critici della legge 'Gelli-Bianco', in Riv.it.med.it fasc.2, 1 aprile 2017, pag. 875.

³¹⁷ Cfr., G. SALCUNI., La colpa medica tra metonimia e sineddoche.cit.pag.18

³¹⁸ Si tratta della già menzionata Cassazione penale, sentenza n. 16237 del 2013, in Dir.pen.cont, 11 aprile 2013, con nota di F. VIGANÒ, Linee guida, cit.

quello di cui ora ci si occupa. Intanto, si è al cospetto dell'elemento soggettivo del reato, quello che per sua natura maggiormente sfugge all'umana comprensione, che assai spesso non mostra segni di sé e chiede al giudice l'immane compito di scorgere e ponderare segni, indizi impalpabili dai quali inferire l'atteggiamento interiore. La difficoltà diviene massima nell'ambito della colpa, figura soggettiva d'impronta marcatamente normativa, priva di contenuto psicologico: qui, in fin dei conti, tutto si risolve nella valutazione che il giudicante esprime.” Da questo breve passo possiamo capire che, il peso dell'apprezzamento tecnicamente “discrezionale” è massimo”. Le parole della Cassazione sembravano rimproverare al legislatore del D.L. Balduzzi una eccessiva trascuratezza in punto di precisione della norma, che pur costituisce parte integrante del principio di legalità garantito dall'art. 25 comma 2 Cost.: il D.L. Balduzzi, infatti, avrebbe estromesso taluni contegni dall'area del penalmente rilevante, senza tuttavia aver chiarito in termini netti quali siano tali contegni, rendendo così più difficile per l'interprete comprendere quando sia necessario punire e quando no e per il medico capire quando la sua condotta colposa può essere oggetto di sanzione penale, con una valutazione rimessa ampiamente alla discrezionalità del giudicante. La scelta di eliminare il grado della colpa è stata criticata anche da parte di un'altra dottrina perché con la legge in commento il legislatore, anziché cogliere il monito dei giudici di legittimità e tentare di riparare alle lacune evidenziate non solo non ha offerto alcun tipo di possibile soluzione, ma ha addirittura peggiorato il quadro normativo, eliminando il riferimento al grado della colpa ed introducendo un generale dovere per il medico di seguire le linee guida, che pare poter influire sullo stesso giudizio di valutazione della colpa in capo all'agente. Come rilevato in precedenza, l'art. 5 di tale disegno di legge prevede infatti che gli esercenti la professione sanitaria “*si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3*”. Tale norma, sembrerebbe addirittura poter avere l'effetto di mutare profondamente il quadro della responsabilità sanitaria, **introducendo a livello normativo una regola cautelare scritta – il dover seguire la linea guida** – che potrebbe comportare l'affermazione della sussistenza di una condotta colposa in capo all'esercente la professione medica per il solo fatto di non aver seguito tale regola cautelare. L'inadeguatezza delle linee guida ad essere fonte di responsabilità a titolo di **colpa specifica** era stata tuttavia già rilevata da parte della giurisprudenza, all'epoca in cui si rifletteva circa la collocazione di tali testi all'interno delle “discipline”, valevoli a fondare un addebito a titolo di colpa specifica ex art. 43 c.p. In sede di legittimità era stato infatti rilevato che “*le linee guida non possono fornire, infatti, indicazioni di valore assoluto ai*

*fini dell'apprezzamento dell'eventuale responsabilità del sanitario, sia per la libertà di cura, che caratterizza l'attività del medico, in nome della quale deve prevalere l'attenzione al caso clinico particolare e non si può pregiudizialmente escludere la scelta consapevole del medico che ritenga causa cognita di coltivare una soluzione terapeutica non contemplata nelle linee guida, sia perché, come già evidenziato da alcuna delle sentenze citate, in taluni casi, le linee guida possono essere indubbiamente influenzate da preoccupazioni legate al contenimento dei costi sanitari oppure si palesano obiettivamente controverse, non unanimemente condivise oppure non più rispondenti ai progressi nelle more verificatisi nella cura della patologia” e che conseguentemente “deve essere allora solo ribadito che le linee guida e i protocolli, proprio in ragione delle peculiarità della attività del medico, che sfugge a regole rigorose e predeterminate, non possono assumere il rango di fonti di regole cautelari codificate, rientranti nel paradigma normativo dell'articolo 43 c.p. "leggi, regolamenti, ordini o discipline".³¹⁹ La circostanza che l'uniformarsi a tali testi diventi una vera e propria regola cautelare pare quindi poter generare dubbi di costituzionalità della disciplina per il contrasto con i principio di legalità e suoi collarari: vale a dire, del principio di proporzione e *ultima ratio* dell'intervento penale; del principio al diritto alla salute; del principio di libertà terapeutica e del diritto all'autodeterminazione del paziente.³²⁰*

Tali critiche non persuadono. L'indeterminatezza dei criteri quantitativi e qualitativi, formati nella vigenza del decreto Balduzzi, favorirebbe le pratiche elusive e lascerebbe le fortune o sfortune applicative della norma alla mera sensibilità del giudice. Sul punto, quindi, la legge Gelli-Bianco ha corretto la **sineddoche** utilizzata dalla legge Balduzzi, quindi vi ricomprende sia il profilo oggettivo della colpa sia quello soggettivo.³²¹ Bisogna aggiungere, inoltre, come già affermato dalla giurisprudenza post Balduzzi che l'osservanza o l'inosservanza alle linee guida non determina in modo **automatico l'esclusione o la responsabilità penale** del sanitario. Da ultimo la Cassazione, nell'argomentare nella sentenza Tarabori, indica che l'art. 590-sexies viene ad indicare, più modestamente, un «metro di valutazione della colpa», per quanto definito «cogente»: le

³¹⁹ Cassazione penale, sent. n. 35922 del 2012.

³²⁰ In questi termini P. POLLI., Il d.d.d.l. Gelli-Bianco: verso un'ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali? in *Dir.pen. cont.* 20 febbraio 2017, pag.18.

³²¹ Per tutti, A. VALLINI, L'art. 3 del "decreto Balduzzi" tra retaggi dottrinali, esigenze concrete, approssimazioni testuali, dubbi di costituzionalità, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, pag.735 ss.

raccomandazioni pubblicate *ex lege* e le buone pratiche clinico-assistenziali sono essenziali a rendere meno offuscata la figura dell'*homo eiusdem professionis et condicionis*. L'ambito terapeutico, ammette la Corte, può giustificare una regolamentazione peculiare, «*anche in chiave limitativa*», della responsabilità penale, ma il richiamo alle linee guida non rappresenta, di per sé, «*un'adeguata ragion d'essere*» per concedere «*radicale esonero da responsabilità*». ³²²

L'art. 590 *sexies* renderebbe non punibile il medico che, avendo correttamente individuato la linea guida da seguire, è costretto a non seguirla fino in fondo a causa di circostanze esterne, legate al luogo di lavoro, all'assenza di macchinari o risorse, alla tempestività dell'intervento, alla stanchezza, ai turni di lavoro, ecc. La filosofia di fondo di **scusare gli errori sistemici** sembrerebbe esplicitata dall'art. 16, che esclude l'acquisizione e l'utilizzo dei verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico nell'ambito di procedimenti giudiziari. La norma rivestirà un'importanza fondamentale per far emergere gli errori sistemici della struttura organizzativa ospedaliera, perché consentirà di redigere dei rapporti senza che da questi possano derivare conseguenze penali e consentire così agli enti di intervenire sui problemi riducendo comportamenti omertosi e ostruzionistici. ³²³

In relazione all'ipotesi di errata individuazione a “monte” delle linee guida quando le peculiarità del caso concreto suggeriscono di discostarsene, a differenza del passato, è configurabile la responsabilità del sanitaria anche nel caso in cui l'errore sia dovuto a *colpa lieve*. ³²⁴ Abbiamo visto che con la legge Balduzzi potevano additarsi comportamenti del sanitario aderenti alle linee guida, correttamente selezionate “a monte”, ma irrispettosi di cautele integrative “a valle”, durante l'applicazione delle raccomandazioni, costituendo così una (ulteriore) classe di ipotesi penalmente esonerate nei limiti della colpa lieve. Dallo scorso aprile, tale dispensa non è più consentita, dato che l'art. 590-*sexies* c.p. esclude la “punibilità” solo quando le raccomandazioni «*risultino adeguate alle specificità del caso concreto*». Presupposto inteso dalla Corte nella sentenza Tarabori, non tanto come requisito che deve caratterizzare “a monte” le linee guida pubblicate *ex lege* – nel senso che le

³²² Per tutti, M. FORMICA, La responsabilità penale del medico: la sedazione ermeneutica di una riforma dal lessico infelice, in *Dir.pen. cont.* 13 novembre 2017, pag.72 ss.; Cass. pen., sez. IV, 11 maggio 2016 (dep. 6 giugno 2016), n. 23283, Pres. Blaiotta, Rel. Montagni, Ric. **Denegri**; Cass.2013 **Cantore, cit.**

³²³ Ancora, G. SALCUNI., La colpa medica tra metonimia e sineddoche.cit.pag.18.

³²⁴ Così, E. AMATI, Colpa medica e diritto penale. I nuovi confine delineati dalla legge Gelli-Bianco, in www.ilforomaltetano.it ,2017, n.2, pag.6 ss.

medesime debbono risultare idonee e pertinenti rispetto al paziente –, ma più ancora quale dovere "a valle", in capo al sanitario, di loro adattamento dinamico alle esigenze del concreto. Le raccomandazioni debbono “risultare adeguate” in virtù (anche) dell'opera di assestamento di detto professionista. Sintetizzando con la legge Balduzzi la Cassazione esentava da responsabilità penale quando il sanitario, per colpa lieve, «nel concreto farsi del trattamento, commetta qualche errore pertinente proprio all'adattamento delle direttive di massima». Tale franchigia è venuta meno in forza della legge Gelli-Bianco, con successione normativa in *malam partem*.³²⁵ Fermo restando, ovviamente, che qualora l'errore esecutivo venisse ricondotto nell'alveo dell'imprudenza o della negligenza si rimarrebbe comunque al di fuori del perimetro applicativo della norma.³²⁶ Concludendo sul punto, non si può far a meno di menzionare l'opinione di chi ritiene che nonostante molto si è insistito, in sede di primo commento, sulla soppressione del riferimento al discusso grado della colpa sembra sopravvivere una **gradazione mascherata della colpa**. A fronte di ciò, non può dirsi con certezza che, nella sostanza, non sia comunque residuata – sul solo terreno dell'*imperizia* – un'**implicita gradazione**; si sia cioè ritagliato uno spazio di punibilità comunque legato a un'*imperizia grave*, con riferimento alle ipotesi di scelta **inadeguata** delle raccomandazioni contenute nelle linee guida accreditate in concreto applicate ovvero alla mancata individuazione delle raccomandazioni pertinenti e contenute in linee guida ‘validate’, riservando, di contro, il beneficio della non punibilità alle ipotesi di *imperizia non grave*, invero residuali, nelle quali l'evento si sia verificato nonostante l'osservanza delle linee guida contenenti raccomandazioni ritenute adeguate alle specificità del caso concreto.³²⁷

4. Il fatto tipico descritto dal nuovo art. 590 sexies c.p. e suo ambito di applicazione.

Tra i primi quesiti che si pone, rispetto al nuovo art.590 *sexies*, sia addirittura quello che riguarda la possibilità di attribuire alla nuova norma un ambito di applicabilità. Ci si può

³²⁵ Per tutti, M. FORMICA, La responsabilità penale del medico: la sedazione ermeneutica di una riforma dal lessico infelice, in *Dir.pen. cont.* 13 novembre 2017, pag.69.

³²⁶ Ancora E. AMATI, Colpa medica e diritto penale. I nuovi confine delineati dalla legge Gelli-Bianco, in www.ilforomaltetano.it, 2017, n. 2, pag.7 ss.

³²⁷ In questo senso, C. CUPELLI, Lo statuto della colpa medica, cit.pag.11.

infatti ragionevolmente chiedere quale sia il fatto tipico descritto dall'art. 590 sexies c.p. Intanto ecco il testo dell'art. 590-sexies: 1. (*Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario*). – “*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 è 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;* 2. *All'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, il comma 1 è abrogato.*»

In primis: il secondo comma dell'art. 590 sexies **abroga** la disposizione penale della legge Balduzzi, che prevedeva la punibilità solo per colpa grave nell'ipotesi in cui il sanitario si fosse attenuto a linee guida. E seppellisce la relativa questione di distinguere fra colpa grave e colpa lieve, dato che il nuovo art. 590 sexies c.p. non distingue fra i gradi della colpa. Con riferimento al neonato articolo, viene subito da chiedersi a che cosa serva il primo comma, atteso che è **privo di contenuto innovativo** e, inoltre, **restringe** la categoria dei reati riferibili. Infatti, solo prevede l'applicabilità degli articoli 589 e 590 c.p. nelle ipotesi di colpa medica, quasi che qualche pratico (ossessivo) ne avesse per caso dubitato in passato. Invero il primo comma, facendo espressamente salvo quanto previsto dal secondo comma, è **una disposizione-tappeto**: ha solo la funzione di aprire la strada al comma che segue, al quale si è voluto riservare il contenuto novellante. **Tanto valeva costruire un solo comma**, secondo la tradizionale tecnica legislativa: *se i reati di cui agli artt. 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, la punibilità è esclusa se ecc.*³²⁸

Teniamo presente che ci troviamo in presenza di una norma incriminatrice (“*se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi...si applicano le pene...*”) sia pure con responsabilità esclusa in presenza di determinati presupposti. Stiamo parlando di reati colposi e ci troviamo in presenza di una norma che ci dice, in buona sostanza, che se non c'è colpa non c'è reato! Le linee guida e le buone pratiche possono infatti contenere regole cautelari che il medico deve seguire per evitare eventi dannosi ai suoi pazienti.³²⁹ L'art.590 sexies è una

³²⁸ Tra i primi commenti alla nuova normativa, P. PIRAS, Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art.590 sexies c.p., in *Dir.pen.con*, fasc. 3/2017/1 marzo 2017., p. 269 ss.

³²⁹ In questi termini, C. BRUSCO, Cassazione e responsabilità penale del medico. Tipicità e determinatezza nel nuovo art.590 sexies c.p., in *Dir.pen. cont.*28 novembre 2017.pag.214.

norma incriminatrice che rientra nella categoria di reato **causalmente orientate**, questo dato si connette con l'interrogativo, di cui ci si è chiesto sempre, su come si concilino l'esigenza di rendere tipica e determinata la fattispecie criminosa di natura colposa e la circostanza che il reato colposo, per sua natura, non sempre descrive la condotta vietata o quella che ritiene obbligata; anzi, le fattispecie **causalmente orientate** (che sono poi, in particolare, quelle che interessano la nostra ricerca: omicidio e lesioni) sono caratterizzate proprio dalla circostanza che la norma incriminatrice si limita ad indicare l'evento ma non descrive la condotta (per es. l'art. 589 così recita: "chiunque cagiona per colpa la morte di una persona"). Si aggiunga che l'area delle fattispecie causalmente orientate di natura colposa è destinata ad estendersi come è dimostrato dalle nuove fattispecie di inquinamento e disastro ambientale (artt. 452 bis e 452 *quater* c.p.), previsti anche nella forma colposa (art. 452 *quinquies* c.p.) che, nella sostanza, descrivono il fatto tipico senza descrivere la condotta ("chiunque abusivamente cagiona")³³⁰

Il reato quindi si consuma, in questi casi, col verificarsi di un evento dannoso e il compimento di una o più azioni che neppure vengono descritte dalla norma che vieta o impone la condotta; anzi, poiché la condotta può anche consistere in un'**omissione**, possiamo verificare che la descrizione della condotta tipica rischia di risolversi, oltre che nell'evento provocato, in un nulla (ferma restando la necessità, nel reato omissivo, che esista l'obbligo, ineseguito, di evitare il verificarsi dell'evento). E, in queste situazioni, come può accertarsi l'esistenza di un fatto tipico che non è neppure descritto dalla norma incriminatrice? La risposta a questo quesito è stata fornita da tempo: la tipicità, nel reato colposo, è data anzitutto dall'evento ma ciò non è sufficiente a determinare il fatto reato perché il medesimo evento può essere riconducibile a diverse condotte non solo colpose (la morte di un uomo può essere ricondotta a diverse fattispecie di reato: omicidio doloso, colposo e preterintenzionale; omissione di soccorso; maltrattamenti ecc.). La conseguenza di questa costruzione è che la **tipicità del reato colposo, nelle fattispecie causalmente orientate, non può che essere descritta dalle regole cautelari che si assumono violate**. Si è detto efficacemente, in dottrina, che "l'interprete, per valutare se una condotta è colposa oppure no, deve **integrare il contenuto del precetto penale** promanante dalla singola fattispecie incriminatrice **con le regole cautelari che 'presidiano'** il singolo

³³⁰ Per una recente valutazione critica di queste nuove fattispecie, proprio con riferimento alla tipicità e al rispetto del principio di determinatezza, cfr., M. RICCARDI, L'inquinamento ambientale: quando il deficit di precisione "compromette" il fatto tipico, in *Dir.pen.cont.*, fasc. 3/2017, p. 101 ss.

settore, in cui si esplica l'attività che di volta in volta viene in considerazione".³³¹ Insomma, non è configurabile il fatto tipico previsto dalla norma – quando la condotta non è descritta – se non vengono indicate dall'accusa le regole cautelari la cui osservanza avrebbe evitato il verificarsi dell'evento. Naturalmente si deve trattare di regole cautelari la cui violazione ha cagionato, o contribuito a cagionare, l'evento (causalità della colpa; ma questo è un altro discorso che coinvolge anche la causalità). Non basta però che il fatto tipico sia descritto dalla norma (necessaria tipicità che corrisponde ad un'elementare esigenza di tutela dei diritti della persona che deve conoscere in anticipo le regole la cui osservanza è richiesta) ma è necessario che il fatto vietato, o l'obbligo imposto, abbiano caratteristiche di riconoscibilità e chiarezza applicativa (**principio di determinatezza** che alcuni autori equiparano a quello di tassatività ed altri qualificano come principio di precisione) che consentano di uniformarsi al precetto normativo. Un precetto non determinato non consente questo adeguamento. Il Sistema di accreditamento previsto dall'art.590 sexies promuove la determinatezza del reato colposo, potendo sapere il medico, prima della commissione del fatto, quale sarà il criterio di valutazione della sua condotta.³³²

Come già osservato, anche nell'art. 590 sexies c.p. la scelta del legislatore resta quella di ancorare l'esclusione di responsabilità al rispetto da parte del sanitario delle linee guida ed alle buone pratiche clinico-assistenziali. La novella, quindi, così come già avveniva per l'art. 3 del decreto Balduzzi, non è applicabile a tutti i casi di responsabilità medica, ma solo a quelli in cui il medico si sia attenuto a regole cautelari positivizzate. Se identico è il principio ispiratore (quello, appunto del rispetto delle linee guida), radicalmente differente, però, è lo statuto della "colpa medica" disegnato dal previgente art. 3 del decreto Balduzzi e dal nuovo art. 590 sexies c.p. Detto ciò, le condizioni richieste dalla nuova disposizione sono tre: a) l'evento di morte o lesioni deve essersi verificato a causa di imperizia; b) l'esercente una professione sanitaria deve aver rispettato le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali; c) le raccomandazioni previste dalle linee guida (nulla si dice in riferimento alle buone pratiche) devono risultare adeguate alle specificità del caso

³³¹ Le parole di P. VENEZIANI, Regole cautelari "proprie" ed "improprie", nella prospettiva delle fattispecie causalmente orientate, Cedam. Padova, 3003.pag.10.ss.

³³² Cfr. C. BRUSCO, Cassazione e responsabilità penale del medico. Tipicità e determinatezza nel nuovo art.590 sexies c.p. in Dir.pen. cont.28 novembre 2017.pag.218.ss.

concreto. Qualora le tre condizioni risultino integrate, la punibilità del sanitario è esclusa.³³³ Secondo un autorevole dottrina, il presupposto *sub a* confligge con quelli *sub b* e *c*. **Sono presupposti che si escludono a vicenda.** Infatti, se le linee guida sono rispettate e adeguate alle specificità del caso concreto, l'imperizia non è ipotizzabile. Non è possibile perché le linee guida sono un consolidato parametro di giudizio di colpa del medico. La conformità della condotta ad esse e l'adeguatezza al caso concreto non possono che escludere l'imperizia. Non c'è alcuno spazio teorico per un'imperizia di risulta. Nessuna forma di colpa è possibile. Neppure negligenza o imprudenza, qualora le linee guida contengano relative regole. Il dubbio che il legislatore abbia qualificato *in culpa* condotte che, per come descritte, risultano invece *sine culpa*, acuisce enormemente, tanto da far commentare, con rimprovero pungente, che la norma sarebbe affetta da «*schizophrenia neonatale*».³³⁴ Non meno incisive sono le parole della Cassazione nella sentenza Tarabori: la novella pone «*alti dubbi interpretativi, a prima vista irresolubili*»; mostra «*incongruenze interne tanto radicali da mettere in forse la stessa razionale praticabilità della riforma in ambito applicativo*»; «*si ha difficoltà*» persino «*a cogliere la ratio*» dell'intervento normativo. È possibile, tuttavia, che ci sia rispetto delle linee guida, per la corretta scelta d'intervenire in base alle stesse, ma allo stesso tempo imperizia nell'esecuzione, nell'applicazione delle raccomandazioni. Quindi **non imperizia in eligendo le linee guida, ma in executivis**, cioè linee guida scelte bene, ma applicate male. Se si vuole si può riassumere il principio con l'espressione latina *imperitia in executivis non punitur*.³³⁵ Più in particolare, **andrà esclusa la punibilità** anzitutto rispetto a quelle ipotesi di condotte imperite del medico (non per quelle riconducibili a disattenzione o a un atteggiamento tecnico imprudente) nelle quali sia stata correttamente diagnosticata la patologia, altrettanto correttamente siano state selezionate linee guida (accreditate) riferibili alla terapia per quella patologia e il caso concreto non presenti peculiarità tali da costituire un'eccezione alla regola data.³³⁶

³³³ Cfr. A. MASSARO, L'art.590 sexies c.p. la colpa per imperizia del medico e la camicia di Nesso dell'art.2236 cc, in www.archiviopenale.it, 13 settembre 2017, pag.40

³³⁴ Cfr. P. PIRAS, Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art.590 sexies c.p., in Dir.pen.con, fasc. 3/2017/1 marzo 2017., p. 269 ss.,

³³⁵ Per tutti, P. PIRAS., La non punibilità dell'imperizia medica in executivis, in Dir.pen. cont.5 dicembre 2017.fasc. n.12/17 pag.139.

³³⁶ In questi termini, C. CUPELLI, Lo statuto penale della colpa medica, cit.pag.10

Sotto la vigenza del decreto Balduzzi, come già osservato, poteva, in caso di *colpa lieve*, andare esente da responsabilità tanto se avesse commesso un errore proprio nella fase di attuazione delle linee guida, quanto se si fosse adeguato alle linee guida da cui, invece, avrebbe dovuto discostarsi, non riconoscendo (per la complessità o per la non facile rilevanza in concreto) le peculiarità del caso. L'introduzione all'art. 590 sexies c.p. dell'inciso «sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alla specificità del caso concreto» esclude ora, senza dubbio, dall'ambito di applicazione della norma l'ultima delle ipotesi richiamate, indipendentemente dal grado della colpa. Attualmente, infatti, la punibilità del sanitario è esclusa se le linee guida applicate sono quelle adeguate al caso concreto, con la conseguenza che se il sanitario, per le peculiarità della situazione, avesse dovuto disattendere la sua condotta (in caso di verifica di evento infausto) sarà sempre punibile e non più, come in precedenza, solo in presenza di colpa grave. Ciò, evidentemente, produce conseguenze anche ai fini dell'individuazione della norma applicabile ai fatti commessi prima dell'entrata in vigore dell'art. 590 sexies c.p., trattandosi sostanzialmente di una “nuova incriminazione” e come tale rientrando nell'ambito di operatività dell'art. 2, comma 1, c.p.³³⁷ Si risponderà, quindi, se le linee guida non erano adeguate al caso, - c.d. **adempimento inopportuno**. Residua, in questi termini, uno spazio di possibile rimprovero per imperizia, da commisurare all'errata valutazione delle specifiche condizioni cliniche del paziente, che avrebbero dovuto portare il medico a ritenere inadeguate le linee guida e dunque a non applicarle; si ritiene cioè meritevole di punizione il medico che, secondo giudizio (naturalmente) *ex ante*, abbia prescelto e si sia attenuto a un “sapere scientifico codificato” estraneo e non conferente alle particolarità delle condizioni del suo paziente. Viene così, detto in altri termini, **sancita la liceità penale della imperizia** in cui incorra il sanitario nell'applicazione di tali “raccomandazioni”, ferma restandone l'ordinaria rilevanza (quale che sia il grado della imperizia medesima, e dunque anche se *lieve*) quando queste ultime (prescelte ed applicate dal medico) non siano confacenti alle peculiari condizioni del paziente ed alle relative esigenze di diagnosi e cura. Senza dubbio, l'introduzione di una *abolitocriminis*, (appare un' ipotesi di **generalizzata depenalizzazione** della colpa medica per l'imperizia) sia pure *sub condicione*, in relazione ai reati di lesioni personali e di omicidio colposo commessi dal medico per imperizia, rappresenta il profilo più significativo della disciplina penale in esame, distaccandosi

³³⁷ Cfr., PALMA A., Molto rumore per nulla: la legge Gelli-Bianco, cit.pag.535.

palesemente dai criteri di valutazione dell'imperizia ormai sedimentati nel "diritto vivente", anche e soprattutto perché la nuova disposizione di favore opera in modo generalizzato, ovvero indipendentemente sia da coefficienti di (elevata) difficoltà della prestazione diagnostico-terapeutica eseguita dal sanitario, sia dal grado della *imperizia* consumata, e, dunque, anche in caso di *imperizia* grossolana o macroscopica (*alias* grave).³³⁸ Qualora l'evento sia riconducibile a una condotta connotata da negligenza o imprudenza, la norma non troverà applicazione e il medico sarà punibile sulla base dei tradizionali canoni di accertamento della colpa, non potendo beneficiare della nuova area di non punibilità legata al rispetto delle linee guida. *Tertium non datur*: non pare possibile, cioè, al contrario di quanto avviene per l'imperizia, configurare un'ipotesi di errore proprio nella fase di attuazione delle linee guida.³³⁹

Per quanto riguarda la **natura giuridica** della causa di esclusione della punibilità, introdotta dall'art.590 sexies, non sembra chiaro l'inquadramento dogmatico di tale esenzione da pena: pur incidendo sulla colpa, essa non sembra presentare i tratti caratteristici di una scusante e pare perciò da ricondurre più propriamente a una limitazione del tipo di illecito colposo, che viene amputato di uno dei profili di rimproverabilità soggettiva che potrebbero

³³⁸ Per tutti, G.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.pag.58,l'autore ritiene che il legislatore si distacca palesemente dai criteri di valutazione dell'imperizia ormai sedimentati nel "diritto vivente", a partire dai dicta- fondamentali e costitutivi – della sentenza n. 166/1973 della Corte Costituzionale, sino al pluriennale (costante) adeguamento ad essi della Corte di Cassazione (dapprima attraverso l'esplicito richiamo al precetto dell'art. 2236 c.c., e, in prosieguo, mediante il recupero del "nucleo di razionalità di giudizio" innegabilmente insito in tale disposizione); (criteri) secondo i quali una valutazione benevola della mancanza di conoscenza delle leggi dell'arte o di un deficit di abilità tecnica da parte del medico (e dunque dell'imperizia di questi) poteva essere giustificata solo in caso di elevata difficoltà della prestazione da eseguire e sempre che la colpa del sanitario non fosse rilevante al punto che nessun altro sanitario dello stesso livello ed esperienza professionali vi sarebbe incorso (e cioè sempre che non si trattasse di una colpa grave, ossia madornale ed inescusabile). Si può ritenere, a voler esemplificare, che vengano a beneficiare della descritta "larghezza di vedute" del novello legislatore i medici che commettano errori (si ribadisce: quale che ne sia la gravità, ed anche ove il caso trattato sia esente da ogni complessità ed anzi di facile e routinaria soluzione) nella fase di trasposizione applicativa delle linee guida (sempre che congruamente prescelte).

³³⁹ In questi termini, C. CUPELLI.C, La legge Gelli-Bianco approde in cassazione: prove di diritto intertemporale, in *Dir.pen. cont.* 26 aprile 2017/Riv, trim.n.4/2017.pag.300 ss.; E. AMATI, Colpa medica e diritto penale. I nuovi confine delineati dalla legge Gelli-Bianco, in www.ilforomaltetano.it ,2017, n. 2, pag.7 ss.

descrivere (i.e. l'imperizia).³⁴⁰ Qualcuno ha ritenuto, invece, che la legge Gelli Bianco, con l'eliminazione del riferimento alla colpa grave, favorisce l'interpretazione della norma come **scusante** (cause che escludono la colpevolezza).³⁴¹ In riferimento alla legge Balduzzi si è autorevolmente ipotizzata l'introduzione di una scusante soggettiva di tipo nuovo, che avrebbe suggerito l'opportunità di adattamenti terminologici.³⁴² La questione andrebbe forse risolta entro il perimetro della sistematica del reato colposo e, in particolare, della doppia funzione della colpa: il soggetto ha violato oggettivamente delle regole cautelari, ma questa violazione non può soggettivamente essergli riferita se ricorrano le condizioni previste dall'art. 590 sexies c.p. Si tratterebbe dunque di un'ipotesi in cui il legislatore ha escluso la dimensione più propriamente soggettiva della colpa³⁴³ e che, sul piano processuale, dovrebbe dar luogo a un'assoluzione "**perché il fatto non costituisce reato**", lasciando residuare eventuali conseguenze sul piano civilistico. Detto ciò, è necessario ricordare che le cause di esclusione della colpevolezza conservano l'antigiuridicità dell'comportamento ma escludono la possibilità che si possa muovere un rimprovero al soggetto agente. Le stesse sono applicabili solo se riconosciute e non operano per tutti i soggetti che concorrono al reato. Del tutto diversa è la disciplina **delle cause di giustificazione**, che hanno **efficacia universale**: una volta applicabili escludono non solo la sezione penale ma anche eventuali sanzioni civili, amministrative e disciplinari. Le stesse valgono per il solo fatto di esistere, a prescindere della conoscenza delle stesse da parte dell'agente, e si applicano a tutti coloro che hanno concorso alla realizzazione dell'evento. È importante rilevare la distanza di prospettiva che la legge Gelli segna rispetto all'assetto risultante dalla legge Balduzzi. Quest'ultima trovava il suo fisiologico ambito

³⁴⁰ Così, F. D'ALESSANDRO, La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma "Gelli-Bianco", in *Dir.pen.proc.* n.5/2017 pag.576 ss.

³⁴¹ Per tutti, SALCUNI.G, La colpa medica tra metonimia e sineddoche. La continuità tra il decreto Balduzzi e l'art. 590-sexies c.p. in *Arch.Pen.fasc.n.2*, 2017.pag.22. ss.

³⁴² Cfr. D. PULITANÒ, Responsabilità medica, cit., 75

³⁴³ In questo senso. F. D'ALESSANDRO, La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma "Gelli - Bianco", in *Dir. pen. proc.*, 2017, 5, 576, il quale, escludendo che l'art. 590 sexies c.p. configuri una scusante e ritenendo non del tutto convincente il ricorso alla categoria delle cause di non punibilità in senso stretto, ritiene che l'esenzione di pena sia piuttosto da ricondurre a una limitazione del tipo di illecito colposo, che risulterebbe amputato di uno dei profili di rimproverabilità soggettiva che potrebbero descriverlo (l'imperizia).

applicativo nei casi in cui il sanitario, pur avendo rispettato le prescrizioni contenute in linee guida dotate di elevato grado di affidabilità, avrebbe dovuto discostarsene in considerazione delle peculiarità mostrate dal caso concreto. L'art. 590 sexies c.p. si colloca in un orizzonte per certi aspetti speculare: non solo il medico ha rispettato le linee guida accreditate, ma le regole in questione erano anche quelle adeguate alle specificità del caso concreto (es. sanitario che in seguito all'insorgere di sofferenza fetale nel corso di parto naturale esegua, secondo quanto previsto dalle linee guida, il taglio cesareo, cagionando, però, lesioni alla partoriente per la non corretta esecuzione della sutura della ferita chirurgica). Sembrerebbe dunque difficile, già sul piano logico, conciliare questa previsione con la necessità che l'evento si sia verificato a causa di imperizia: la figura del medico "**diligente ma imperito**" suonerebbe come un'autentica contraddizione in termini. Di conseguenza alcuni commentatori che hanno tentato di attribuire alla norma un significato residuo sono stati per lo più costretti a limitare quest'ambito di applicazione al percorso esecutivo seguito dal medico nel trattamento terapeutico (le linee guida prescelte sono quelle giuste e adeguate al caso ma il medico le ha applicate male ed eventualmente, secondo alcuni anche con grave imperizia).³⁴⁴ L'ipotesi dell' **adempimento inopportuno**, come già detto, è "messo fuori gioco" dalla disciplina del 2017, posto che l'art. 590-sexies c.p. richiede esplicitamente che le linee guida cui si è confrontata la condotta del medico siano anche quelle adeguate alle peculiarità del caso concreto. Quanto all' **adempimento imperfetto**, è proprio su questo punto che si registra il contrasto (rectius: il mancato dialogo³⁴⁵) nell'ambito della quarta sezione, di cui ci occuperemo più avanti. Eventualmente, la possibile **interpretazione letterale** della norma, secondo cui occorrerebbe escludere la punibilità anche nei confronti del sanitario che, pur avendo cagionato l'evento lesivo per imperizia, abbia comunque fatto applicazione di direttive qualificate in taluni momenti della relazione terapeutica viene recisamente **esclusa**. Una conferma in tal senso arriva dalla sentenza Tarabori³⁴⁶ che, evidenziando la «disarticolante

³⁴⁴ Questa considerazione non ha certo il pregio della novità ma è stata espressa, subito dopo l'approvazione della nuova legge, da P. PIRAS, Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art.590 sexies c.p., in Dir.pen.con, fasc. 3/2017/1 marzo 2017., p. 269 ss.

³⁴⁵ Parla di un «deficit di comunicazione», C. CUPELLI., Cronaca di un contrasto annunciato: la legge Gelli-Bianco alle Sezioni Unite, in Dir.pen. cont.21 novembre 2017, fasc.n.11,pag.248.

³⁴⁶ Cass., Sez. IV, 20 aprile 2017, n. 28187, con nota di C. CUPELLI, La legge Gelli - Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì ma con giudizio, in Dir. pen. cont , 13 giugno 2017.

contraddittorietà» della formulazione dell'art. 590-sexies c.p., osserva come la stessa non possa superarsi **scindendo** i momenti relativi all'accertamento, rispettivamente, della conformità alle linee guida e dell'imperizia, portando proprio il caso "classico" del medico che individui correttamente il trattamento da praticare, ma commetta degli errori nella materiale esecuzione delle regole di condotta pur correttamente selezionate: al riguardo si porta ad esempio l'ipotesi di un chirurgo che esegua l'asportazione di una neoplasia addominale nel rispetto delle linee guida e, tuttavia, per un evidente errore nella fase esecutiva, tagli un'arteria con effetto letale. In tal modo, afferma la Suprema Corte, si giungerebbe ad un radicale esonero da responsabilità in palese contrasto con le istanze di cui all'art. 32 Cost. e con le stesse finalità della legge di riforma, venendosi altresì a configurare per il sanitario «*uno statuto normativo irrazionalmente diverso rispetto a quello di altre professioni*». ³⁴⁷ ; si finirebbe infatti per escludere ogni responsabilità penale del sanitario anche in caso di errori macroscopici e/o grossolani e magari anche in riferimento a interventi di *routine*, per i quali è agevole ipotizzare che il medico non abbia avuto difficoltà alcuna a individuare, a monte, le linee guida più adeguate al caso concreto. ³⁴⁸

Di conseguenza non può essere attribuita efficacia esimente a tutti gli errori intervenuti nella **fase applicativa** delle raccomandazioni contenute nelle linee guida (o nelle buone pratiche) ma l'ambito di esonero da responsabilità penale, in base all'art. 590 sexies c.p., deve essere limitato ai casi in cui si discute non di un qualunque errore intervenuto in questa fase (nell'esempio fatto dalla Cassazione il taglio dell'arteria intervenuto durante l'escissione del tumore) ma ai soli casi in cui il medico si sia limitato a seguire le raccomandazioni incorrendo in un errore esecutivo riguardante proprio la loro specifica e diretta applicazione e non si sia verificato un discostamento da esse. E se, invece, si è verificato – ed ha avuto anche una minima efficacia sul verificarsi dell'evento – come si fa ad affermare che le linee guida sono state seguite? Secondo l'orientamento in questione: il discrimine non può essere costituito dalla gravità dello scostamento della condotta dalle linee guida perché una simile interpretazione varrebbe a far ritenere reintrodotta (per via giudiziaria se la tesi venisse accolta in giudizio e, infatti, è stata fatta da parte delle Sezioni

³⁴⁷ Per tutti, A. ROIATI., La colpa medica dopo la legge "Gelli-Bianco": contraddizioni irrisolte, nuove prospettive ed eterni ritorni, in Arch.Pen.fasc.n.2.2017,pag.1 ss.

³⁴⁸ Cfr. A. MASSARO, L'art.590 sexies c.p. la colpa per imperizia del medico e la camicia di Nesso dell'art.2236 cc, in www.archiviopenale.it , 13 settembre 2017,pag.43

Unite nell'udienza tenutosi il 21 dicembre scorso!) il discrimine relativo al grado della colpa, fatto proprio dalla legge Balduzzi, che valeva ad escludere la punibilità nel caso di evento cagionato per colpa lieve. Il criterio è diverso: **l'operatore sanitario deve avere integralmente applicato le linee guida ma, in una delle fasi esecutive, ne deve avere erroneamente apprezzato o attuato i criteri applicativi.** Esemplificativamente si possono richiamare la somministrazione di un farmaco, prevista dalle linee guida, avvenuta con una posologia che le condizioni del paziente sconsigliavano; un intervento chirurgico nel quale si verifica una conseguenza negativa conosciuta di quell'intervento che l'agente ha preso in considerazione ma non è riuscito a contrastare adeguatamente. Il taglio dell'arteria avvenuto durante l'intervento chirurgico non ha nulla a che fare con le linee guida; se il medico non ha preso in considerazione la conseguenza negativa conosciuta o conoscibile di un intervento chirurgico non può dirsi che abbia applicato le linee guida; così come nel caso di somministrazione di un farmaco diverso da quello da esse suggerito o con posologia non prevista.³⁴⁹

La cassazione attraverso la sentenza **Cavazza** individuava, invece, nell'imperita applicazione (*rectius*: nell'imperita fase "esecutiva" dell'applicazione) di linee guida adeguate e pertinenti il **terreno d'elezione della causa oggettiva di non punibilità** dell'art. 590-sexies c.p., lasciando residuare il caso di applicazione di linee guida inadeguate alle specificità del caso concreto quale unica ipotesi di permanente rilevanza penale dell'imperizia sanitaria. Quindi non imperizia in *eligendo* le linee guida, ma in *executivis*, cioè linee guida scelte bene, ma applicate male. Se si vuole, come già detto, si può riassumere il principio con l'espressione latina ***imperitia in executivis non punitur***. La recente pronuncia si caratterizza dunque indubbiamente per il tono assertivo delle motivazioni che, neutralizzando tamquam non esset il "precedente" Tarabori, non approfondiscono le implicazioni di carattere sistematico della nuova disciplina, limitandosi a riproporre la necessità, per nulla scontata, di **una scissione dei momenti dell'accertamento** e, quindi, delle condotte poste in essere dal sanitario.³⁵⁰ Nonostante le

³⁴⁹ Cfr. C. BRUSCO, Cassazione e responsabilità penale del medico, cit.pag.216.

³⁵⁰ Per tutti, A. MASSARO.A, La legge Balduzzi e la legge Gelli-Bianco sul banco di prova delle questioni di diritto intertemporale: alle Sezioni unite l'ardua sentenza, in www.giurisprudenzapenale.it 4 dicembre 2017; P. PIRAS., La non punibilità dell'imperizia medica in *executivis*, in *Dir.pen. cont.* 5 dicembre 2017/fasc.n.12/17.pag.140 ss.; Cass. pen., Sez. IV, sent. 19 ottobre – 31 ottobre 2017, n. 50078, in *Dir.pen.cont.*, 7 novembre 2017, con nota di C. CUPELLI, Quale (non) punibilità per l'imperizia? La

difficoltà e i dubbi interpretative legati alla nuova norma è necessario compiere uno sforzo per tentare di dare un significato alla nuova norma al fine di verificare se sia possibile attribuirle un ambito ragionevole, seppur ridotto, di applicazione; anche se è problematico pervenire a conclusioni – se non definitive almeno dotate di plausibilità – in una materia in cui il legislatore sembra abbia fatto di tutto per rendere difficile l’opera dell’interprete perseguendo, con metodi impropri, finalità di tutela di interessi di vario genere. Prendendo spunto, in primo luogo, dal contesto normativo in cui la nuova disposizione è inserita, improntato sulla **sicurezza delle cure** quale parte costitutiva del diritto alla salute ed implicante la corretta gestione del rischio clinico e delle risorse disponibili. Assumendo una considerazione sistematica occorre conferire rilievo, non solo al nuovo art. 590 sexies c.p., ma anche all’art. 5 legge Gelli-Bianco che, nell’approntare «**un vero e proprio statuto delle modalità di esercizio delle professioni sanitarie**», per un verso precisa che le linee guida forniscono direttive di massima da adeguare alle peculiarità della singola fattispecie, per l’altro delinea un sistema pubblicistico di regolamentazione dell’attività sanitaria, per assicurarne lo svolgimento appropriato e conforme alle evidenze scientifiche acquisite. Ne deriva un **quadro d’insieme** da cui si evince un nuovo assetto delle modalità di svolgimento dell’attività sanitaria, che inevitabilmente reca rilevanti implicazioni sul giudizio di responsabilità a cui è preposto il giudice e, nello specifico, sull’accertamento della colpa, posto che le valutazioni demandate agli esperti dovranno muoversi principalmente in riferimento a tali nuovi parametri valutativi. In particolare i giudici di legittimità nella sentenza Tarabori sottolineano come, a fronte della corretta applicazione delle linee guida, appropriate al caso concreto e formalmente validate, **il professionista ha diritto a veder giudicata la propria condotta alla stregua delle medesime linee guida e "si troverà ad agire in una situazione di bene maggiore determinatezza rispetto al passato,"** mentre, si ribadisce, il nuovo paradigma non può trovare applicazione allorquando le linee guida non risultino appropriate e vadano perciò disattese, così come quando non risultino pertinenti in riferimento ad una specifica porzione di condotta, come nell’esempio sopra esposto.³⁵¹ La Corte di Cassazione, bisogna ripeterlo, rilevata **un’incompatibilità logica** tra il rispetto delle *leges artis* e l’imperizia **ha escluso** che la

Cassazione torna sull’ambito applicativo della legge Gelli-Bianco ed emerge il contrasto: si avvicinano le Sezioni unite.

³⁵¹ Così, A. ROIATI., La colpa medica dopo la legge “Gelli-Bianco”: contraddizioni irrisolte, nuove prospettive ed eterni ritorni, in Arch.Pen.fasc.n.2.2017.pag 1 ss.

norma possa aver introdotto una **generalizzata esclusione di non punibilità** (sostenuta, invece, come già visto, da parte di una dottrina³⁵² che parlava di una generale depenalizzazione della colpa medica per (la sola) imperizia), in quanto ciò si porrebbe in contrasto con il dettato dell'art. 32 Cost. La **portata innovativa** dell'art.590 *sexies* c.p. non viene, pertanto, **ravvisata** nella previsione della non punibilità del sanitario (nonostante l'uso di tale dizione da parte del legislatore), ma, piuttosto, nella **tutela della "pretesa [del sanitario] a vedere giudicato il proprio comportamento alla stregua delle medesime direttive impostegli"**. La disposizione, al contempo, contribuirebbe a chiarire il significato della nuova fattispecie incriminatrice, fornendo "*un inedito inquadramento precettivo, focalizzato sulle modalità di svolgimento dell'attività sanitaria e di accertamento della colpa*", che offre al giudice "*precise indicazioni in ordine all'esercizio del giudizio di responsabilità*".³⁵³ Non pare, però, esplicitamente chiarito lo **spazio operativo** che l'*imperizia* riuscirebbe a ritagliarsi in un **simile quadro**. Da questo dubbio interpretativo un'autorevole dottrina, già menzionata (v. *supra* 3.2), riteneva che nonostante molto si è insistito, in sede di primo commento, sulla soppressione del riferimento al discusso grado della colpa sembra sopravvivere una **gradazione mascherata della colpa**. A fronte di ciò, non può dirsi con certezza che, nella sostanza, non sia comunque residua – sul solo terreno dell'*imperizia* – un'**implicita gradazione**; si sia cioè ritagliato uno spazio di punibilità comunque legato a un'*imperizia grave*, con riferimento alle ipotesi di scelta inadeguata delle raccomandazioni contenute nelle linee guida accreditate in concreto applicate ovvero alla mancata individuazione delle raccomandazioni pertinenti e contenute in linee guida 'validate', riservando, di contro, il beneficio della non punibilità alle ipotesi di *imperizia non grave*, invero residuali, nelle quali l'evento si sia verificato nonostante l'osservanza delle linee guida contenenti raccomandazioni ritenute adeguate alle specificità del caso concreto.³⁵⁴

Secondo un altro orientamento, il corto circuito logico dell'art. 590 *sexies*, secondo comma c.p. si **evita** ritenendo che le regole di perizia violate dal medico siano diverse e ulteriori rispetto a quelle contenute nelle linee guida alle quali lo stesso si è uniformato, pur

³⁵² Cfr. G. 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.pag.5.

³⁵³ Osservazione di, A. PALMA., Molto rumore per nulla: la legge Gelli-Bianco, cit.pag.536

³⁵⁴ In questo senso, G. 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.pag.59

riguardando la medesima condotta posta in essere dal sanitario. Non si tratterebbe quindi dei casi, ritenuti (condivisibilmente) non riconducibili all'art. 590 sexies c.p., nei quali le linee guida rispettate descrivano una condotta diversa da quella rivelatasi poi imperita. L'**ipotesi** sarebbe, per contro, quella in cui la medesima condotta posta in essere dal sanitario **sia regolata non solo dalle linee guida** che lo stesso ha rispettato, ma anche da **ulteriori regole cautelari**, che specificavano la condotta diligente e che il medico non ha rispettato nel caso concreto. Si tratta di considerazioni adattabili, sebbene con maggiore difficoltà, alla residuale fattispecie del medico che, in mancanza di linee guida accreditate, conformi la propria condotta alle buone pratiche clinico-assistenziali: anche in questo caso, quindi, dovrebbero immaginarsi regole di perizia diverse e ulteriori rispetto a quelle (non necessariamente di perizia) suggerite dalle buone pratiche.³⁵⁵ Resterebbe intatto in questo modo l'effetto premiale nei confronti di un medico attento, anche se non del tutto; così come uscirebbe confermato il virtuoso recupero di determinatezza/tassatività enfatizzato dalla giurisprudenza. Quest'ultimo risultato potrebbe raggiungersi proprio nei casi in cui, si ripete, la condotta del medico risulti descritta, oltre che dalle linee guida accreditate, anche da cautele ulteriori, che però non si sono ancora stabilizzate. A fare da argine a un possibile esonero di responsabilità per errore grossolano, in questi casi, dovrebbe invece intervenire **l'art. 2236 c.c.** Si pensi a nuove terapie farmacologiche o a nuove tecniche operatorie che tuttavia, almeno al momento della condotta, non erano stabilmente accolte nella comunità scientifica e soprattutto, secondo il nuovo meccanismo introdotto dalla legge Gelli, non erano ancora recepite in linee guida ufficialmente accreditate: il medico, come osservato dalla suprema Corte, potrà avere la "garanzia" di essere giudicato solo sulla base delle regole "ufficiali".³⁵⁶ Dall'altra parte si può ritenere, giustamente, che **può non essere in colpa** anche il medico che abbia scelto **di non seguire le linee guida** – definite e pubblicate secondo la nuova normativa – previste per contrastare una patologia (e dunque si trova ad aver violato regole cautelari sia pure "elastiche") perché le caratteristiche della malattia ne sconsigliavano l'applicazione oppure perché le più recenti ricerche scientifiche avevano individuato più adeguate terapie per contrastarla. Quando al medico si presentino due o più scelte terapeutiche plausibili – tutte convalidate da un uso scientificamente

³⁵⁵ Cfr. C. CUPELLI, Lo statuto penale della colpa medica, cit., pag.12 ritiene che, in riferimento al caso dell'adeguamento alle buone pratiche, l'art. 590 sexies c.p. rasenti la tautologia, posto che le fonti in questione richiamano i tradizionali canoni della colpa generica per imperizia

³⁵⁶ Cfr. A. MASSARO, L'art.590 sexies c.p. la colpa per imperizia del medico, cit.pag.43

confermato e nessuna delle quali trovi ostacoli alla sua applicazione nei confronti del singolo paziente – è consentito all’agente (deve ritenersi consentito, è il caso di ribadirlo, anche se il nuovo art. 590 sexies c.p. non lo dice) di operare la scelta terapeutica che ritiene **più idonea**; salvo, ovviamente, l’obbligo di ottenere il **consenso informato** del paziente quando l’opzione per una scelta possa comportare danni alla persona (si faccia il caso di una terapia che garantisca un più elevato grado di probabilità di successo ma anche maggiori rischi per la salute del paziente. Non sono casi di scuola: si pensi alle opzioni che si pongono per il trattamento di certe forme tumorali).³⁵⁷

Siamo di fronte ad una norma di carattere prevalentemente “sistematico”, tutta costruita attorno all’elemento centrale costituito dalle norme cautelari “codificate”, e quindi al processo di positivizzazione che rappresenta il vero fulcro della recente riforma. Tuttavia, l’intervento del legislatore, teso ad evitare in sede giudiziale l’alea dei risultati degli accertamenti tecnico-scientifici e più in generale del libero convincimento del giudice, non appare poter condurre – anche questa volta – ai risultati sperati in termini di riduzione del contenzioso penale (ammesso che questo costituisca, statisticamente, un problema reale), e più in generale di maggior certezza del diritto. Parrebbe, che la “consapevolezza” da accordarsi al legislatore e lo spiccato *animus adiuvandi* (nei confronti del medico) che certamente permea la legge n. 24/2017 (e che ragionevolmente depone a favore di una lettura in chiave di volontà di **alleviamento** della stessa posizione del sanitario che sbaglia per imperizia) possano legittimare l’interpretazione che implica, da un lato, **una accezione evidentemente non letterale del “rispetto” delle “raccomandazioni”**(il significato dei verbi ‘rispettare’ e ‘attenersi’ ,verbo, quest’ultimo, usato dall’art. 5 l. Gelli-Bianco, e già prima dall’art. 3 d.l. Balduzzi, si tratta di sinonimi che segnalano un **‘tenere in conto**, un ‘fare attenzione a’, una conoscenza e presa in carico delle raccomandazioni per orientare il contegno clinico) di cui alla fattispecie dell’art. 590-sexies c.p., da intendersi piuttosto come **evocativo** dell’atteggiamento del sanitario che si sia **“ispirato ad esse”**, conseguentemente **“orientando”** le proprie scelte diagnostiche o terapeutiche, e, dall’altro, che il medico incorra in imperizia nella fase dell’adattamento applicativo del “sapere scientifico codificato”, previamente selezionato in modo corretto rispetto alle “specificità” del paziente in trattamento.³⁵⁸ Ciò confermerebbe la rilevanza solo **“ orientativa ” delle linee guida**, posto che come la loro osservanza non escluderebbe la colpa, allo stesso modo

³⁵⁷ Per tutti, C. BRUSCO, Cassazione e responsabilità penale del medico, cit.pag.217.

³⁵⁸ Cfr. C. CUPELLI, Lo statuto penale della colpa medica, cit.pag.11.

la loro violazione, alla luce della valorizzazione della “misura soggettiva” della colpa del sanitaria - dal quale non sarebbe esigibile una condotta conforme alle linee guida, allorquando le sue maggiori (o minori) capacità tecniche lo abbiano indotto, in concreto, a dissentire dalle linee guida -, non dimostrerebbe ex se la sussistenza dell’elemento soggettivo.³⁵⁹

Risponde alle regole del sistema che **l’esonero da responsabilità per colpa specifica lasci in piedi una contestazione per colpa generica**. Diversamente da quanto sostenuto dalla Cassazione nella sentenza Tarabori, il senso della novella sembra doversi rintracciare nella scelta di non punire il medico, che non versi in ‘colpa specifica’ perché ha rispettato le linee guida, a titolo di ‘colpa generica’ da errore operativo. Si tratta di una **scelta sovrana** del legislatore, che esprime una **valutazione politico-criminale** di giustificata attenzione nei confronti della classe medica. Una scelta che puntava a ridurre gli spazi della responsabilità penale del medico, non a introdurre un nuovo parametro di imputazione. È discutibile la traduzione normativa della scelta, nella misura in cui la formulazione tecnica estende il manto della non punibilità all’imperizia grave da errore operativo. Ma la reazione non può consistere nell’inserimento, per via pretoria, di un vincolo ‘implicito’ alla delimitazione dei fatti non punibili che, per dirla con lessico euro-unitario, finisce per «frustrare l’effetto utile» della novella.³⁶⁰ Per quanto concerne la problematica della c.d. **scelta postuma**, essa non è sopravvissuta alla riforma ma si è **estinta**. L’espressione “*scelta postuma*” si riferiva ai casi nei quali il medico non si era attenuto a linee guida, ma a posteriori sceglieva linee guida che potessero in qualche modo giustificare il suo operato. A ben vedere: questa più che una **carta processuale**, era un espediente difensivo di pregio relativo. Questo fenomeno era indirettamente consentito dalla Balduzzi, che non indicava a quali linee guida il medico doveva attenersi. Invero, l’art. 5 della Gelli-Bianco prevede al primo comma che “*Gli esercenti le professioni sanitarie... si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3*”. Il terzo comma prevede appunto la procedura per il c.d. accreditamento delle linee guida, che poi verranno pubblicate nel sito dell’Istituto Superiore della Sanità. Solo queste linee guida

³⁵⁹ Per tutti, DI FLORIO.M, 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.fasc.n.2.2017.pag.11

³⁶⁰ In questa osservazione critica, M. CAPUTO, ‘Promossa con riserva’. La legge Gelli-Bianco passa l’esame della cassazione e viene ‘rimandata a settembre’ per i decreti attuativi, in Riv.it.med.leg., fasc 2, 2017 pag.741

potranno essere quindi utilizzate giudizialmente. Il che promuove la determinatezza del reato colposo, potendo sapere il medico, prima della commissione del fatto, quale sarà il criterio di valutazione della sua condotta.³⁶¹

4.1. Adeguatezza *ex ante* o *ex post*?

Una novità importante della riforma è dato, ora esplicitamente così come nel decreto Balduzzi ad opera della giurisprudenza, dal fatto che la punibilità è esclusa per i soli casi in cui siano state rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida, come definite e pubblicate ai sensi di legge, e sempre che risultino adeguate alle specificità del caso concreto, ovvero, in mancanza di esse, alle buone pratiche clinico-assistenziali. Le buone pratiche rivestono così un **valore sussidiario**, solo se non vi sono linee guida, confermando la tesi, già espressa nel decreto Balduzzi, che si tratti di due entità distinte e non di una endiadi³⁶², che si differenzerebbero in base al fatto che le buone pratiche non sono tipizzate.³⁶³ Nonostante il superamento delle perplessità sull'affidabilità di tali fonti attraverso la procedura di accreditamento e validazione riconosciuta dalla stessa legge, spetterà, ora come allora, in ogni caso al giudice l'ultima parola, residuando a suo carico il compito di vagliarne l'adeguatezza, in concreto, alle esigenze e alle peculiarità del singolo paziente. In particolare, per alcuni ci si riavvicina all'orientamento proposto dalla Corte di cassazione pre-Balduzzi³⁶⁴ secondo cui non versa in colpa il medico che si attenga a linee guida (e in via subordinata a buone pratiche), sempre che il caso concreto non imponga l'allontanamento da quei parametri. Non può sottacersi, quindi, il dato che una fondamentale "accezione" del principio di legalità che consiste nella soggezione dei giudici

³⁶¹ Condivide questa osservazione, P. PIRAS., Il discreto invito della giurisprudenza a fare noi la riforma della colpa medica, in *Dir.pen. cont.* 4 luglio 2017, pag.5

³⁶² Condivisibile l'osservazione, A. ROIATI, Il ruolo del sapere scientifico e l'individuazione della colpa lieve nel cono d'ombra della prescrizione, in *Dir.pen. cont. Riv. trim.m.*, 2013,4,pag.16

³⁶³ L'art. 5 della legge "Gelli-Bianco" prevede: «In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali». «Le buone pratiche clinico-assistenziali, pur condividendo con le linee guida la stessa natura epistemologica di modelli comportamentali basati sulle evidenze scientifiche, non abbiano ancora passato un vaglio formale tale da condurle ad una "positivizzazione" con tutti i "sigilli" del caso», v. CALETTI, MATTHEUDAKIS, Una prima lettura della legge "Gelli - Bianco" nella prospettiva del diritto penale, cit., 25).

³⁶⁴ Cass., Sez IV, 19 settembre 2012, Ingrassia, cit.

soltanto alla legge (ex art.101, comma.2 Cost.) sembra essere messa a dura prova dalla legge Gelli Bianco, nella misura in cui il citato art. 590 sexies, c.p., prevede che non solo il giudice deve valutare se la **condotta del medico sia stata imperita, ma anche l'adeguatezza delle linee guida al caso concreto.**³⁶⁵ Bisogna interrogarsi quale senso potrà il giudice valutare davvero l'adeguatezza delle linee guida al caso concreto o sarà prigioniero del perito? Inoltre, come dovrà valutare questa adeguatezza ex ante o ex post? Il primo interrogativo è **retorico**, è evidente che il giudice da solo non possiede le competenze per valutare l'adeguatezza della linea guida al caso specifico. A questo proposito la legge Gelli Bianco introduce una disposizione importante con **l'art. 15** che va a disciplinare la nomina dei consulenti tecnici e dei periti nei giudizi di responsabilità. La norma prevede un albo dei periti e dei consulenti volto a saggiarne la comprovata esperienza e competenza ed evitare conflitti di interesse e cumuli di incarichi.³⁶⁶ È retorico anche il secondo interrogativo, l'adeguatezza dovrà cioè essere valutata con una prognosi postuma **ex ante** in concreto ed **a base parziale**, cioè avendo in considerazione soltanto le circostanze conosciute e conoscibili al momento della diagnosi o della terapia, escludendo dunque tutte quelle circostanze che, pur esistenti al momento del fatto o in precedenza, non erano conoscibili dall'agente.³⁶⁷ Il requisito in esame consentirà, se ben inteso, di circoscrivere la figura dell'agente modello al **medico diligente** che si rifà alle linee guida a meno che il caso specifico non faccia emergere l'opportunità di discostarsi. In assenza di "segnali di allarme", cioè evidenze che impongono un allontanamento dalle linee guida, **non si potrà rimproverare nulla** al medico, già **sotto il profilo oggettivo della colpa**. La concretezza del giudizio starebbe altresì a confermare che il rimprovero di colpa dovrà tenere in considerazione la possibilità del soggetto di adeguarsi allo standard oggettivo di diligenza, non rilevando, ai fini della punibilità, le divergenze dovute a circostanze a lui non imputabili come i c.d. **errori sistemici**. Il giudice deve quindi valutare

³⁶⁵ Questa è una osservazione critica di, M. DI FLORIO., Riflessioni sulla nuova fattispecie della responsabilità colposa in ambito sanitario, cit. pag.14 ss.

³⁶⁶ Su questo importante novità, F. CENTONZE, M. CAPUTO, La risposta penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnato dalla riforma Gelli – Bianco, cit., 1361 ss.

³⁶⁷ Cfr. C. CUPELLI, Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli Bianco, cit., pag.5

la colpa tenendo conto del rimprovero (soggettivo) che è consentito muovere al medico, in particolare considerando le specifiche condizioni in cui il medico versa o lavora. In particolare, il giudice deve considerare il grado di specializzazione, attesa la diversità fra inosservanza della linea guida posta in essere da un medico generico o specializzando e quella realizzata dal primario. Così pure bisognerà considerare come non rimproverabile l'inosservanza o la mancata concretizzazione delle linee guida dovuta all'assenza di macchinari. Tale requisito però rischia di essere letto, come finora avvenuto, in chiave **iper-preventiva** perpetuando valutazioni basate "sul senno del poi".³⁶⁸

Rimane aperto infatti il tema della concreta applicabilità della regola comportamentale al caso specifico; elemento questo del quale il legislatore è stato ben conscio, come emerge dal tessuto della nuova disposizione (si legge: " *sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto* ").³⁶⁹ Da questo dato legislativo, secondo un orientamento, non va, sottaciuto un dato "emergente" dal nuovo art. 590 *sexies*, c.p., e cioè il riconoscimento per tabulas del ruolo del *judge made law*, laddove si preveda che il giudice non solo deve valutare se l'evento sia imputabile ad imperizia del medico, anziché a negligenza/imprudenza, ma addirittura verificare l'adeguatezza delle linee guida al caso concreto, quasi che il giudice sia un produttore, anziché un consumatore di leggi causali. In quest'ottica, l'adeguatezza assume il connotato di una "clausola" dal significato indefinito (*rectius*: non tassativo) e che rischia di prestarsi ad una valutazione giudiziale davvero ampia, tale da far dubitare persino dell'utilità dell'accresciuta determinatezza delle linee guida, siccome pubblicate ed aggiornate nel SNLG. Con maggiore impegno esplicativo, appare alquanto paradossale che il legislatore abbia (giustamente) previsto la pubblicazione delle linee guida per **soddisfare esigenze di determinatezza**, rimaste insoddisfatte dal Decreto Balduzzi, e, dall'altro lato, **abbia "giustificato" il ruolo (finanche) creativo della giurisprudenza** chiamata espressamente a valutare l'adeguatezza delle linee guida al "caso concreto". Si potrebbe rilevare che la valutazione delle specificità del caso concreto veniva, di fatto, operata dai giudici, già nel quadro ante legge Gelli Bianco. Nondimeno, pare oggi che il legislatore

³⁶⁸ Per tutti, SALCUNI.G, La colpa medica tra metonimia e sineddoche. La continuità tra il decreto Balduzzi e l'art. 590-*sexies* c.p. in Arch.Pen.fasc.n.2,2017, pag.21. ss.

³⁶⁹ In questo senso, A.DE LIA, La "colpa medica": dal tramonto del modello "Balduzzi" all'alba di un nuovo sistema. Brevi note su una riforma in stile "pulp". In Arch.pen.fasc.n.2.2017.pag.21

voglia dare il “crisma” della legalità *al judge made law* in ambito di responsabilità medica, il che potrebbe porre problemi di tenuta col principio di legalità (ex artt. 25, co. 2 e 101, co. 2, Cost.), nella misura in cui la punibilità (o non punibilità) del sanitario viene, in definitiva a dipendere da una valutazione giudiziale **sottratta alla riserva di legge**. Non solo: la mancanza di adeguati “contrappesi” legali, potrebbe esporre il medico ad uno stato di “perenne” incertezza, posto che non è del tutto privo di fondamento ipotizzare che le linee guida che il medico abbia osservato al momento della condotta, potrebbero improvvisamente essere smentite da una nuova pubblicazione, così da far dubitare seriamente sulla loro adeguatezza al caso concreto, e finanche imputare ad imperizia del medico l’evento sopraggiunto (morte o lesioni) del paziente.³⁷⁰ Questo punto “problematico” merita di essere illustrato con un esempio: si consideri che un medico abbia deciso, nell’esercizio della propria autonomia nelle scelte terapeutiche, di non seguire le linee guida, siccome ritenute inadeguate a fronteggiare una malattia rara (in ipotesi non formalmente ricompresa nel novero delle linee guida) e che segua la morte del paziente. Potrebbe il giudice, con un’interpretazione “al confine” con l’analogia (vietata se *in malam partem*, ex art. 14, Prel.) ritenere adeguate al caso concreto le linee guida e condannare il medico? Detto ciò può rilevarsi che quanto più il principio di legalità “scolora” tanto più, inevitabilmente, si accresce il rischio di interpretazioni giudiziali “creative”, in contrasto, appunto, col principio di legalità (ex artt. 25 co. 2, Cost. e 14 Prel.), nella misura in cui diventa impercettibile il “confine” tra un’interpretazione estensiva o analogica (in *malam partem*). Ebbene, si potrebbe ritenere che la valutazione dell’adeguatezza, in concreto, delle linee guida comporti il rischio di una pericolosa “sovrapposizione” di due piani ben distinti, l’uno afferente alla causalità materiale (ex art. 40, c.p.), e l’altro afferente propriamente alla colpevolezza, e quindi ad un rimprovero personale, la c.d. causalità della colpa (arg. ex art. 43, co. 3, c.p.).³⁷¹ È possibile, quindi, evidenziare come rimanga **aperta**, per il giudice, un’ampia **finestra** di valutazione in ordine all’adeguatezza delle linee guida rispetto al caso concreto e, con essa, la possibilità di una **valutazione ‘autonoma’** in termini di rimproverabilità; inevitabile il timore di ricadere nei vizi tipici dell’accertamento colposo

³⁷⁰ Ancora, M. DI FLORIO. Riflessioni sulla nuova fattispecie della responsabilità colposa in ambito sanitario, cit.pag.14-16.

³⁷¹ In questo senso, v. DI GIOVINE, Tra analogia e interpretazione estensiva. A proposito di alcuni casi problematici tratti dalla recente giurisprudenza. Opinioni a confronto, in *Criminalia*, 2010, 355 ss.

e cioè che la valutazione sull'adeguatezza al caso concreto, anziché essere effettuata **ex ante**, finisca per essere attratta in un giudizio **ex post**, visto che il presupposto applicativo generale è che l'evento si sia verificato a causa di imperizia e dunque, dal punto di vista diagnostico terapeutico, non si sia trattato di una scelta corretta (salvifica o curativa). La giurisprudenza, di fronte alla verifica di un evento morte o lesioni 'a causa di imperizia', potrebbe essere tentata di concludere sempre per l'inadeguatezza della scelta operata. Per ristabilire le corrette coordinate della rimproverabilità per colpa, si dovrà **sensibilizzare l'interprete** ad operare il giudizio di adeguatezza in una prospettiva rigorosamente *ex ante*, propria della colpa, tenendo conto cioè delle specifiche circostanze del caso concreto, conosciute o conoscibili dal medico curante all'atto della presa in carico del paziente e alla luce del quadro clinico esistente in quel momento, sulla base delle quali ha ritenuto la rispondenza delle linee guida, e non quella *ex post* che caratterizza invece l'accertamento del nesso di causalità materiale.³⁷²

Nulla quaestio nel caso in cui conoscenze scientifiche sopravvenute rispetto al momento della condotta indichino diverse cautele come quelle adeguate al caso concreto: la decisa affermazione di un accertamento *ex ante*, irrinunciabile quando la regola sopravvenuta individui una condotta diversa rispetto a quella precedente, costituisce un solido bastione, almeno sul piano sistematico.³⁷³ Più complessa risulterebbe la questione qualora il "superamento scientifico-tecnologico" della regola seguita dal sanitario si fosse **già verificato al momento della condotta**, dando luogo quindi a linee guida "accreditate ma obsolete": *quid iuris* se il soggetto si attiene alle linee guida accreditate, pur in presenza di altre regole di condotta sufficientemente diffuse nella comunità scientifica, ma non accreditate, che suggerivano una condotta differente?³⁷⁴ Questo quanto sembrerebbe suggerire la giurisprudenza e sostenuto anche da un parte della dottrina³⁷⁵ che saluta con favore il recupero di determinatezza cui darebbe luogo la nuova regola di imputazione³⁷⁶,

³⁷² Cfr. C. CUPELLI, Lo statuto penale della colpa medica, cit. pag.10

³⁷³ Per tutti, A. MASSARO, L'art.590 sexies c.p. la colpa per imperizia del medico, cit.pag.46

³⁷⁴ La complessità dei casi in questione è sottolineata anche da P. POLI, Il. D.d. I Gelli - Bianco: verso un'ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali, in Dir.pen. cont. 2017.170 Cass., Sez. IV, 20 aprile 2017

³⁷⁵ Sulla stessa posizione, C. BRUSCO, Cassazione e responsabilità penale del medico, cit.pag.217.

³⁷⁶ Cass., Sez. IV, 20 aprile 2017, Tarabori, cit., punto 8.2.: «**entro queste coordinate, l'agente ha diritto a vedere giudicata la propria condotta alla stregua delle medesime linee guida che hanno doverosamente**

sarebbe uno dei possibili ambiti operativi dell'art.590 sexies c.p.? Ci troviamo di fronte al curioso caso di un **medico diligente** (ha seguito il comando normativo, si è affidato alle linee guida additate da un'autorevole istituzione scientifica come adeguate al caso clinico che occupa il sanitario) e **però imperito, in quanto non aggiornato** alle più recenti evidenze scientifiche che, ove seguite, avrebbero aumentato le *chance* di cura del paziente. Ebbene: la nuova legge opera una netta scelta di campo, perché non intende addebitare all' esercente la professione sanitaria l'imperizia indotta dalle stesse linee guida "legislative", figlia di un anacronismo che segnala un inadempimento imputabile esclusivamente al Sistema di accreditamento congegnato dal legislatore. Di converso, **non può essere punito nemmeno il medico aggiornato e coraggioso, che abbia "tradito" linee guida vetuste, preferendo soluzioni diagnostiche e terapeutiche all'avanguardia**, ancorché in attesa di validazione da parte delle associazioni scientifiche. Anche qualora, quindi, il sanitario si discostasse dalle linee guida accreditate, da ciò, beninteso, non deriverebbe in caso di esito infausto un' automatica sentenza di condanna, risulterebbe però indubbiamente in salita la via di chi intendesse addurre a propria difesa il fatto che, malgrado la morte o le lesioni del paziente, le linee guida non accreditate fossero in realtà quelle più adeguate al caso concreto.³⁷⁷ Il **proscioglimento** del sanitario "**ortodosso**" non è però sicuro. In un passaggio della sentenza Tarabori, la Corte sancisce l'obbligo di disattendere le raccomandazioni non solo in caso di avverse peculiarità del paziente, ma anche *«per qualunque altra ragione imposta da esigenze scientificamente qualificate»*, in virtù della clausola dell'art. 5 relativa alle *«specificità del caso concreto»*. Lo spettro di un agente modello in versione "deontica", capace di innalzare *ex post* e troppo in alto l'asticella del dovere, a scapito del terapeuta *sub iudice*, può dunque ancora materializzarsi in udienza.³⁷⁸ Se però la nuova disposizione potesse/dovesse leggersi nel **senso ipotizzato**, l'effetto ultimo risulterebbe quello di **un incentivo a pratiche di medicina difensiva** a metà strada tra quella positiva e quella negativa: il medico, pur conoscendo strategie o

governato la sua azione. Si tratta di una novità di non poco conto, se si considerano le divergenze di opinioni e di valutazioni solitamente espresse dagli esperti nei giudizi di merito, alimentate solitamente proprio da differenti approcci tecnico-scientifici ad una medesima questione».

³⁷⁷ Così M. CAPUTO, La responsabilità penale dell' esercente la professione sanitaria dopo la L.n.24.del 2017." *quo vadit*"? Primi dubbi, prime, risposte, secondi dubbi. in Riv.Danno e Resp.2017.pag. 295.

³⁷⁸ Per tutti, M. FORMICA, La responsabilità penale del medico: la sedazione ermeneutica di una riforma dal lessico infelice, in Dir.pen. cont. 13 novembre 2017.pag.74

trattamenti in grado di sostituire o anche solo di “completare” le linee guida accreditate, opta per un più sicuro adeguamento alle sole regole “ufficialmente” adeguate al caso concreto, posto che in caso di esito infausto si profilerebbe all’orizzonte un possibile esonero di responsabilità ex art. 590 sexies c.p.³⁷⁹ Un ulteriore profilo problematico relativo all’adeguatezza delle linee guida al caso concreto attiene poi al **contenuto della regola cautelare** alla quale il sanitario ha conformato la propria condotta. In tutti i casi in cui le regole contenute nelle linee guida di riferimento implicino il necessario apporto discrezionale da parte del singolo operatore, diviene più evidente il rischio di slittare verso un accertamento *ex post*, del senno di poi, del post hoc, ergo propter hoc: insomma, verso un accertamento che escluda l’adeguatezza delle linee guida, e quindi una possibile operatività dell’art. 590 sexies c.p., per il solo fatto che un evento dannoso si sia verificato. In quest’ottica, il giudizio sull’adeguatezza riguarderebbe non soltanto l’an (linee guida conformi al caso concreto), ma anche il quomodo (il trattamento, corretto o non corretto, praticato).³⁸⁰ Di conseguenza, in presenza di **linee guida elastiche**, nelle quali residua un margine di scelta considerevole (per esempio tra trattamento farmacologico e intervento chirurgico), possa ipotizzarsi un ambito operativo dell’art. 590 sexies c.p., poiché in questo caso il giudizio di adeguatezza dovrebbe necessariamente investire la valutazione **dell’alternativa corretta**. L’esito in questione, tuttavia, suonerebbe per certi aspetti come paradossale, posto che proprio in riferimento alle attività in cui è più evidente una componente discrezionale è avvertita l’esigenza di porre un argine agli implacabili automatismi giurisprudenziale.³⁸¹ Qualcuno ha tentato di ovviare la problematica facendo esattamente un passo indietro, richiamando l’ultima sentenza pre-Balduzzi sulla colpa medica. Partendo dall’esempio che, una volta diagnosticata una certa malattia, lasciano spazi nella scelta fra la terapia farmacologica e quella chirurgica. Ipotizziamo che si opti per la sola terapia farmacologica: la posologia e la via di somministrazione sono corrette, ma nonostante ciò il medico perde il paziente. Si potrebbe sostenere che le linee guida sono rispettate e adeguate alle specificità del caso concreto, ma che c’è imperizia perché in letteratura si raccomanda l’intervento chirurgico per i casi come quello concreto. Sembrerebbe *prima facie* che ci troviamo in presenza di tutti e tre i requisiti richiesti

³⁷⁹ Così, A. MASSARO, L’art.590 sexies c.p. la colpa per imperizia del medico, cit.pag.46.

³⁸⁰ Rileva questa criticità, C. CUPELLI, Lo statuto penale della colpa medica, cit., pag. 11 ss.

³⁸¹ Cfr., A. MASSARO, L’art.590 sexies c.p. la colpa per imperizia del medico, cit.pag.48

dall'art. 590 sexies c.p. Ma a rifletterci più a fondo ci accorgiamo che non è così. Invero **le linee guida vanno implementate con la letteratura**. Magistrale al riguardo rimane l'**insegnamento** della giurisprudenza³⁸² in questione che **impone un'analisi globale**. I medici conoscono molto bene la necessità d'implementare le linee guida. Del resto, è quanto si vede fare nelle migliori relazioni di perizia o consulenza. Se così è, c'è imperizia nell'esempio che abbiamo poc'anzi fatto. L'intervento chirurgico andava privilegiato rispetto alla terapia farmacologica. In definitiva: **le linee guida, implementate con la letteratura, non sono state rispettate**.³⁸³

Merita un accenno ad un ulteriore problema che non risulta, fino ad oggi, essere mai stato affrontato dalla nostra giurisprudenza: **che cosa avviene nel caso in cui le linee guida siano errate** (o non siano state aggiornate da chi ne aveva l'obbligo o se n'era assunto l'impegno) e da questo errore **sia derivato un danno al paziente**? Non è un'ipotesi astratta perché nella giurisprudenza nordamericana è già avvenuto che, in due casi, gli estensori di linee guida siano stati ritenuti responsabili (unitamente ai medici che le avevano seguite) dei danni riportati dai pazienti.³⁸⁴ Qual è dunque la risposta da dare al quesito che si riferisce alla pluralità di **linee guida difformi se non contrastanti**? La colpa del medico che abbia adeguatamente preso in considerazione tutte le caratteristiche particolari del caso specifico possa essere ravvisata – oltre che nei casi in cui non abbia preso adeguatamente in considerazione queste caratteristiche – nelle sole ipotesi in cui la scelta tra le linee guida contrastanti sia avvenuta senza tener conto del grado di **conferma scientifica** delle raccomandazioni, del livello di condivisione nella comunità scientifica di riferimento, delle conferme contenute in studi e lavori ritenuti affidabili nell'ambito medico. Insomma: la scelta del medico deve essere **motivata, plausibile, ragionata**; non fondata su ipotesi teoriche non confermate o su ricostruzioni congetturali. Se esistono queste caratteristiche è possibile costituirsi (con fatica) anche una **tipicità alternativa**: in questi casi l'agente è in colpa se la sua scelta – non motivata, non plausibile e non ragionata – ha contribuito a

³⁸² Cass. Sez. IV, 35992/12, Ingrassia, est. Piccial.

³⁸³ Per tutti, P. PIRAS, Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art.590 sexies c.p., in *Dir.pen.* cont. 1 marzo 2017, pag.4.ss

³⁸⁴ Il caso è ricordato da, E. D'ALOJA, M. CIUFFI, F. DE GIORGIO, R. DEMONTIS e F. PARIBELLO, Il valore medico-legale e giuridico delle linee guida, dei protocolli e delle procedure in tema di responsabilità del professionista della salute: "alleati o nemici (friends or foes)"? in S. Aleo, R. De Matteis e G. Vecchio (a cura di), *Le responsabilità in ambito sanitario*, Cedam, Padova, 2014, vol. 2°, pag.1020.

cagionare il danno alla salute del paziente. Ferma restando l'inopportunità di introdurre direttamente nella disciplina penale – per sua natura caratterizzata da stabilità – un sistema cautelare per sua natura connotato da variabilità anche frequente nel tempo.³⁸⁵ Fin quando il legislatore non giungerà a presumere che l'adesione a **standard tipizzati di cautela escluda la colpa**, ipotesi difficilmente realizzabile e compatibile anche con il quadro costituzionale, **il vaglio del giudice penale sull'adeguatezza della cautela è obbligato**. Intendere correttamente questo giudizio è però questione culturale, fortemente intrisa di postulati ideologici e che difficilmente il legislatore riuscirà a risolvere con l'introduzione di una norma sulla colpa. Si tratta di un mutamento di prospettiva che deve coinvolgere e convincere il giudicante a non ergersi a garante del risarcimento della vittima, ma a garante del rispetto delle regole del gioco valide sia per la vittima sia per l'imputato. Si dovrà convincere il magistrato che la medicina difensiva, sia nell'accezione positiva sia in quella negativa, è potenzialmente lesiva della salute del paziente e che norme come quelle in commento sono finalizzate a implementare la salute del paziente e non si riducono in un privilegio per la classe medica. Si dovrà inoltre convincere il giudice della legittimità politico criminale di queste norme in tema di colpa medica che si spiegano dal momento che la medicina non può essere equiparata alla matematica³⁸⁶, cioè le prognosi mediche possono e devono essere accurate, ma non possono essere ispirate a criteri di matematica certezza.³⁸⁷

5. Il quadro tracciato dalla Cassazione sulla responsabilità penale del sanitario dopo la legge Gelli-Bianco. La sentenza Filippini.

Succede raramente che un giudice, in particolare la Corte di Cassazione, usi un linguaggio così duramente critico nei confronti del legislatore intervenendo su alcuni dei problemi posti da un'innovazione normativa da poco approvata. Ciò è avvenuto nella già ricordata sentenza Tarabori nel quale è stato esaminato il problema degli effetti della legge 8 marzo

³⁸⁵ Su questa ulteriore problematica, C. BRUSCO, Cassazione e responsabilità penale del medico, cit.pag.220/221.

³⁸⁶ Si ricorda, G.DI GIOVINE, In difesa del cd. Decreto Balduzzi (ovvero: perché non è possibile ragionare di medicina come se fosse diritto e di diritto come se fosse matematica), cit., pag.13.

³⁸⁷ Cfr. SALCUNI.G, La colpa medica tra metonimia e sineddoche.cit.pag.21.

2017 n. 24 (c.d. legge Gelli-Bianco) in tema di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.³⁸⁸ Questa legge, a quanto risulta, non è stata mai esaminata dalla Cassazione civile mentre, in tre occasioni, se ne è occupata la Cassazione penale: il primo caso è quello della sentenza Filippini.³⁸⁹ Va segnalato che, già prima dell'entrata in vigore della legge n. 24 del 2017, la questione intertemporale, relativa ai rapporti tra il nuovo art. 590-sexies e l'art. 3 co. 1 della legge 189 del 2012, n. 189, era stata in qualche modo impostata dalla medesima Quarta sezione Si legge nella motivazione della sentenza Filippini, depositata lo scorso 30 marzo, che l'entrata in vigore della nuova legge “*assume rilievo nell'ambito del giudizio di rinvio, posto che la Corte di Appello, chiamata a riconsiderare il tema della responsabilità dell'imputato, dovrà verificare l'ambito applicativo della sopravvenuta normativa sostanziale di riferimento, disciplinante la responsabilità colposa per morte o lesioni personali provocate da parte del sanitario. E lo scrutinio dovrà specificamente riguardare l'individuazione della legge ritenuta più favorevole, tra quelle succedutesi nel tempo, da applicare al caso di giudizio, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 4, c.p., secondo gli alternativi criteri della irretroattività della modificazione sfavorevole ovvero della retroattività della nuova disciplina più favorevole*”.³⁹⁰ Le ragioni dell'annullamento sono da ricercare anzitutto nell'inadeguata motivazione sull'esistenza del rapporto di causalità tra la condotta dell'imputato (attiva ed omissiva) e l'evento dannoso. Ma l'annullamento è stato disposto anche in relazione all'elemento soggettivo del reato perché la sentenza di merito non aveva considerato che, dopo il fatto contestato, era entrata in vigore la l. 189/2012 (c.d. l. Balduzzi) e non aveva verificato per un verso se la condotta dell'imputato fosse conforme a linee guida o buone prassi; per altro verso se il grado della colpa fosse da considerare lieve e quindi la fattispecie non più ricompresa nell'ipotesi tipica del reato. La sentenza Filippini prende in considerazione la circostanza che nel frattempo era stata approvata la legge Gelli-Bianco (anche se non ancora entrata in vigore: la sentenza risulta pronunziata il 16 marzo 2017 e depositata il 30 marzo 2017 mentre la legge è entrata in vigore il 1° aprile 2017) e indica la

³⁸⁸ Questa prima osservazione di, C. BRUSCO, Cassazione e responsabilità penale del medico. Tipicità e determinatezza nel nuovo art.590 sexies c.p. in Dir.pen. cont.28 novembre 2017/ fasc.n.11/17.pag.205

³⁸⁹ Cass., sez. IV, 16 marzo 2017 n. 16140 (depositata il 30 marzo 2017), Filippini.

³⁹⁰ La sentenza può essere letta in Dir.pen. cont., fasc. 4/2017, p. 299 ss., con nota di C. CUPELLI, La legge Gelli-Bianco approda in Cassazione: prove di diritto intertemporale; nota che si riferisce anche alla notizia di decisione della successiva sentenza della medesima sezione 20 aprile 2017, allora non ancora depositata.

necessità, per il giudice di rinvio, di applicarla nella **fase rescissoria** (vale a dire, *lo scrutinio dovrà specificamente riguardare l'individuazione della legge ritenuta più favorevole, tra quelle succedutesi nel tempo*).³⁹¹ Il fatto che la l. Gelli non fosse ancora, al momento della pronunzia e del deposito, entrata in vigore spiega forse perché la sentenza Filippini non abbia provveduto ad individuare direttamente la legge più favorevole; cosa che avrebbe dovuto fare in mancanza di accertamenti fattuali da compiere ad opera del giudice di merito.

5.1. Il contrasto giurisprudenziale: la sentenza Tarabori

Attesa da medici e giuristi, la c.d. sentenza Tarabori, preceduta da una notizia di decisione³⁹² che aveva sollevato notevole curiosità, rappresenta la 'prima volta' della Cassazione sulla riforma Gelli-Bianco e ambiva a svolgere il ruolo di **stella polare**, come ai tempi del decreto Balduzzi avvenne per la c.d. sentenza Cantore.³⁹³ Che si tratti di una pronuncia importante lo

³⁹¹ Ancora, C. BRUSCO, Cassazione e responsabilità penale del medico, cit.pag.206.

³⁹² Cfr., C. CUPELLI, La legge Gelli-Bianco approda in Cassazione: prove di diritto intertemporale, in Dir.pen. cont.it, 26 aprile 2017 si porta la 'notizia di decisione' (la n. 3 del 2017), nella quale viene riportata la questione di diritto esaminata dalla Quarta sezione penale (Presidente Blaiotta, Relatore Montagni) nell'udienza pubblica del 20 aprile 2017 (R.G. n. 7115/2017). Questo il testo del comunicato: "*La legge n. 24 del 2017 ha introdotto, all'art. 5, un nuovo statuto disciplinare delle prestazioni sanitarie, governato dalle raccomandazioni espresse dalle linee guida accreditate e, in mancanza, dalle buone pratiche clinico-assistenziali. Ai sensi dell'art. 590-sexies c.p. introdotto dall'art. 6 della medesima legge, tale nuovo quadro disciplinare è rilevante anche ai fini della valutazione della perizia del professionista con riguardo alle fattispecie di cui agli artt. 589 e 590 c.p.; e, per la sua novità, trova applicazione solo ai fatti commessi successivamente all'entrata in vigore della novella. Per i fatti anteriori può trovare ancora applicazione, ai sensi dell'art. 2 c.p., la disposizione di cui all'abrogato art. 3, comma 1, della legge n. 189 del 2012, che aveva escluso la rilevanza penale delle condotte lesive connotate da colpa lieve, nei contesti regolati da linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica*".

³⁹³ Cfr. Cass., sez. IV, 20 aprile 2017, n.28187. Per un primo commento v. C. CUPELLI, La Legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì, ma con giudizio, in www.penalecontemporaneo.it, 13 giugno 2017; P.PIRAS, Il discreto invito della giurisprudenza a fare noi la riforma della colpa medica, in www.penalecontemporaneo.it, 4 luglio 2017; Sull'informazione provvisoria, la n.3 del 2017, v. C. CUPELLI, La legge Gelli-Bianco approda in Cassazione: prove di diritto intertemporale, in www.penalecontemporaneo.it, 26 aprile 2017; G.IADECOL, Qualche riflessione sulla nuova disciplina della colpa medica per imperizia nella Legge 8 marzo 2017 n.24 (Legge Gelli-Bianco) in www.penalecontemporaneo.it, 13 giugno 2017.

dimostra la doppia firma e il calibro degli estensori, la varietà dei temi trattati³⁹⁴, e il ricorso alla tecnica dell'*ultra petitum*: pur potendo limitarsi a sanzionare l'inosservanza dell'art.425 c.p.p., accogliendo la richiesta della parte civile, e per tale via annullare la sentenza di luogo a procedure e rinviare *de plano* al giudice competente, la Corte coglie l'occasione offerta dalla definizione dei rapporti intertemporali tra le due discipline per rendere 'Tarabori' un autentico *leading case*, in grado di orientare le corti di merito nell'applicazione della nuova normativa. Il compito è delicato: **individuare i profili di discontinuità** rispetto all'art. 3 della legge 8 novembre 2012, n.189, e, prima ancora, fornire una chiave interpretativa a un testo giudicato da numerosi commentatori di ostica decifrazione.³⁹⁵ Il giudizio preliminare che la Cassazione dà della riforma, ed in particolare del nuovo art. 590 *sexies* c.p., è particolarmente severo: "*la lettura della nuova norma suscita alti dubbi interpretativi, a prima vista irresolubili, subito messi in luce dai numerosi studiosi che si sono cimentati con la riforma. Si mostrano, in effetti, incongruenze interne tanto radicali da mettere in forse la stessa razionale praticabilità della riforma in ambito applicativo. Ancor prima, si ha difficoltà a cogliere la ratio della novella.*" Il legislatore è accusato, in buona sostanza, di aver approvato una **norma incomprensibile, irrazionale, inapplicabile e priva di alcuna ragione giustificativa!** E non si tratta certo di giudizi immotivati perché la sentenza si esprime in modo particolarmente argomentato sul perché di questo duro giudizio. **Il caso oggetto di pronuncia è un caso tragico**, ma con il solito fascino legato al mistero della malattia mentale. Un paziente psichiatrico è ricoverato presso un ospedale psichiatrico giudiziario perché ritenuto responsabile dell'omicidio della fidanzata. Decorsi diversi anni viene inserito in regime di libertà vigilata presso una struttura, dove per statuto non potrà soggiornare oltre un anno. Il suo psichiatra redige un piano riabilitativo che ne consente l'inserimento in una struttura a bassa intensità

³⁹⁴ L'interesse della sentenza discende (anche) dal fatto che, oltre alla questione delle condizioni applicative dell'art. 590-*sexies* c.p., e del rilievo assunto dalle linee guida nell'economia della nuova disciplina, i giudici di legittimità trattano temi come: la natura e le funzioni dell'udienza preliminare; l'apprezzamento della prova scientifica nel processo penale; l'ammissibilità del concorso del delitto colposo in quello doloso; la posizione di garanzia ricoperta dal medico psichiatra. Peccato che la pronuncia non affronti il tema, strettamente connesso al fenomeno 'linee guida', e al regime normativo costruito intorno a esse dalla l. Gelli-Bianco, della possibile violazione della libertà terapeutica del medico. Da ultimo, in argomento, v. Corte Cost. 12 luglio 2017, n. 169.

³⁹⁵ In questi termini, M. CAPUTO, 'Promossa con riserva'. La legge Gelli-Bianco passa l'esame della cassazione e viene 'rimandata a settembre' per i decreti attuativi, in Riv.it.med.leg., fasc 2, 2017 pag.724 ss.

assistenziale. Una notte il paziente cagiona la morte di un altro paziente a colpi di ascia.³⁹⁶ La morte viene imputata allo psichiatra **per concorso colposo nell'omicidio volontario commesso dal paziente**, che aveva in cura il paziente omicida, assunta a fondamento dell'imputazione la sottovalutazione della pericolosità del paziente. Il g.u.p., con sentenza ex art. 425 c.p.p., dichiara **il non luogo a procedere** contro lo psichiatra, esprimendo dubbi sulla colpa, motivando che non potrà mai provarsi in giudizio la sottovalutazione della pericolosità; escludendo *tout court* la colpa del sanitario perché non sarebbero rimproverabili, infatti, le scelte di questi circa la collocazione residenziale (a bassa soglia assistenziale) dell'omicida e la modulazione del relativo trattamento farmacologico. Mancherebbero elementi, inoltre, per sostenere che la condotta medica sia stata causa scatenante del comportamento assassino.³⁹⁷ Dopo avere richiamato in alcuni passaggi preliminari le specifiche vicende processuali³⁹⁸ e le peculiarità che da sempre accompagnano, in termini generali, l'accertamento della responsabilità colposa degli operatori psichiatrici, a partire dall'esatta delimitazione del perimetro della posizione di garanzia e del contenuto dei conseguenti obblighi³⁹⁹, la riflessione della Cassazione si focalizza sul rilievo assunto, nel caso di specie, dalla verifica del rispetto, da parte dell'imputato, **“di eventuali codificate procedure formali ovvero di protocolli o linee guida**, parametri che possono svolgere un ruolo importante, quale atto di indirizzo per il medico e quindi nel momento della verifica giudiziale della correttezza del suo operato”.⁴⁰⁰

³⁹⁶ In questi termini, C. BRUSCO, Cassazione e responsabilità penale del medico, cit. pag.207.

³⁹⁷ Per tutti, M. FORMICA, La responsabilità penale del medico: la sedazione ermeneutica di una riforma dal lessico infelice, in Dir.pen. cont. 13 novembre 2017.

³⁹⁸ Ai sensi dell'art. 425 c.p.p., il GUP del Tribunale di Pistoia ha pronunciato nei confronti dello psichiatra sentenza di non luogo a procedere, ricorso per Cassazione, sul presupposto che le scelte da questi effettuate, in ordine al passaggio dal regime di internamento del paziente-omicida a quello della libertà vigilata ed alla riduzione del trattamento farmacologico, apparivano immuni da errori di diagnosi, considerato che solo a posteriori esse sono poi risultate oggettivamente inadeguate a contenere la perdurante pericolosità del soggetto, che sedici anni prima aveva commesso altro omicidio, non emergendo nella condotta dell'imputato profili di rimproverabilità colposa, non potendo considerarsi la condotta dello psichiatra causa scatenante dell'imprevedibile gesto omicida.

³⁹⁹ Sui quali sia consentito rinviare, da ultimo, a C. CUPELLI, La responsabilità penale dello psichiatra: nuovi spunti, diverse prospettive, timide aperture, in Dir. pen. proc., 2017, p. 370 ss.

⁴⁰⁰ Cfr. C. CUPELLI, La Legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì, ma con giudizio cit.pag.281.

In questa prospettiva, i giudici della IV sezione procedono con **metodo storico**: ripercorrono le tappe dell'elaborazione giurisprudenziale sulla colpa medica, scandendo gli snodi concettuali che ne hanno contrassegnato le alterne fortune. Dalla stagione della benevolenza, imperniata sulla graduazione dell'imperizia e suggellata dalla celebre pronuncia della Corte Costituzionale n.166 del 1973, si passa alla fuga dell'art.2236 c.c. dal campo penale e all'accoglimento degli ordinari criteri di valutazione della colpa di cui all'art.43 c.p., per giungere alla più recente e breve 'era Balduzzi', e **all'irruzione del binomio 'linee guida colpa lieve'**, anticamera del nuovo corso inaugurato dalla legge 8 marzo 2017, n. 24, entrata in vigore il 1 aprile scorso, che ha sancito l'avvento dell'art. 590-sexies c.p. A ben vedere la Corte sfrutta la reazione così drastica come artificio retorico, per destituire di fondamento la praticabilità di un'interpretazione saldata al mero dato lessicale. Alla Corte interessa impedire la produzione di un risultato ermeneutico che si era problematicamente affacciato in dottrina all'indomani della promulgazione, la non punibilità dell'imperizia grave determinate dal c.d. **errore nell'adattamento della linea guida**. Un esempio, elaborato dalla stessa Corte, aiuta a comprendere l'*horror vacui*: «Un chirurgo imposta ed esegue l'atto di asportazione di una neoplasia addominale nel rispetto delle linee guida, tuttavia, nel momento esecutivo, per un errore tanto enorme quanto drammatico, invece di recidere il peduncolo della neoformazione, taglia un'arteria con effetto letale. In casi del genere, intuitivamente ed al lume del buon senso, non può ritenersi che la condotta del sanitario sia non punibile per il solo fatto che le linee guida di fondo siano state rispettate».⁴⁰¹

La barriera all'interpretazione letterale viene puntellata con tre forti e impegnativi rimandi penalistici. Tale impostazione viene tuttavia respinta, in ragione del grave *vulnus* al **diritto alla salute** (art. 32 Cost.) che, “implicando un radicale esonero da responsabilità”, ne sarebbe derivato (anche sul versante civilistico, per le ricadute in termini di quantificazione del danno (il giudice ai sensi dell'art. 7, comma 3, legge n. 24/2017, «*tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'art. 5 della presente legge e dell'art. 590-sexies del codice penale*».); del **contrasto** con taluni principi che governano la responsabilità penale, a partire da quello di **colpevolezza** , e degli altri seri **dubbi di legittimità costituzionale** che ne sarebbero scaturiti (stabilendo un regime normativo

⁴⁰¹ Questa osservazione di, M. CAPUTO, 'Promossa con riserva'. La legge Gelli-Bianco, cit.pag.727

“irrazionalmente diverso rispetto a quello di altre professioni altrettanto rischiose e difficili”).⁴⁰² Con particolare riguardo all’art. 27 co. 1 Cost., la Cassazione richiama la propria giurisprudenza in materia di colpa, enfatizza il presidio esercitato dalla prevedibilità ed evitabilità dell’evento contro gli automatismi presuntivi che trasformano la violazione della cautela in imputazioni a titolo di responsabilità oggettiva e, valorizzando l’istituto della c.d. **causalità della colpa**, osserva che «*non è consentita l’utilizzazione di direttive non pertinenti rispetto alla causazione dell’evento, non solo per affermare la responsabilità colpevole, ma neppure per escluderla*».⁴⁰³ Anche in questo caso soccorre un esempio, tratto dall’attiguo settore dell’incidentistica stradale:« *il conducente di un’auto che impegni un incrocio con semaforo rosso determinando un incidente mortale non potrebbe invocare l’esonero da responsabilità per il solo fatto di aver rispettato il limite di velocità vigente in quel tratto di strada. Ed un atto normativo che prevedesse una disciplina del genere si esporrebbe a censure ben evidenti, sul piano della razionalità, della coerenza con le fondamentali esigenze di difesa della vita e della salute, del rispetto del principio di colpevolezza*».⁴⁰⁴ Le stesse considerazioni, *mutatis mutandis*, valgono per la colpa medica, attraversata dal fenomeno della codificazione del sapere scientifico in raccomandazioni denominate linee guida. La Cassazione ha buon gioco nello sgranare le acquisizioni maturate sul genere *guidelines* nella precedente giurisprudenza, e ispirate a una prudente e condivisibile relativizzazione, sicché non sorprende che concluda sul punto in modo liquidatorio: «*la considerazione della generica osservanza delle linee guida costituisce – si confida sia ormai chiaro – un aspetto ai fini della spiegazione dell’evento e della razionale analisi della condotta ai fini del giudizio di rimproverabilità colposa*». Scongiurato il ‘**pericolo del salvacondotto**’ – «**concedere, sempre e comunque, l’impunità a chi si trovi in una situazione di verificata colpa per imperizia**»⁴⁰⁵ – la Corte si volge al meritorio obiettivo di elaborare **un’interpretazione, alternativa** a quella letterale, che non candidi l’art. 590-sexies c.p. all’insuccesso applicativo.

È così prevalsa **una lettura alternativa**, che, partendo dalle coordinate normative (in particolare dall’art. 5) e dalle finalità della legge (soprattutto in tema di linee guida),

⁴⁰² In questi termini, CUPELLI.C, Cronaca di un contrasto annunciato: la legge Gelli-Bianco alle Sezioni Unite, in Dir.pen. cont.21 novembre 2017.pag.3 s.

⁴⁰³ Cfr. pag. 14 della motivazione

⁴⁰⁴ Cfr. pag. 14 della motivazione

⁴⁰⁵ Cfr. pag. 15 della motivazione.

riconosce al medico, tenuto ad attenersi alle raccomandazioni (sia pure con gli adattamenti propri di ciascuna fattispecie concreta), la sola *“pretesa a vedere giudicato il proprio comportamento alla stregua delle medesime direttive impostegli”*, sulla base di *“un inedito inquadramento precettivo, focalizzato sulle modalità di svolgimento dell’attività sanitaria e di accertamento della colpa”*, che offre al giudice *“precise indicazioni in ordine all’esercizio del giudizio di responsabilità”*. In questa prospettiva, tesa a **valorizzare il momento soggettivo a discapito di qualsivoglia automatismo**, non assumono rilievo – ai fini della non punibilità – quelle condotte mediche che, *“sebbene poste in essere nell’ambito di relazione terapeutica governata da linee guida pertinenti ed appropriate, non risultino per nulla disciplinate in quel contesto regolativo”*, come appunto i casi conclamati di errore (per imperizia) nell’esecuzione delle (corrette) direttive. Al contempo, non viene dato peso al riferimento testuale all’osservanza delle linee guida quale **“causa di esclusione della punibilità”**. Attraverso un richiamo esemplificativo agli articoli 85 e 388 c.p., si ricorda come nel codice penale (e nella legislazione complementare) la medesima espressione sia riscontrabile *“con significati diversi e non di rado atecnici, cioè non riconducibili alla sfera dell’esclusione della pena pur in presenza di un reato, per ragioni istituzionali, personali, di opportunità”*, con l’effetto che, nel caso della nuova responsabilità medica, *“l’evocazione della punibilità va intesa come un atecnico riferimento al giudizio di responsabilità con riguardo alla parametrizzazione della colpa”*.⁴⁰⁶

Il Collegio, nell’affrontare il rapporto tra vecchia e nuova disciplina, ritiene necessario individuare, nonostante la formale abrogazione della precedente normativa, la legge in concreto più favorevole rispetto ai fatti commessi prima dell’entrata in vigore della legge n. 24 del 2017: da un raffronto strutturale, **la previgente disciplina** – nell’elaborazione maturata nei pochi anni di vigenza – **si presenta in termini di maggiore favore rispetto al nuovo articolo 590-sexies c.p., quantomeno riguardo alla limitazione di responsabilità ai soli casi di colpa grave**; di talché, ove pertinente, essa troverà ancora applicazione, ex art. 2, c.p., rispetto ai fatti anteriori, quale norma più favorevole.⁴⁰⁷

La Cassazione si esprime a chiare lettere per l’ipotesi di **“adempimento inopportuno”**, con il sanitario che commette **“errore strategico”** (commesso cioè al momento della selezione delle raccomandazioni “a monte” e non in fase loro adattamento al caso concreto “a valle”), *ottemperando linee guida inadeguate all’hic et nunc: «la nuova disciplina non trova*

⁴⁰⁶ Ancora CUPELLI.C, Cronaca di un contrasto annunciato, cit.pag.4 ss.

⁴⁰⁷ Cfr., pag. 21 della motivazione.

applicazione», si legge in sentenza, «nelle situazioni concrete nelle quali tali raccomandazioni debbano essere radicalmente disattese per via delle peculiarità della condizione del paziente o per qualunque altra ragione imposta da esigenze scientificamente qualificate». Insomma, quando le linee guida non sono appropriate e vanno quindi disattese, l'art. 590-sexies cit. non viene in rilievo e trova applicazione la disciplina generale prevista dagli artt. 43, 589 e 590 c.p. La Corte argomenta dall'art. 5 della legge n. 24/2017, che delinea il sistema di evidenza pubblica delle linee guida e pone fondamentali direttrici sulle modalità di esercizio delle professioni sanitarie. Vigente la legge Balduzzi per siffatte eventualità tale errore conduceva alla responsabilità penale «solo quando l'acritica applicazione della strategia ordinaria riveli un errore non lieve»⁴⁰⁸; in termini meno comodi per l'accusa, «allorquando la necessità di discostarsi dalle linee guida era macroscopica, immediatamente riconoscibile da qualunque altro sanitario al posto dell'imputato».⁴⁰⁹

Sorge spontaneo a chiedersi qual è la **carta persa** dalla difesa? E la c.d. carta **delle macroscopiche ragioni**. Quella carta che mise in mano alla difesa l'art. 3 legge 189/12 (c.d. Balduzzi), che è stato abrogato dalla Gelli-Bianco. Con il recentissimo intervento la Cassazione pone il seguente principio interpretativo del nuovo articolo: non è punibile il medico che si attiene a linee guida se nel caso concreto non vi sono ragioni per discostarsene. **Esattamente** lo stesso principio proposto in vigenza della Balduzzi, però **impoverito dell'aggettivo "macroscopiche"**, che qualificava le ragioni. Esattamente lo stesso principio che già imperava in giurisprudenza prima della Balduzzi.⁴¹⁰ In altri termini,

⁴⁰⁸ Cass., Sez., 29 gennaio 2013, n.16237, Cantore, cit. nonché Cass., Sez.IV, 199 ottobre 2014, n.47289

⁴⁰⁹ In questo senso, M. FORMICA, La responsabilità penale del medico, cit.pag.62; Cass., Sez. IV, 31 marzo 2016, n. 18787, Longobardo, inedita; Cass., Sez. IV, 28 maggio 2015, n. 27185, Citernesi, inedita.

⁴¹⁰ Cfr. P. PIRAS, Il discreto invito della giurisprudenza a fare noi la riforma della colpa medica, in Dir.pen. cont. 4 luglio 2017, pag.2 ss. L'autore porta **l'esempio della carta persa**: Le linee guida sull'ipertensione arteriosa raccomandano la somministrazione del farmaco se la c.d. minima (diastolica) supera 100 mmHg. Ipotizziamo che il paziente presenti una diastolica di 95 mmHg. Il medico, attenendosi alle linee guida, non somministra il farmaco ad un paziente che è in sovrappeso. Si verifica poi uno scompenso cardiovascolare. Il p.m. imputa al medico di non avere somministrato il farmaco e quindi di essersi attenuto a linee guida anche se il paziente presentava il sovrappeso, che solleva il rischio vascolare. Con la Balduzzi la difesa poteva replicare che non si trattava di ragioni macroscopiche per non attenersi a linee guida, ragioni macroscopiche che si sarebbero avute e che avrebbero giustificato la punibilità se il paziente fosse stato sovrappeso fino all'obesità o avesse presentato in aggiunta altri fattori di rischio, quali colesterolo alto, diabete, abitudine al fumo, sedentarietà. Il principio giurisprudenziale della Balduzzi suona infatti: non è punibile il medico che si

con la Gelli-Bianco, al contrario, si tratti di colpa lieve o grave, l'inopportuno adempimento delle linee guida deborda i confini dell'art. 590-sexies e «trova applicazione la disciplina generale prevista dagli artt. 43, 589 e 590 cod. pen.». Emerge un profilo in *malam partem* della novella, che la Cassazione formalizza in maniera lampante: per l'ipotesi di errore nella selezione "a monte" delle linee guida, la norma più favorevole per il sanitario, ai sensi dell'art. 2 comma 4 c.p., è quella della legge Balduzzi, applicabile alle condotte poste in essere sino al 31 marzo 2017.⁴¹¹

“L’adempimento inopportuno” insieme con **“l’adempimento imperfetto”** costituivano due delle ipotesi di pretesa ambito applicativo della legge Balduzzi individuate dalla già citata sentenza Cantore. La seconda ipotesi riguardava quella del professionista che, pur orientandosi correttamente in fase diagnostica o terapeutica e inquadrando “a regola d’arte” il caso nelle sue linee generali, avesse commesso qualche errore nel **«concreto farsi del trattamento»**, cioè nell’**adattamento delle direttive di massima alle evenienze e alla peculiarità del caso specifico** (c.d. adempimento imperfetto, frutto di un errore di adattamento delle linee guida alle esigenze del paziente in carne ed ossa). Si consideri un chirurgo che non asporti sufficiente tessuto dall’organo malato, a fronte di *guidelines* elastiche in proposito, e così determini una recidiva precoce; in tale caso, sanciva il Supremo Collegio, **“la condotta sarà soggettivamente rimproverabile, in ambito penale, solo quando l’errore sia non lieve»**.⁴¹² La Suprema Corte, a conti fatti, manifesta il suo intendimento anche sul caso di **“adempimento imperfetto”**, quando cioè il sanitario non adegua correttamente le raccomandazioni alle singolarità del reale, senza che la condotta fuoriesca dal perimetro regolativo accreditato. Da tali premesse, abbiamo visto, con la legge Balduzzi potevano additarsi comportamenti del sanitario aderenti alle linee guida, correttamente selezionate “a monte”, ma irrispettosi di cautele integrative “a valle”, durante l'applicazione delle raccomandazioni; esitava così una (ulteriore) classe di ipotesi

attiene a linee guida se nel caso concreto non vi sono ragioni macroscopiche per discostarsene. Se quindi vi è solo colpa lieve; É la sentenza, IV, 8254-11, Grassini, est. Foti).

⁴¹¹ In senso conforme, v. M. CAPUTO, 'Promossa con riserva'. La legge Gelli-Bianco passa l'esame della Cassazione e viene 'rimandata a settembre' per i decreti attuativi, cit., pag.732 («non si ammette che un professionista possa sbagliare nella selezione della linea guida pertinente o nel congedo da essa quando smette di essere tale»).

⁴¹² Sullo stesso argomento, A. MASSARO, La legge Balduzzi e la legge Gelli-Bianco sul banco di prova delle questioni di diritto intertemporale: alle Sezioni unite l’ardua sentenza. in www.giurisprudenzapenale.it 4 dicembre 2017.pag.3; M. FORMICA, La responsabilità penale del medico, cit.pag.63

penalmente esonerate nei limiti della colpa lieve. Dallo scorso aprile, **tale dispensa non è più consentita**, dato che l'art. 590-sexies c.p. **esclude la "punibilità" solo quando le raccomandazioni «risultino adeguate alle specificità del caso concreto»**. Presupposto inteso dalla Corte, non tanto come requisito che **deve caratterizzare "a monte" le linee guida** pubblicate *ex lege* – nel senso che le medesime debbono risultare idonee e pertinenti rispetto al paziente –, ma più ancora quale **dovere "a valle"**, in capo al sanitario, di loro adattamento dinamico alle esigenze del concreto. Le raccomandazioni debbono “risultare adeguate” in virtù (anche) dell'opera di assestamento di detto professionista. Siffatta piega ermeneutica è compatibile con il dato testuale⁴¹³ e, di fatto, sancisce che la legge Gelli-Bianco *non è in grado di contenere la responsabilità penale per gli "errori di adattamento" delle raccomandazioni al reale*. Brevemente: con la legge Balduzzi la Cassazione esentava da responsabilità penale quando il sanitario, per colpa lieve, *«nel concreto farsi del trattamento, commetta qualche errore pertinente proprio all'adattamento delle direttive di massima»*. Tale franchigia è venuta meno in forza della legge Gelli-Bianco, con successione normativa in *malam partem*: lo deduciamo a rime obbligate dalla sentenza in commento. Anche in questo caso la norma più favorevole per l'operatore sanitario, ai sensi dell'art. 2, comma 4, c.p., è dunque l'art. 3, comma 1, del d.l. 158/2012, come sostituito in sede di conversione.⁴¹⁴

Bisogna precisare, però, che tale risultato è parzialmente contrastato da autorevole dottrina per la quale, la Cassazione, avrebbe mantenuto gli scudi dell'art. 590-sexies c.p. *«qualora l'errore esecutivo 'resti dentro' la disciplina del contesto regolativo»*; quando, cioè, si tratti di *«un errore c.d. 'onesto', espressione di un'imperizia che non si traduca in un "errore tanto enorme quanto drammatico"»*. Nell'incedere della sentenza, si sottolinea, emerge un caso di errore macroscopico esemplificato dall' esempio del chirurgo suddetto, rispetto al quale la Corte nega recisamente l'abbuono penale. Se ne deduce l'applicazione, invece,

⁴¹³ Diversa opinione in M. CAPUTO, 'Promossa con riserva'. La legge Gelli-Bianco passa l'esame della Cassazione e viene 'rimandata a settembre' per i decreti attuativi, cit., 733, secondo cui «l'adeguatezza nel testo normativo è chiaramente riferita ai soli momenti della selezione e del congedo, non anche alla fase di attuazione delle linee guida»; da qui il sapore amaro **«dell'interpretazione analogica in malam partem» compiuta dalla Corte**, che «rimette al giudice la valutazione di un elemento – la correttezza circa l'applicazione delle raccomandazioni – del quale non v'è traccia nell'enunciato, dove il giudizio di adeguatezza concerne esclusivamente l'esattezza nella scelta della raccomandazione, non anche la sua concreta trasposizione».

⁴¹⁴ Cfr. M. FORMICA, La responsabilità penale del medico, cit.pag.63.

quando la condotta sanitaria, in sede di attuazione della raccomandazione, **non sia «eccentrica e diversa** dalla condotta rispettosa della *guidelines*», **non risulti esorbitante «rispetto al percorso raccomandato»**. Di conseguenza, lo spazio del *safe harbour* si riduce, per opera della Cassazione, all'errore non grave (non enorme) nella traduzione della linea guida. Il nuovo parametro d'imputazione della colpa, volendo cimentarsi con una riformulazione, sembra adesso recitare così: *«Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità dell'esercente la professione sanitaria è esclusa quando le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sono pertinenti alle specificità del caso concreto e sempre che nella fase della loro attuazione l'esercente la professione sanitaria non sia incorso in colpa grave»*.⁴¹⁵ Dalla pronuncia potrebbe ricavarsi, in definitiva, che il grado della colpa ha ancora un ruolo in funzione dell'**an della responsabilità**.⁴¹⁶ L'adeguatezza nel testo normativo è chiaramente riferita ai soli momenti della selezione e del congedo, non anche alla fase dell'attuazione della linea guida cioè non alla concreta trasposizione. Detto ciò, con l'operazione dello sdoppiamento dell'adeguatezza fatta da parte della colpa si rischia a scivolare in un ambito rischioso com'è quello del **divieto di interpretazione in malam parte in diritto penale**. Secondo un orientamento dottrinale, la Corte, con fare discutibile, incasella l'esempio dell'accidentale taglio di arteria, non all'interno dell'imperizia che si manifesta in sede attuativa delle raccomandazioni ("adempimento imperfetto"), ma quale errore che deborda il perimetro regolativo delle medesime raccomandazioni ("**adempimento insufficiente**"), come andiamo ad esporre nel paragrafo che segue. Con indubbio mestiere, il Supremo Collegio non tralascia di vagliare quella che, a suo avviso, costituisce **la sola categoria di condotte colpose potenzialmente idonee ad essere ricondotte nella novella**, sia pure allo scopo di evidenziarne una ulteriore, marcata incongruenza. La lettera dell'art. 590-sexies, infatti, sarebbe idealmente compatibile con il caso del *«sanitario che, pur avendo cagionato un evento lesivo a causa di comportamento rimproverabile per imperizia, in qualche momento della relazione terapeutica abbia comunque fatto applicazione di direttive qualificate; pure quando esse siano estranee al momento topico in cui l'imperizia lesiva si sia realizzata»*. La Corte spiega che, in contesti regolati da linee guida, *«può ben accadere che si tratti di*

⁴¹⁵ Cfr. M. CAPUTO, 'Promossa con riserva'. La legge Gelli-Bianco passa l'esame della Cassazione e viene 'rimandata a settembre' per i decreti attuativi, cit.pag.732.

⁴¹⁶ Al riguardo, anche C. CUPELLI, La legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione, cit p. 280 ss.

compiere gesti o di agire condotte, assumere decisioni che le direttive in questione non prendono in considerazione». Ed esemplifica, come già anticipato, l'ipotesi del chirurgo che imposta ed esegue un intervento di asportazione di neoplasia addominale ottemperando alle raccomandazioni, e che, tuttavia, al momento di recidere, per errore «tanto enorme quanto drammatico», lesiona un'arteria, con effetti mortali: all'imperizia del gesto, “non considerato” dalle direttive, si accompagnerebbe l'applicazione delle linee guida disponibili nel corso del trattamento e, dunque, viene il **dubbio che il medico possa additare l'art. 590-sexies a sua discolpa**, cioè secondo la corte, il *novum* non opera in relazione alle condotte che, sebbene poste in essere nell'ambito di approccio terapeutico regolato da linee guida pertinenti ed appropriate, non risultino per nulla disciplinate in quel contesto regolativo. Nuovamente le parole della Corte rimandano alla categoria degli "**adempimenti insufficienti**", quando cioè **l'errore in executivis, potremmo dire, cade all'esterno del perimetro regolativo della linea guida**, cioè regolato da ulteriori regole cautelari non previste da dette linee guida, già illustrata succintamente nella sentenza Stefanetti, rispetto ai quali la Cassazione, nel vigore della Balduzzi, non concedeva esenzioni penali. L'esenzione per colpa lieve, precisava la Corte ⁴¹⁷, *«non interviene in tutte le situazioni in cui, nel corso del trattamento, vi sia stata, in qualche frangente, l'attuazione di una direttiva corroborata»*; occorre prima focalizzare la causa dell'evento, il rischio che in esso si era concretizzato, ed assodare se quel peculiare rischio fosse governato o meno da linee guida appropriate. Il quesito sull'osservanza delle *guidelines* perdeva di significato, allora, non solo “quando tali direttive manchino”, ma anche “quando la questione di cui si discute nel processo concerna comunque un aspetto del trattamento che esuli dal tema dell'aderenza alle ridette linee guida”. In altre parole, se le raccomandazioni non erano pertinenti, perché volte a contenere profili di rischio distinti da quello sfociato nell'evento infausto, l'adesione alle stesse non garantiva alcun abbuono penale. La pronuncia in esame offre ancor meno sconti, specie innanzi ad ipotesi ove la colpa medica può anche essere “enorme” e “drammatica”. L'abbuono da responsabilità penale perché il sanitario ha adempiuto raccomandazioni avulse dall'imperizia connessa all'evento lesivo risulta

⁴¹⁷ Cfr. Cass., Sez. IV, 9 ottobre 2014, n. 47289, **Stefanetti**, cit., pag. 6 della motivazione. Diverso inquadramento, abbiamo visto in M. CAPUTO, 'Promossa con riserva'. La legge Gelli-Bianco passa l'esame della Cassazione e viene 'rimandata a settembre' per i decreti attuativi, cit., 729 ss., secondo il quale, nel passaggio in questione, la Corte affronterebbe un caso di **errore macroscopico** in sede attuativa delle linee guida.

inaccettabile «*al lume del buon senso*», perché «*vulnererebbe il diritto alla salute del paziente e quindi l'art. 32 Cost.*»; esito inammissibile «*sul piano della razionalità, della coerenza con le fondamentali esigenze di difesa della vita e della salute, del rispetto del principio di colpevolezza*». Peggio, vi sarebbero ricadute sul quantum risarcitorio, dato che in proposito il giudice, ai sensi dell'art. 7, comma 3, legge n. 24/2017, «*tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'art. 5 della presente legge e dell'art. 590-sexies del codice penale*». ⁴¹⁸

Per tutte le considerazioni svolte, su ricorso della parte civile, la Cassazione **ha annullato con rinvio la sentenza per ritenute carenze motivazionali** per un nuovo rinvio al tribunale di Pistoia.

5.2 (segue) ... e la sentenza Cavazza.

Era facile immaginare che la giurisprudenza, nell'opera di necessaria concretizzazione del nuovo statuto penale della colpa medica delineato dalla legge Gelli-Bianco, tornasse sul perimetro applicativo dell'art. 590-sexies c.p., oggetto di attenta riflessione da parte della dottrina e di un primo, ancora non appagante, vaglio della Cassazione. Orbene, a brevissima distanza dalla celebrata sentenza Tarabori⁴¹⁹, depositata lo scorso giugno e preceduta, a ridosso dell'udienza, dalla relativa 'notizia di decisione', la stessa Quarta Sezione, in diversa composizione, coglie - con la sentenza Cavazza - la prima occasione utile per offrire ulteriori puntualizzazioni in chiave ricostruttiva; al contempo, porta allo scoperto un contrasto interno, che sottende una 'spaccatura interpretativa' interna non dissimile da quella che, nella vigenza della legge Balduzzi, aveva accompagnato i dubbi se la limitazione di responsabilità per colpa grave prevista dalla legge n. 189 del 2012 dovesse essere circoscritta esclusivamente alle ipotesi di imperizia ovvero estesa anche a quelle di

⁴¹⁸ In questi termini, M. FORMICA, La responsabilità penale del medico, cit.pag.71.

⁴¹⁹ Cass. pen., Sez. IV, sent. 20 aprile – 7 giugno 2017, n. 28187, in Dir. pen. cont., fasc. 6/2017, p. 280n ss., con nota di C. Cupelli, La legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì, ma con giudizio e P. Piras, Il discreto invito della giurisprudenza a fare noi la riforma della colpa medica, ivi, 4 luglio 2017; in Riv. it. med. leg., 2017, 713 ss., con nota di M. CAPUTO, 'Promossa con riserva'. La legge Gelli-Bianco passa l'esame della Cassazione e viene 'rimandata a settembre' per i decreti attuativi; in riv.it.med.leg.fasc.n.2.pag.724 ss.

colpa per negligenza e imprudenza. Il caso sottoposto all'esame dei giudici appare relativamente semplice e assume i connotati di una colpa per imperizia nella concreta esecuzione di un intervento chirurgico: un'imputazione per lesioni colpose gravi a carico di un chirurgo per avere cagionato alla vittima, nel corso dell'esecuzione imperita di un intervento di ptosi (*lifting*) del sopracciglio, una diminuzione della sensibilità della zona frontale destra, ancora permanente a distanza di cinque anni dall'intervento. Il Tribunale prima e la Corte d'appello poi hanno riconosciuto la responsabilità dell'imputato, escludendo l'applicabilità della legge Balduzzi in ragione della non particolare complessità dell'intervento e della gravità della colpa, concretizzatasi in una deviazione ragguardevole rispetto all'agire appropriato.⁴²⁰

La Cassazione ritiene astrattamente applicabile l'art. 590 sexies c.p. Tuttavia, la non punibilità non è stata dichiarata perché nel giudizio di merito non è stato accertato se l'imputato si sia attenuto a linee guida e se le stesse siano state adeguate alla specificità del caso concreto. Per accertare questo si sarebbe dovuto disporre un annullamento con rinvio, però inibito dalla maturata prescrizione del reato (come accade di consueto nelle ipotesi di responsabilità penale in ambito sanitario, occorre comunque procedere ugualmente all'esame dei motivi di ricorso proposti dall'imputato, residuando statuizioni civili cui dover provvedere. Tale esame porta a ritenere il ricorso infondato), che viene conclusivamente dichiarata. Viene così in rilievo anche l'applicabilità retroattiva dell'art. 590 sexies c.p. rispetto al precedente regime. **Se il reato non fosse stato dichiarato prescritto, si sarebbe quindi annullato con rinvio.** Nel giudizio di rinvio, in ipotesi accertamento di rispetto di linee guida e adeguatezza al caso concreto, si sarebbe dovuta dichiarare la non punibilità, indipendentemente dalla gravità dell'imperizia. Il principio appare riferibile non solo ai casi di lesioni, ma anche di morte del paziente, ad es., errato clampaggio arterioso durante un intervento di resezione intestinale, con fatale necrosi a valle nel postoperatorio. E appare riferibile anche ai casi d'intervento non chirurgico, ma **farmacologico**. Ad es., ipertensione endocranica da trattare con cortisone, senza che le raccomandazioni indichino il dosaggio: si pratica il trattamento ad un dosaggio

⁴²⁰ Per tutti, CUPELLI.C, Quale (non)punibilità per imperizia? La cassazione torna sull'ambito applicativo della legge Gelli-Bianco, in *Dir.pen. cont.* 7 novembre 2017.pag.1 ss.

insufficiente e ne deriva la cecità del paziente per l'edema non contenuto o addirittura la morte. Anche in questi casi linee guida scelte bene, ma applicate male.⁴²¹

La sentenza Cavazza – che muove da un'ipotesi di colpa per imperizia nella concreta esecuzione di un intervento – individua proprio nell'imperita applicazione (*rectius*: **nell'imperita fase "esecutiva" dell'applicazione**) di linee guida adeguate e pertinenti il **terreno d'elezione della causa oggettiva di non punibilità** dell'art. 590-sexies c.p., lasciando residuare il caso di applicazione di linee guida inadeguate alle specificità del caso concreto quale unica ipotesi di permanente rilevanza penale dell'imperizia sanitaria (imperizia in *eligendo*).⁴²² È proprio in riferimento all'”**adempimento imperfetto**”, che si registra il **contrasto** (*rectius*: il mancato dialogo) nell'ambito della quarta sezione.⁴²³ La Corte premette che, alle ipotesi di reato anteriori all'entrata in vigore della l. 24/2017, continua ad applicarsi la l. Balduzzi nella parte in cui prevedeva che l'esercente la professione sanitaria non rispondesse penalmente per colpa lieve se la sua condotta era stata rispettosa delle linee guida e delle buone pratiche; riconosce invece come, la nuova disciplina, abbia certamente ricondotto il suo ambito di applicazione alla sola imperizia. Laddove la sentenza si **discosta** più decisamente dal precedente De Luca-Tarabori è invece la parte nella quale riconsidera il tema della gravità della colpa **ritenendo astrattamente ammissibile l'applicazione della nuova causa di non punibilità anche in caso di colpa “grave”**. Ciò in base a una duplice argomentazione: il **venir meno** di ogni rilievo, nella nuova norma, del **grado della colpa** e la **dichiarata finalità di attenuazione della responsabilità penale del medico** cui è ispirata la nuova legge.⁴²⁴ Si tratta, rispetto alla sentenza precedente, di una vera e propria inversione di rotta che si fonda peraltro su un orientamento dottrinale che si era già espresso in questo senso.⁴²⁵

⁴²¹ Questa osservazione di P. PIRAS, La non punibilità dell'imperizia medica in executivis, in Dir.pen. cont.5 dicembre 2017/fasc.n.12/17.pag.140 ss.

⁴²² In questi termini, C. CUPELLI, Cronaca di un contrasto annunciato: la legge Gelli-Bianco alle Sezioni Unite, in Dir.pen. cont.21 novembre 2017.pag.5.ss.

⁴²³ Cfr. A. MASSARO, La legge Balduzzi e la legge Gelli-Bianco sul banco di prova delle questioni di diritto intertemporale, cit.pag.4 ss.

⁴²⁴ In questi termini, C. BRUSCO, Cassazione e responsabilità penale del medico.cit.pag.210.

⁴²⁵ Cfr. G. IADECOLA, Qualche riflessione sulla nuova disciplina della colpa medica per imperizia nella legge 8 marzo 2017 n. 24 (legge cd. Gelli-Bianco), in questa Dir.pen. cont., fasc. 6/2017, p. 53 ss.

La diversità di soluzione può dunque apparire plausibile in un assetto normativo in cui, da un punto di vista formale, è stato eliminato il riferimento espresso al grado della colpa. Stupisce invece il fatto che la sentenza non si confronti con le diffuse argomentazioni del precedente della medesima sezione – già pubblicato su varie riviste e commentato da diversi autori – che neppure viene citato nella motivazione della più recente decisione. La sentenza De Luca-Tarabori aveva infatti fondato la soluzione adottata nella sua decisione su una varietà di argomentazioni. In particolare, su considerazioni riguardanti la necessità di valorizzare i principi contenuti nell’art. 32 della Costituzione; su altre notazioni riguardanti il principio di colpevolezza e la causalità della colpa; sul tema riguardante l’utilizzazione di direttive non pertinenti rispetto alla causazione dell’evento. La sentenza più recente si limita ad evidenziare un argomento letterale (neppure motivandolo) e a fare riferimento ad una asserita finalità di favore che trova più di una smentita nella nuova disciplina normativa.⁴²⁶ Ancora, sempre in Cavazza, se da un lato vengono menzionate – ma non affrontate, in quanto irrilevanti nel caso di specie - le perplessità sul rispetto dell’art. 3 Cost. (“potrebbe in vero dubitarsi della coerenza di una scelta di non punibilità dell’imperizia grave e invece della persistente punibilità di una negligenza lieve”) nel profilo che, forse, appare meno problematico (in ragione del maggior disvalore da poter attribuire, in subietta materia, alla negligenza, pur lieve, rispetto all’imperizia, come riconosciuto anche dalla Corte costituzionale), dall’altro **non si fa cenno alcuno alla possibile lesione dell’art. 32 Cost.; anzi**, a ben vedere, ancorando la “scelta del legislatore – che si presume consapevole – di prevedere in relazione alla colpa per imperizia nell’esercizio della professione sanitaria un trattamento diverso e più favorevole rispetto alla colpa per negligenza o per imprudenza” all’obiettivo di “*non mortificare l’iniziativa del professionista con il timore di ingiuste rappresaglie*” ed enfatizzando il fine di “**restituire al medico una serenità operativa così da prevenire il fenomeno della cd. medicina difensiva**” si lasciano trasparire tutte le possibili ricadute benefiche sulla migliore tutela della salute dei pazienti e dunque sul rispetto dell’art. 32 Cost.⁴²⁷ Appaiono dunque evidenti le contraddizioni fra le due sentenze, accentuate da un sintomatico **deficit di comunicazione**: si possa evidenziare come manchi, nella seconda pronuncia, qualsivoglia richiamo o menzione al precedente maturato in seno alla medesima Sezione. Nell’obiettivo di dare un significato pratico intelligibile al *rebus* racchiuso nell’infelice

⁴²⁶ Ancora, C. BRUSCO, Cassazione e responsabilità penale del medico, cit.pag.210.

⁴²⁷ In questo senso CUPELLI.C, Quale (non)punibilità per imperizia? cit.pag.4 ss.

formulazione dell'art. 590-*sexies* c.p., mentre la sentenza Cavazza ha orientato la ricostruzione alla rigida aderenza alle intenzioni del legislatore (provando per tale via a superare la diffusa sensazione di un passo indietro, in termini di garanzia della classe medica, rispetto alle ultime acquisizioni della giurisprudenza di legittimità maturate sulla legge Balduzzi), nella sentenza Tarabori i giudici hanno finito per prospettare una lettura 'alternativa.' La poco rassicurante alternativa che è venuta a creare è tra un'interpretazione dell'art. 590-*sexies* c.p. **costituzionalmente conforme ma sostanzialmente sterilizzante**: i giudici probabilmente troppo preoccupati di 'salvare' la nuova fattispecie dai dubbi di legittimità costituzionale alimentati dall'interpretazione letterale, hanno finito per prospettare una **lettura 'alternativa'** talmente **restrittiva** da rendere problematica l'individuazione di un residuo margine di applicabilità del nuovo articolo (una volta esclusa l'ipotesi dell'errore esecutivo, non si può fare a meno di interrogarsi su quali siano i residui ed effettivi spazi d'imperizia non punibile per il medico che si sia attenuto a linee guida 'qualificate' e 'adeguate' al caso concreto). La sentenza Cavazza, invece, offre un'interpretazione fedele al tenore letterale della norma e alla volontà di favore per la classe medica ma indiziata di incostituzionalità, recepita dalla pronuncia più recente.⁴²⁸ Nel frattempo, giungono anche le prime critiche da parte di un autorevole dottrina. Sotto il profilo dell'intentio *legis*, la sentenza esattamente richiama la riduzione della medicina difensiva. Però l'interpretazione, ampiamente assoltrice, proposta dalla sentenza non risulta **affacciata nei lavori preparatori**. E va al di là delle aspettative più ottimistiche della classe medica. Qual è il medico che, pur eseguendo un intervento raccomandato dalle linee guida, si aspetta di essere assolto se muove il bisturi alla cieca e inonda il campo operatorio con una cascata rossa? Si può così andare **oltre l'ex giurisprudenza della benevolenza**, invalsa negli anni Sessanta, che valutava la condotta medica con larghezza di vedute e comprensione, ma che aveva il limite della colpa grave, in presenza della quale la responsabilità veniva affermata. Con questa nuova giurisprudenza **si assolve anche se c'è colpa grave**, perché l'art. 590 *sexies* c.p. **non distingue fra gradi della colpa**. Si ha l'impressione che si corra di fatto il **rischio di depenalizzare l'imperita condotta** operatoria, l'imperito impiego del farmaco sia per via di somministrazione che per posologia. E a prescindere che l'imperizia sia grave o lieve. Il medico potrebbe

⁴²⁸Cfr. C. CUPELLI, Cronaca di un contrasto annunciato: la legge Gelli-Bianco alle Sezioni Unite, in *Dir.pen.* cont.21 novembre 2017.pag.5.ss.

preoccuparsi **solo del che cosa fare, non del come fare**. Sono quindi ipotizzabili resistenze da parte dei giudici, anche in quelli che condividono i motivi di diritto della sentenza.⁴²⁹ Peraltro e in conclusione: un senso alla legge è stato trovato anche da questa sentenza, nonostante le ormai note difficoltà o impossibilità interpretative dell'art. 590 sexies c.p. Fra le righe della motivazione traspare la volontà di non togliere al legislatore le castagne dal fuoco, con interventi di ortopedia interpretativa.

5.3. La soluzione del contrasto da parte della Suprema Corte e l'ambito di esclusione della punibilità previsto dall'art. 590-sexies c.p.

Come era agevole preventivare all'indomani del deposito delle motivazioni della sentenza Cavazza⁴³⁰, la nuova colpa medica disegnata dalla legge Gelli-Bianco (l. 8 marzo 2017, n. 24) approda al vaglio delle Sezioni unite della Cassazione, chiamate a dirimere il nodo del perimetro applicativo dell'art. 590-sexies c.p. e a puntualizzare le ricadute della riforma sul piano intertemporale. Si tratta, a ben vedere, di una soluzione obbligata, alla luce del contrasto interpretativo insorto – a brevissima distanza dall'approvazione della legge – in Cassazione. Dopo la sentenza Tarabori dello scorso mese di giugno⁴³¹, infatti, la medesima Quarta Sezione, in una diversa composizione, ha completamente ignorato il precedente e ha sposato una ricostruzione radicalmente difforme della nuova causa di non punibilità, portando così allo scoperto una differenza di vedute analoga – anche nel nome dei giudici estensori – a quella che, nella vigenza della legge Balduzzi, si era creata in merito alla limitazione di responsabilità per colpa grave prevista dall'art. 3 co. 1 della legge n. 189 del

⁴²⁹ Voci critiche di P. PIRAS., La non punibilità dell'imperizia medica in *executivis*, pag.141.

⁴³⁰ Cass. pen., Sez. IV, sent. 19 ottobre – 31 ottobre 2017, n. 50078, in *Dir.pen.cont.*, 7 novembre 2017, con nota di C. Cupelli, Quale (non) punibilità per l'imperizia? La Cassazione torna sull'ambito applicativo della legge Gelli-Bianco ed emerge il contrasto: si avvicinano le Sezioni unite.

⁴³¹ Cass. pen., Sez. IV, sent. 20 aprile – 7 giugno 2017, n. 28187, in *Dir.pen. cont.*, fasc. 6/2017, p. 280 ss., con nota di C. CUPELLI, La legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì, ma con giudizio e P. PIRAS, Il discreto invito della giurisprudenza a fare noi la riforma della colpa medica, *ivi*, 4 luglio 2017; M. CAPUTO, 'Promossa con riserva'. La legge Gelli-Bianco passa l'esame della Cassazione e viene 'rimandata a settembre' per i decreti attuativi; in *riv.it.med.leg.* fasc.n.2/2017, pag.713 ss.

2012 alle sole ipotesi di imperizia ovvero anche a quelle di colpa per negligenza e imprudenza.⁴³²

Rebus sic stantibus, in previsione dell'udienza del 29 novembre scorso – nella quale è calendarizzata la discussione di un procedimento per lesioni colpose a carico di un neurochirurgo – il Presidente della Quarta Sezione Rocco Blaiotta sollecitava, d'ufficio, l'assegnazione del ricorso alle Sezioni unite, segnalando i “dubbi interpretativi” suscitati dalla legge n. 24 del 2017 e soprattutto il “significativo contrasto” insorto nella giurisprudenza della Sezione, con “le rilevanti implicazioni applicative” che ne scaturiscono e che rendono “necessario l'urgente intervento delle Sezioni unite”.

Nel dettaglio:

a) secondo una prima pronuncia (n. 28187 del 20 aprile 2017, Tarabori), la previgente disciplina sarebbe più favorevole, escludendo “la rilevanza penale delle condotte connotate da colpa lieve in contesti regolati da linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, mentre quella sopravvenuta ha eliminato la distinzione tra colpa lieve e colpa grave ai fini dell'attribuzione dell'addebito, dettando al contempo una nuova articolata

⁴³² È noto infatti come, nella giurisprudenza della Quarta Sezione della Cassazione, si erano contrapposti due orientamenti: uno, maggioritario, che – a partire da Cass. sez. IV, 24 gennaio 2013, n. 11493 (in questa Dir.pen. cont., 29 marzo 2013) e corroborato da un fugace *obiter* della Corte costituzionale inserito nel corpo della motivazione di un'ordinanza d'inammissibilità del dicembre 2013 (Corte cost., ord. 6 dicembre 2013, n. 295, in questa Dir.pen.cont., 9 dicembre 2013, con nota di G.L. GATTA, Colpa medica e linee-guida: manifestamente inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'art. 3 del decreto Balduzzi sollevata dal Tribunale di Milano) – circoscriveva **la limitazione di responsabilità in caso di colpa lieve alle sole condotte professionali conformi alle linee guida contenenti regole di perizia** (sul presupposto, per l'appunto, che solo tali regole possano essere contenute dalle linee guida); un secondo, più recente, che estendeva la possibile rilevanza esimente anche ad addebiti diversi dall'imperizia, non potendosi escludere che le stesse fonti pongano raccomandazioni rispetto alle quali il parametro valutativo della condotta del soggetto agente sia quello della diligenza (Cass. sez. IV, 9 ottobre 2014, n. 47289, in Dir.pen.cont, 23 marzo 2015; 16 aprile 2015, n. 20300; 7 maggio 2015, n. 34295; 1 luglio, n. 45527, in Riv. it. med. leg., 2016, p. 361 ss. e soprattutto in Cass. sez. IV, 11 maggio 2016, n. 23283, in Dir.pen. cont., 27 giugno 2016, con nota di C. CUPELLI, La colpa lieve del medico tra imperizia, imprudenza e negligenza: il passo avanti della Cassazione (e i rischi della riforma alle porte). Una ricostruzione completa del dibattito, da ultimo e per tutti, in F. 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, fasc. 2/2017, p. 159 ss.

disciplina in ordine alle linee guida che costituiscono il parametro per la valutazione della colpa per imperizia in tutte le sue manifestazioni“;

b) secondo una più recente sentenza (n. 50078 del 19 ottobre 2017, Cavazza), di contro, apparirebbe più favorevole la nuova disciplina, prevedendo “una causa di esclusione della punibilità dell’ercente la professione sanitaria operante, ricorrendo le condizioni previste dalla disposizione normativa (rispetto delle linee guida o, in mancanza, delle buone pratiche clinico-assistenziali adeguate alla specificità del caso), nel solo caso di imperizia, indipendentemente dal grado della colpa”.

Il Primo Presidente Giovanni Canzio, “sulla base dei dati giurisprudenziali rappresentati”, ravvisava la sussistenza del contrasto e dunque i presupposti per l’assegnazione alle Sezioni unite. Aderendo alla richiesta – consapevole che “il tema, di grande delicatezza, impone una sua pronta risoluzione attraverso una decisione delle Sezioni unite idonea a porre termine alla situazione di incertezza interpretativa all’interno della Quarta Sezione penale, tabellarmente competente in materia di reati colposi, e al conseguente grave disorientamento delle corti di merito e in generale degli operatori del settore penale” – fissava la trattazione nell’udienza pubblica del 21 dicembre 2017 (ultima da lui stesso presieduta) e opportunamente designava quale relatore del ricorso un magistrato appartenente a una sezione diversa rispetto a quella nella quale è insorta la diatriba, (Consigliere Maria Vessichelli). Il compito delle Sezioni unite era quello di **precisare l’ambito applicativo del nuovo art. 590-sexies c.p.**, introdotto dalla l. n. 24 del 2017.⁴³³

La *querelle* giurisprudenziale, con le inevitabili ripercussioni intertemporali, riguarda, più esattamente, la possibile applicazione della nuova disciplina alle ipotesi di un’imperizia ravvisabile nella (sola) fase esecutiva della prestazione medica, a seguito di una corretta impostazione tanto della fase della diagnosi quanto di quella della scelta del trattamento.⁴³⁴

In questo scenario e in luce delle valutazioni già *supra* (5.1 e 5.2) esposte, la parola è passata alle Sezioni unite, **chiamate a dirimere**, prima ancora del problema intertemporale, **in via** preliminare la sua apodosi, e cioè **il margine applicativo del novum**, con specifico riferimento all’ipotesi di non punibilità del c.d. **errore esecutivo** – ad esempio per un difetto di abilità –, pur in un contesto di adesione a linee guida ‘accreditate’. Secondo un’**autorevole dottrina**, sebbene l’applicazione del criterio strutturale conduca con

⁴³³ In questo senso, A. MASSARO, La legge Balduzzi e la legge Gelli-Bianco sul banco di prova delle questioni di diritto intertemporale, cit.pag.1 ss.

⁴³⁴ Cfr. A. MASSARO, La legge Balduzzi e la legge Gelli-Bianco sul banco di prova, cit.pag.2 ss.

certezza a immaginare una successione di leggi, difficilmente si potrà giungere a una **soluzione valida in termini generali** su quale sia la norma più favorevole rispetto ai fatti commessi prima dell'entrata in vigore della legge n. 24 del 2017 (1 aprile 2017). La valutazione, è ovvio, andrà parametrata alla **specifica dinamica fattuale**: occorrerà indagare, a titolo esemplificativo, se nel caso concreto sussistano linee guida, se vi sia stato un loro rispetto totale o parziale e se queste possano dirsi 'accreditate', sulla base dei requisiti stabiliti all'art. 5 della legge Gelli-Bianco; ci si dovrà altresì interrogare sul reale tasso di pertinenza di tali raccomandazioni alle specificità della situazione e su quale, eventualmente, sia il livello di distacco dalle esigenze e dalla patologia del paziente; ancora, sarà necessario chiarire – superando le ben note difficoltà – se ci si trovi al cospetto di una condotta connotata da imperizia, imprudenza o negligenza e se il rimprovero colposo possa ritenersi grave o lieve. Tutto ciò non sminuisce l'importanza del compito delle Sezioni unite. L'opportunità di un sollecito chiarimento sulla corretta interpretazione dell'art. 590 sexies c.p. appare indiscutibile, anche alla luce dell'orientamento della Corte CEDU circa il contributo fondamentale che la giurisprudenza di legittimità nazionale apporta in merito alla “**prevedibilità della rilevanza penale dei fatti**”, considerato come l'incertezza sull'ambito applicativo della fattispecie derivante da contrasti all'interno della stessa Cassazione possa risolversi nella “ingiustizia” delle condanne adottate prima della stabilizzazione operata dalle Sezioni unite. Il peso dell'imminente vaglio risulta 'rafforzato' anche dalla scelta di conferire ancor più importanza alla pronuncia delle Sezioni unite, e dunque alla **stabilizzazione del precedente giurisprudenziale, realizzata con la riforma dell'art. 618 c.p.p.**, nella parte in cui, nel nuovo co. 1 *bis*, prevede l'obbligo per la Sezione della Corte che intenda discostarsi da un principio di diritto enunciato in precedenza dalle Sezioni unite di rimettere la questione a queste ultime, attribuendo a tale decisione una sorta di efficacia *erga omnes*, potendosi ritenere – a differenza del passato – che tutte le volte in cui vi sia stata una decisione delle Sezioni unite questa si presume vincolante per il futuro.⁴³⁵

Le Sezioni unite provano a sciogliere il contrasto insorto sull'interpretazione della nuova colpa medica disegnata dalla legge Gelli-Bianco, prendendo posizione – per il momento solo attraverso la **notizia di decisione**⁴³⁶ resa pubblica – in merito al perimetro applicativo dell'art. 590-sexies c.p. Si è così affrontata, nell'udienza pubblica del 21 dicembre scorso,

⁴³⁵ Condivide per tutti questa riflessione, C. CUPELLI, Cronaca di un contrasto annunciato, cit.pag.7 ss.

⁴³⁶ Informazione provvisoria n.31.Corte Suprema di Cassazione Sezioni Unite Penale.

la questione controversa, come **riassunta nel comunicato della Cassazione**, di “quale sia, in tema di responsabilità colposa dell’esercente la professione sanitaria per morte o lesioni personali, **l’ambito di esclusione della punibilità** previsto dall’art. 590-sexies c.p., introdotto dall’art. 6 della legge 8 marzo 2017, n. 24”. La **soluzione adottata** dai giudici di legittimità è stata la seguente: “L’esercente la professione sanitaria **risponde, a titolo di colpa**, per morte o lesioni personali derivanti dall’esercizio di attività medico-chirurgica: a) se l’evento si è verificato per colpa (anche “lieve”) da negligenza o imprudenza; b) se l’evento si è verificato per colpa (anche “lieve”) da imperizia: 1) nell’ipotesi di errore rimproverabile nell’esecuzione dell’atto medico quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee-guida o, in mancanza, dalle buone pratiche clinico-assistenziali; 2) nell’ipotesi di errore rimproverabile nella individuazione e nella scelta di linee guida o di buone pratiche che non risultino adeguate alla specificità del caso concreto, fermo restando l’obbligo del medico di disapplicarle quando la specificità del caso renda necessario lo scostamento da esse; c) se l’evento si è verificato per colpa (soltanto “grave”) da imperizia nell’ipotesi di errore rimproverabile nell’esecuzione, quando il medico, in detta fase, abbia comunque scelto e rispettato le linee-guida o, in mancanza, le buone pratiche che risultano adeguate o adattate al caso concreto, tenuto conto altresì del grado di rischio da gestire e delle specifiche difficoltà tecniche dell’atto medico”.

Schematizzando al massimo, la lettura offerta dalle Sezioni unite⁴³⁷: a) conferma che **non è invocabile** la nuova causa di esclusione della punibilità in alcuna ipotesi colposa connotata da **negligenza o imprudenza**; b) reintroduce, nei casi d’imperizia, una gradazione della colpa, distinguendo casi e responsabilità, di talché: b1) si risponderà per **imperizia sia grave che lieve** allorquando siano state individuate erroneamente linee guida o buone pratiche (inadeguate alle specificità del caso concreto), richiamando l’obbligo del medico di disattenderle qualora le peculiarità del caso lo rendano necessario; b2) si risponderà per **imperizia grave o lieve** nell’ipotesi di errore esecutivo, qualora il caso

⁴³⁷ Il primo commento alla notizia di decisione, per tutti, C. CUPELLI, La legge Gelli-Bianco nell’interpretazione delle Sezioni Unite: torna la gradazione della colpa e si riaffaccia l’art. 2236 c.c. in Dir.pen. cont. fasc.n.12/2017, pag.135 ss.

concreto non sia regolato da linee-guida o buone pratiche; b3) si risponderà **solo per imperizia grave** nel caso in cui l'errore nell'esecuzione sia accompagnato dalla corretta *scelta* e dal rispetto di linee-guida o buone pratiche, adeguate al caso concreto, tenuto conto "del grado di rischio da gestire e delle specifiche difficoltà tecniche dell'atto medico". In attesa del deposito delle motivazioni - e di potere sulla base di esse formulare un più articolato commento - si può in questa sede solo avanzare qualche breve considerazione a prima lettura, basandosi sulla notizia di decisione (che in ogni caso, nelle more, assume un'utile funzione orientativa): 1) le Sezioni unite non hanno ritenuto di sollevare – come pure richiesto dal Procuratore Generale e dalle parti civili in udienza – alcuna **questione di legittimità costituzionale** (in subordine annullarsi con rinvio ai soli fini degli effetti civili), per potenziale contrasto con gli artt. 3, 25, 27 e 32 Cost., probabilmente ravvisando una carenza in termini di rilevanza nel giudizio a *quo* (nel caso di specie, a quanto risulta, non erano state affatto prese in esame da parte dei medici imputati linee guida o buone pratiche); 2) **non è stata accolta la lettura strettamente letterale**, che avrebbe condotto all'esclusione della punibilità per ogni ipotesi di errore esecutivo per imperizia nel rispetto di linee guida o buone pratiche adeguate e pertinenti al caso; è stato, inoltre, parzialmente accolta l'interpretazione offerta dalla sentenza Tarbori. 3) si è reintrodotta, in via interpretativa, una distinzione fra gradi della colpa.

5.4 La soluzione del nodo *imperitia in executivis non punitur* attraverso la "reintroduzione della gradazione della colpa".

Tra le problematiche di cui le Sezioni Unite erano chiamate a pronunciarsi rientrava anche il nodo circa l'applicabilità della nuova disciplina all'imperizia che interviene nella (sola) fase esecutiva del trattamento medica, a seguito di una corretta impostazione tanto della fase della diagnosi quanto di quella della scelta del trattamento. A quanto pare, la questione appare essere risolta da parte della Suprema Corte attraverso: a) come detto, si è reintrodotta, in via interpretativa, una **distinzione fra gradi della colpa**, valorizzando quanto sostenuto in merito alla possibile reviviscenza di una sorta di **gradazione mascherata** – sul solo terreno dell'imperizia -, pur a fronte della soppressione di ogni riferimento testuale.⁴³⁸ Trova conferma, quindi, il dubbio sollevato dalla dottrina⁴³⁹

⁴³⁸ Ancora, C. CUPELLI, La legge Gelli-Bianco nell'interpretazione delle Sezioni Unite, cit.pag.137.

⁴³⁹ Dubbio sollevato da, C. CUPELLI, Lo statuto della colpa medica, cit.pag.11.

(v.*supra*.3.2) e la Cassazione chiarisce espressamente sul punto. Come osservato (v.*supra* 3.2) con la nuova legge si è **“ritagliato uno spazio di punibilità comunque legato a un’imperizia grave**, con riferimento alle ipotesi di scelta inadeguata delle raccomandazioni contenute nelle linee guida accreditate in concreto applicate ovvero alla mancata individuazione delle raccomandazioni pertinenti e contenute in linee guida ‘validate’, **riservando**, di contro, **il beneficio della non punibilità alle ipotesi di imperizia non grave**, invero residuali, nelle quali l’evento si sia verificato nonostante l’osservanza delle linee guida contenenti raccomandazioni ritenute adeguate alle specificità del caso concreto”;

b) il **recuperato grado della colpa** assume peso e significatività proprio con riferimento alla controversa ipotesi di errore esecutivo nel rispetto di linee guida e buone pratiche. Si tratta, a ben vedere, del terreno sul quale il contrasto si era manifestato in maniera frontale. Come si ricorderà, infatti, la sentenza **Tarabori**, rilevando nell’art. 590-sexies c.p. tratti di **“ovvietà”** accompagnati da una **“incompatibilità logica”**, per uscire dall’impasse muoveva dall’esame **dell’interpretazione letterale** della norma, ritenendo che essa conduca a escludere la punibilità **“anche nei confronti del sanitario che, pur avendo cagionato un evento lesivo a causa di comportamento rimproverabile per imperizia, in qualche momento della relazione terapeutica abbia comunque fatto applicazione di direttive qualificate; pure quando esse siano estranee al momento tipico in cui l’imperizia lesiva si sia realizzata”**. Tale impostazione è stata tuttavia **respinta**, in ragione del grave *vulnus* al diritto alla salute (art. 32 Cost.) che, **“implicando un radicale esonero da responsabilità”**, ne sarebbe derivato, del contrasto con taluni principi che governano la responsabilità penale, a partire da quello di colpevolezza, e degli altri seri dubbi di legittimità costituzionale che ne sarebbero scaturiti (stabilendo un regime normativo **“irrazionalmente diverso rispetto a quello di altre professioni altrettanto rischiose e difficili”**).⁴⁴⁰

Contrariamente, la sentenza **Cavazza** individuava nell’imperita applicazione (*rectius*: nell’imperita fase “esecutiva” dell’applicazione) di linee guida adeguate e pertinenti il

⁴⁴⁰ Tra i primi commenti alla sentenza Tarabori, Cass. pen., Sez. IV, sent. 20 aprile – 7 giugno 2017, n. 28187, in *Dir. pen. cont.*, fasc. 6/2017, p. 280n ss., con nota di C. CUPELLI, La legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì, ma con giudizio e P. PIRAS, Il discreto invito della giurisprudenza a fare noi la riforma della colpa medica, *ivi*, 4 luglio 2017; in *Riv. it. med. leg.*, 2017, 713 ss., con nota di M. CAPUTO, ‘Promossa con riserva’. La legge Gelli-Bianco passa l’esame della Cassazione e viene ‘rimandata a settembre’ per i decreti attuativi; in *riv.it.med.leg.fasc.n.2.pag.724* ss.

terreno d'elezione della causa oggettiva di non punibilità dell'art. 590-sexies c.p., lasciando residuare il caso di applicazione di linee guida inadeguate alle specificità del caso concreto quale unica ipotesi di permanente rilevanza penale dell'imperizia sanitaria. Quindi non imperizia in *eligendo* le linee guida, ma in *executivis*, cioè linee guida scelte bene, ma applicate male. Se si vuole si può riassumere il principio con l'espressione latina **imperitia in executivis non punitur**.⁴⁴¹ La soluzione prescelta dalla Sezioni unite, allora, è stata quella di **ritagliare un'ipotesi di esclusione della colpa lieve** laddove, per l'appunto, **sia riscontrabile un errore per imperizia nella fase dell'esecuzione dell'atto medico**, pur al fronte dell'esistenza di linee guida, correttamente individuate e pertinenti al caso concreto;

c) sempre con riferimento al grado (e alla "gravità") dell'imperizia', s'innesta il richiamo alla necessità di tenere conto "**del grado di rischio da gestire e delle specifiche difficoltà tecniche dell'atto medico**"; il passaggio della notizia di decisione sembra in qualche modo **rievocare e valorizzare la chiosa conclusiva della sentenza Tarabori**, nella quale si richiamava l'applicabilità, in ambito penale, dell'art. **2236 c.c.**, con particolare riguardo a quelle "*situazioni tecnico scientifiche nuove, complesse o influenzate e rese più difficoltose dall'urgenza*", che "*implicano un diverso e più favorevole metro di valutazione*"; in queste circostanze, si precisava, il principio civilistico, che assegna rilevanza solo alla colpa grave, può continuare a trovare applicazione come "**regola di esperienza cui attenersi nel valutare l'addebito di imperizia, qualora il caso concreto imponga la soluzione di problemi di speciale difficoltà**". A quanto si può desumere, secondo le odierne Sezioni unite tale lettura conserva attualità e, richiamando ancora la prima sentenza avente ad oggetto la legge Gelli, "potrà orientare il giudizio in una guisa che tenga conto delle riconosciute peculiarità delle professioni sanitarie".⁴⁴² In conclusione, e sulla base di quanto emerge dall'informazione provvisoria, una dottrina autorevole evidenzia qualche perplessità in merito **all'esclusione del ricordato innalzamento del grado di colpa punibile** nel caso in cui il medico debba **discostarsi** da linee guida o buone pratiche "**quando la specificità del caso renda necessario lo scostamento**": in siffatta ipotesi, invero, l'esistenza di fonti 'qualificate'

⁴⁴¹ Cfr., P. PIRAS, La non punibilità dell'imperizia medica in *executivis*, in *Dir.pen. cont.* 5 dicembre 2017/fasc. n.12/17, pag.140 ss.; Cass. pen., Sez. IV, sent. 19 ottobre – 31 ottobre 2017, n. 50078, in *Dir.pen.cont.* 7 novembre 2017, con nota di C. CUPELLI, Quale (non) punibilità per l'imperizia? La Cassazione torna sull'ambito applicativo della legge Gelli-Bianco ed emerge il contrasto: si avvicinano le Sezioni unite.

⁴⁴² In questi termini, C. CUPELLI, La legge Gelli-Bianco nell'interpretazione delle Sezioni Unite: cit.pag.137.

dovrebbe per lo meno indiziare per una sorta di presunzione di affidamento da parte del sanitario, che a sua volta implicherebbe che la **necessità di discostarsi appaia evidente**; era questa, del resto, la *ratio* sottesa alla previsione contenuta all'art. 3, co. 1 della legge 189 del 2012, che andrà dunque **considerata**, sul punto, certamente **più favorevole**.⁴⁴³

6. L'‘eterno ritornò: la colpa medica tra ‘nuovo’ art. 590-*sexies* c.p. e ‘vecchio’ art. 2236 c.c.

Il legislatore toglie alla difesa la carta della Balduzzi e gliene mette in mano un'altra che solo fa mazzo. Tuttavia dalla Cassazione piove una carta foriera di assoluzioni attraverso la prima pronuncia sulla legge Gelli-Bianco. La parte più promettente della sentenza Tarabori è la parte finale. Il richiamo all'art.2236 c.c. sa di **‘valvola di salvezza’**, lascia al giudice un sufficiente margine di discrezionalità per apprezzare aspetti del caso concreto che non refluiscono nelle strette maglie dell'art. 590-*sexies* c.p., per come riletto dalla stessa Cassazione.⁴⁴⁴ L'ultimo paragrafo appare superfluo nell'esibito apparato motivazionale, ma è di grande interesse, perché ed è un chiaro assist per i pratici del diritto. Ricordiamoci che sono due le carte guadagnate, giocabili sia nella colpa per osservanza che in quella per inosservanza. La prima. La carta della **colpa grave**. Questo ultimo paragrafo contiene l'invito all'applicazione di quel principio giurisprudenziale, per il quale l'art. 2236 c.c. è *inapplicabile nell'accertamento della colpa penale del medico: può tuttavia trovare considerazione, non per effetto di diretta applicazione nel campo penale, ma in quanto criterio di razionalità di giudizio e regola di esperienza, sia quando si versi in una situazione emergenziale, sia quando il caso imponga la soluzione di problemi di speciale difficoltà* (principio riaffermato con assoluzione in altro orientamento giurisprudenziale⁴⁴⁵). È in questo invito finale che si coglie la vera ricchezza applicativa della sentenza. Quando c'è fretta clinica, quando il caso è di speciale difficoltà, la responsabilità penale potrà essere ritenuta solo se c'è colpa grave. La speciale difficoltà ci può essere beninteso anche nella quotidiana *routine*. Pensiamo al cardiologo che deve recuperare la circolazione in una coronaria stenotica: durante l'angioplastica è in dubbio se gonfiare ancora un po' il palloncino inserito nella coronaria colpevole: la manovra potrebbe ledere la parete vasale,

⁴⁴³ Ancora, C. CUPELLI, La legge Gelli-Bianco nell'interpretazione delle Sezioni Unite: cit.pag.137.

⁴⁴⁴ In questo senso, M. CAPUTO, ‘Promossa con riserva’. La legge Gelli-Bianco passa l'esame della Cassazione e viene ‘rimandata a settembre’ per i decreti attuativi; in riv.it.med.leg.fasc.n.2.pag.741 ss.

⁴⁴⁵ Cass. Sez.IV, n. 16328-11, Montalto, est. Blaiotta.

con conseguente emopericardio, ma potrebbe anche salvare la vita al paziente, evitando fatali reinfarti, se la parete tiene. Se la parete cede, il cardiologo dovrebbe essere punito solo se la manovra è del tutto incongrua per intensità o scelta del presidio procedurale.⁴⁴⁶ La seconda carta è quella della **colpa evidente**. L'evidenza oltre ogni ragionevole dubbio. Il principio serpeggia fra le righe della sentenza di merito, pur non essendo esplicitamente applicato. Ricordiamo che il **g.u.p.** ha assolto lo psichiatra per l'azione omicida del paziente, ritenendo che non potrà mai provarsi in giudizio la sottovalutazione della pericolosità. Chiarissimo al riguardo il passo della motivazione, nel quale il g.u.p. dà atto che con il senno di poi la scelta dello psichiatra si è rivelata inadeguata e aggiunge: *Ma la domanda che a questo punto dobbiamo porci è: potrà mai provarsi in giudizio la responsabilità dell'imputato a titolo di colpa per questo omicidio? Possiamo cioè a posteriori ritenere che nell'iter sopra sintetizzato si siano innestate sue specifiche condotte colpose che abbiano direttamente innescato la "mina"?* Il principio dell'oltre ogni ragionevole dubbio può sempre operare, ex art. 533 c.p.p., anche a prescindere dall'emergenza o speciale difficoltà del caso, quando cioè fallisce la prima carta della colpa grave. È un principio che viene di solito invocato e applicato solo in materia di rapporto causale. Il dubbio ragionevole può concernere tutti gli elementi del reato e quindi anche la colpa. Ci sono di quei casi dibattuti e sofferti in giudizio, nei quali non si riesce davvero a capire se la condotta medica sia colposa o no, nonostante tutti i contributi scientifici.⁴⁴⁷ L'art.2236 c.c costituisce un *refrain* giurisprudenziale consolidatosi negli ultimi anni – sono in proposito citate le sentenze⁴⁴⁸ Barberi e Di Lella, ma ve ne sono ulteriori – che, scrive la Corte, *«ha ancora attualità e, si confida, potrà orientare il giudizio in una guisa che tenga conto delle riconosciute peculiarità delle professioni sanitarie»*. E con esso riemerge un apprezzamento del grado della colpa slegato dall'osservanza di *guidelines*, occorrendo invece il profilarsi di speciali difficoltà (*«situazioni tecnico scientifiche nuove,*

⁴⁴⁶ Cfr. P. PIRAS, Il discreto invito della giurisprudenza a fare noi la riforma della colpa medica, in *Dir.pen. cont.*, 4 luglio 2017.pag.5.

⁴⁴⁷ Ancora, P. PIRAS, Il discreto invito della giurisprudenza, cit.pag.5

⁴⁴⁸ Cfr. Cass., Sez. IV, 29 novembre 2015, n. 12478, Barberi, cit.; Cass., Sez. IV, 22 novembre 2011, n. 4391 Di Lella, in C.e.d. Cass., 2012, rv. 251941. Le ulteriori sentenze: Cfr. Cass., Sez. IV, 21 giugno 2007, n. 39592, Buggè, in C.e.d. Cass., 2006, rv. 237875; Cass., Sez. IV, 5 aprile 2011, n. 16328, Montalto, in C.e.d. Cass., 2011, rv. 251960; Cass., sez. IV, 16 maggio 2014, n. 24528, Balistrieri, in *Riv. it. med. leg.*, n. 4/2014, 1275 ss.; Cass., Sez. IV, 4 dicembre 2012, n. 10615, Perrotta, in C.e.d. Cass., 2013, rv. 256337. 64

complesse o influenzate e rese più difficoltose dall'urgenza»): altre direttrici rispetto a quelle (malamente) abbozzate dalla legge Gelli-Bianco. Il maggiore equilibrio del disposto civilistico è chiaramente visibile, fermo restando che il vaglio favorevole della Corte costituzionale, ormai risalente⁴⁴⁹, ne ha contenuto l'operatività al campo della **sola imperizia**. Il giudice di merito, si legge ancora nella sentenza esaminata, «può», «potrà» apprezzare le particolari difficoltà affrontate dal professionista, in vista di una maggiore indulgenza nella qualificazione penale della condotta. Innanzi ad una discrezionalità così dichiarata, determinatezza e prevedibilità del giudizio rischiano di sfumare.⁴⁵⁰ Tra le ultime battute rimane da verificare se l'art. 2236 c.c. trovi cittadinanza anche in situazioni che la Corte ritiene non disciplinate dall'art.590-*sexies* c.p.: la inadeguatezza grave e l'inappropriatezza. La prima ipotesi va esclusa perché l'art.2236 c.c. richiede che l'imperizia non sia grave, mentre in relazione alla *guidelines* non pertinente il giudice si ritroverebbe con una sostanziosa *exit strategy* a disposizione per taluni casi spinosi: si pensi a ragioni di urgenza che abbiano determinato la scelta di una linea guida sbagliata o il mancato congedo da una linea guida 'esatta' al momento giusto. Se tale errore non è valutabile come grave (altrimenti, ancora una volta, addio art. 2236 c.c.) «*le riconosciute peculiarità delle professioni sanitarie*»⁴⁵¹ autorizzano una sentenza favorevole nei confronti del medico imperito, ripristinando, nella sostanza, una situazione simile allo *status quo ante* la l. Gelli-Bianco. In questa prospettiva ermeneutica, l'art. 2236 c.c. svolgerebbe una **funzione sussidiaria** rispetto all'art. 590-*sexies* c.p., trovando applicazione (anche) quando una linea guida sia disponibile, ma inappropriata. In altre parole, la regola di giudizio⁴⁵² contenuta nella norma civilistica riguarda anche la scelta di una linea guida non pertinente o il mancato commiato da una linea guida non più pertinente,

⁴⁴⁹ Cfr. Corte cost. 22 novembre 1973, n. 166, in *Giur. cost.*, 1973, 1795 ss.

⁴⁵⁰ In questo senso, M. FORMICA., La responsabilità penale del medico: la sedazione ermeneutica di una riforma dal lessico infelice, in *Dir.pen. cont.* 13 novembre 2017, fasc.n.11/17, pag.76

⁴⁵¹ Cfr. p. 22 della motivazione.

⁴⁵² La Cassazione individua nell'art.2236 c.c. l'involucro comprendente una "**regola di esperienza**". Si tratta di un concetto che non persuade a pieno secondo, M. CAPUTO, 'Promossa con riserva'. La legge Gelli-Bianco, cit. perché l'art.2236c.c. consegna più propriamente al giudice una '**regola di giudizio**', gli dice come decidere quando appura una imperizia non grave e la difficoltà della prestazione.

sempre che non si versi in colpa grave e la prestazione implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà.⁴⁵³

Secondo una dottrina (v.*supra* 5.5), con riferimento al grado (e alla “gravità”) dell’imperizia nella soluzione adottata da parte delle Sezioni unite, s’innesta il richiamo alla necessità di tenere conto “*del grado di rischio da gestire e delle specifiche difficoltà tecniche dell’atto medico*”; il passaggio della notizia di decisione sembra in qualche modo **rievocare e valorizzare** la chiosa conclusiva della sentenza precedente, nella quale si richiamava l’applicabilità, in ambito penale, dell’art. 2236 c.c., con particolare riguardo a quelle “*situazioni tecnico scientifiche nuove, complesse o influenzate e rese più difficili dall’urgenza*”, che “*implicano un diverso e più favorevole metro di valutazione*”. Di conseguenza si può desumere, secondo le odierne Sezioni unite tale **lettura conserva attualità** e, richiamando ancora la sentenza Tarabori, “*potrà orientare il giudizio in una guisa che tenga conto delle riconosciute peculiarità delle professioni sanitarie*”.⁴⁵⁴ Il fatto che la Corte di Cassazione consideri ancora attuale il riferimento all’art. 2236 c.c. evidenzia in maniera eloquente come, ancora una volta, la pretesa ambiziosa del legislatore non sia stata così decisiva e, soprattutto, innovativa. Non è un caso che nei primi commenti alla sentenza Tarabori si sia osservato come le carte offerte dalla giurisprudenza in riferimento all’art. 590 *sexies* c.p. siano essenzialmente due: la colpa grave e la colpa evidente (che abbiamo appena esaminato). **Tutto cambia**, ancora una volta, **per restare sempre identico** all’art. 2236 c.c.⁴⁵⁵

7. Verso una medicina di stato?

Il dubbio di incostituzionalità della nuova normativa è stata già sollevato da parte di un’attenta dottrina che faceva parte tra i primi commenti della legge Gelli-Bianco. Tale

⁴⁵³ In questo senso, M. CAPUTO, ‘Promossa con riserva’. La legge Gelli-Bianco passa l’esame della Cassazione, cit.pag. 743, l’autore ritiene che ciò alberga la differenza rispetto alla soluzione adottata nel caso della Commissione Grandi Rischi, ispirata a una stretta alternatività. In quella sentenza, **se si faceva questione di linee guida, l’art. 2236 c.c. cedeva il passo alla specialità dell’art. 3 d.l. Balduzzi. Adesso, invece, l’impossibilità di applicare l’art. 590-sexies co. 2 c.p. determina il ricorso all’art.590-sexies co.1c.p., e per tale via, agli usuali criteri di imputazione della responsabilità penale** per fatti colposi occorsi nell’esercizio della professione sanitaria, tra i quali figura per l’appunto **l’art.2236**.

⁴⁵⁴ Per tutti, C. CUPELLI, La legge Gelli-Bianco nell’interpretazione delle Sezioni Unite: cit.pag.137.

⁴⁵⁵ Questa osservazione critica di A. MASSARO, L’art.590 sexies c.p. la colpa per imperizia del medico e la Camicia di Nesso dell’art.2236 cc, in www.archiviopenale.it, 13 settembre 2017, pag.45.

orientamento dottrinale⁴⁵⁶ lamentava una serie di criticità, tra cui: a) il contrasto della normativa materia di responsabilità penale del medico con i principi di **proporzione e ultima ratio** dell'intervento penale. Il ricorso alla sanzione penale, come noto, costituisce infatti la risposta estrema tra tutte quelle di cui l'autorità dispone ed il ricorso alla stessa, dall'illuminismo in poi, è consentito solamente in presenza di due requisiti: l'assoluta necessità della medesima anche alla luce di un bilanciamento tra i costi dell'intervento penale e i benefici che la sanzione penale provoca sulla tutela dei beni giuridici (principio di proporzione) e l'inadeguatezza di qualsiasi altro strumento previsto dall'ordinamento a proteggere in egual modo il medesimo bene giuridico (principio di ultima ratio). Ciò in quanto la sanzione penale lede il bene, pure costituzionalmente garantito, dell'inviolabilità della libertà personale, protetto dall'art. 13 Cost., il che comporta che la sua lesione risulti possibile unicamente ove ciò sia assolutamente necessario. Inoltre, come ha rilevato da tempo parte della dottrina⁴⁵⁷, non esistono nella nostra Costituzione obblighi costituzionali impliciti di tutela di un bene giuridico, **cioè obbligo costituzionale di criminalizzazione**;

b) l'esclusione da responsabilità penale per imperizia in caso di adesione alle linee guida. Pare, tuttavia, porsi in frontale **contrasto con il principio di libertà terapeutica, con il diritto alla salute e con il diritto all'autodeterminazione del paziente, garantiti dagli artt. 32 e 33** della Costituzione, in quanto prospetta al sanitario un beneficio da un punto di vista del possibile risvolto penale delle sue azioni, condizionato all'esecuzione delle proprie prestazioni in possibile difformità dalle conoscenze scientifiche più recenti e dalla volontà del paziente;

c) l'introduzione di un **generale dovere di adesione alle linee guida**. Come rilevato in precedenza (*supra*.3.2), l'art. 5 di tale disegno di legge prevede infatti che gli esercenti la professione sanitaria *“si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3”*. Tale norma, sembrerebbe addirittura poter avere l'effetto di mutare profondamente il quadro della

⁴⁵⁶ Queste prime critiche P. POLLI., Il d.d.d l. Gelli-Bianco: verso un'ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali? in *Dir.pen. cont.* 20 febbraio 2017.pag.12 ss.

⁴⁵⁷ Così G. MARINUCCI – E. DOLCINI, *Corso di diritto penale*, III ed., Milano Giuffrè, 2001, p. 512.; Idem M. CAPUTO, 'Promossa con riserva'. La legge Gelli-Bianco passa l'esame della Cassazione e viene 'rimandata a settembre' per i decreti attuativi, *cit.*, pag.733 ss.

responsabilità sanitaria, introducendo a livello normativo una regola cautelare scritta – **il dover seguire la linea guida** – che potrebbe comportare l’affermazione della sussistenza di una condotta colposa in capo all’esercente la professione medica per il solo fatto di non aver seguito tale regola cautelare. La circostanza che l’uniformarsi a tali testi diventi una vera e propria regola cautelare pare quindi poter generare ulteriori dubbi di costituzionalità della introducendo disciplina per le medesime ragioni sopra esposte. La Cassazione nella sentenza Tarabori non accogliendo, giustamente, l’interpretazione letterale della norma è stata accusata di compiere una **valutazione politico-criminale** sulle ragioni di intollerabilità di tale interpretazione, compito che in realtà spetta al legislatore. Il legislatore è sì formalmente libero di penalizzare un comportamento (salvo che di offrire tutela penale al “puro inconsistente”), o di non penalizzarlo ma ha anche il dovere, con la connessa responsabilità morale e politica, di ancorare ogni previsione di reato ad una reale dannosità sociale, nonché, tenuto conto del rango costituzionale della libertà personale, di circoscrivere per quanto possibile l’ambito del penalmente rilevante.⁴⁵⁸ L’orientamento dottrinale in questione precisa che il ragionamento della Corte sta e cade con la configurazione dell’art. 590-*sexies* co.2 c.p. come **‘norma penale di favore’** per la classe medica, sulla quale la Corte Costituzionale può esercitare il proprio sindacato, anche con effetti in *malam partem*. È stato acutamente rilevato, in occasione dell’ordinanza con cui il Tribunale di Milano ha sollevato questione di legittimità in ordine all’art. 3 d.l. Balduzzi⁴⁵⁹, che le norme penali di favore sono norme **incriminatrici speciali (più miti) il cui ambito di applicazione è interno all’area coperta da altre norme penali, di portata più generale**. Nel caso della precedente normativa, invece, la norma impugnata non costituiva una norma penale di favore, perché aveva condotto la fattispecie disciplinata (la colpa lieve dell’operatore sanitario che si sia attenuto a linee guida pertinenti) all’esterno del confine

⁴⁵⁸ Per tutti, M. CAPUTO, 'Promossa con riserva'. La legge Gelli-Bianco passa l'esame della Cassazione e viene 'rimandata a settembre' per i decreti attuativi, cit., pag.734 ss.

⁴⁵⁹ Cfr. Trib. Milano, Sez. IX, 21 marzo 2013, in www.penalecontemporaneo.it, 29 marzo 2013, con nota di M. SCOLETTA, Rispetto delle linee guida e non punibilità della colpa lieve dell’operatore sanitario: la “norma penale di favore” al giudizio della Corte Costituzionale, peraltro dichiarata manifestamente inammissibile dalla Consulta con ordinanza n.295 del 6 dicembre 2013, in www.penalecontemporaneo.it, 9 dicembre 2013, con nota di G.L. GATTA, Colpa medica e linee-guida: manifestamente inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell’art. 3 del decreto Balduzzi sollevata dal Tribunale di Milano.

del penalmente rilevante.⁴⁶⁰ Aiutano a comprendere perché, tecnicamente, l'art.590-*sexies* co.2 c.p. non possa dirsi una norma penale di favore, due passaggi di due sentenze diverse della Corte Costituzionale che si riportano per comodità espositiva: « con riguardo ai criteri di identificazione delle norme penali di favore, questa Corte ha già avuto modo di sottolineare come occorra distinguere fra le previsioni normative che **“delimitano” l’area di intervento** di una norma incriminatrice, concorrendo alla definizione della fattispecie di reato; e quelle che invece **“sottraggono “una certa classe di soggetti o di condotte all’ambito di applicazione di altra norma, maggiormente comprensiva.** Solo a queste ultime si ataglia, in effetti – ove l’anzidetta sottrazione si risolve nella configurazione di un trattamento privilegiato – la qualificazione di norme penali di favore; non invece alle prime, le quali si traducono in dati normativi espressivi di «una valutazione legislativa in termini di “meritevolezza” ovvero di “bisogno” di pena, idonea a caratterizzare una precisa scelta politico-criminale»⁴⁶¹; scelta cui la Corte non potrebbe sovrapporre–*“senza esorbitare dai propri compiti ed invadere il campo riservato dall’art. 25, secondo comma, Cost. al legislatore”* – *“una diversa strategia di criminalizzazione volta ad ampliare”*, tramite ablazione degli elementi stessi, *“l’area di operatività della sanzione”*».⁴⁶² L’art. 590-*sexies* co. 2 c.p., non diversamente dall’art. 3 d.l. Balduzzi, appartiene alla prima categoria, e riconnette **l’assenza di pena all’operatività di una causa di esclusione della tipicità colposa**. La disposizione contribuisce a delimitare l’area di intervento di una norma incriminatrice – gli artt. 589 e 590 c.p., di cui all’art. 590-*sexies* co. 1 c.p. – concorrendo alla definizione della fattispecie di reato-morte o lesioni personali colpose in ambito sanitario. Il nuovo articolo risponde a una valutazione legislativa in termini di meritevolezza e di bisogno di pena, esprime una precisa direttiva politico-criminale, come tale di spettanza esclusivamente legislativa. Una scelta, ci ricorda la Corte Costituzionale, alla **quale nessun giudice può sovrapporre, senza violare la riserva di legge**, *«una diversa strategia di criminalizzazione volta ad ampliare l’area di operatività della sanzione»*. Parole nette, che la Corte di Cassazione non sembra aver fatto proprie, nonostante sia indubbio che il centro della disposizione, se si sta all’orientamento politico-criminale del legislatore, sia costituito dalla non punibilità, non dalla maggior punibilità del

⁴⁶⁰ Cfr. D. PULITANÒ, Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo, in Dir.pen. cont. Riv. trim.,2013, pag..73ss.

⁴⁶¹ Corte Cost.n.394 del 2006.

⁴⁶² Corte Cost.n. 161 del 2004.

medico. Su questo non possono sussistere dubbi, ma pare opinabile la scelta dei giudici di sostituirsi al legislatore e alla Corte Costituzionale, **aggiungendo in via analogica** un elemento alla fattispecie di non punibilità – **l'adeguatezza in executivis** – che ne limita grandemente le potenzialità applicative. Per chiudere sul punto: fermo l'apprezzamento per una valutazione di irragionevolezza di una norma che liceizza l'imperizia anche nei casi di colpa gravissima o grave del medico, non si può aderire alla decisione di non **sollevare una questione di costituzionalità** una volta che siano individuati profili di grave illegittimità della norma, e di attribuire a essa un significato del tutto diverso e non reso palese dal testo normativo, legittimandolo come conforme a Costituzione ancorché del tutto estraneo alla volontà legislativa.⁴⁶³

Un secondo orientamento dottrinale critica la prima sentenza di fronte dell'insistenza della Cassazione sulla necessità di tutelare la salute del paziente, quasi a presagire un obbligo costituzionale di criminalizzazione, che pacificamente, come già detto, non esiste. Ed al legislatore che volesse meglio plasmare il salvacondotto del sanitario, andrebbero pure segnalate **criticità costituzionali** in direzione dissimile da quella indicata dalla Cassazione. Pensiamo al fatto che qualunque esenzione penale in favore della classe medica, ove ritagliata sull'osservanza di sedimentate direttive di condotta, finisce col lasciare "indietro" quei professionisti che, per sorte, siano costretti ad affrontare situazioni patologiche inusitate, magari difficilissime e, comunque, non disciplinate da *guidelines*. Ebbene, la ragionevolezza di siffatta **discriminazione c.d. interna** a carico di sanitari che non operano in un ambito di conoscenze "cristallizzato", e quindi non possono fruire della "protezione" offerta da (inesistenti) raccomandazioni, è tutt'altro che scontata. Il salvacondotto eretto sulle linee guida si espone fatalmente a detta controindicazione.⁴⁶⁴ Si profilano, quindi, all'orizzonte spazi per la proposizione di questioni di legittimità costituzionale, data la frizione dell'imposizione legislative con i motivi sopra esposti e, soprattutto, anche con il principio costituzionale di libertà terapeutica. Principio che la dottrina trae: dall'art. 33 comma 1 Cost., per il quale la scienza è libera e dall'art. 9 comma.1. Cost., per il quale la Repubblica promuove la ricerca scientifica. Principio affermato anche dalla Corte Costituzionale, secondo la quale il medico "*opera le scelte professionali basandosi sullo*

⁴⁶³ Conclude con queste parole la criticità sulla sentenza Tarabro e sulla nuova normative, M. CAPUTO, 'Promossa con riserva'. La legge Gelli-Bianco passa l'esame della Cassazione e viene 'rimandata a settembre' per i decreti attuativi, cit., pag.734 ss.

⁴⁶⁴ In questo senso, M. FORMICA, La responsabilità penale del medico, cit.pag.73

stato delle conoscenze a disposizione.”⁴⁶⁵ Come già menzionato (*supra* 5.4), dalla informazione provvisoria sulla notizia di decisione, le Sezioni unite non hanno ritenuto di sollevare – come pure richiesto dal Procuratore Generale e dalle parti civili in udienza – alcuna questione di legittimità costituzionale, per potenziale contrasto con gli artt. 3, 25, 27 e 32 Cost., probabilmente ravvisando una carenza in termini di rilevanza nel giudizio **a quo** (nel caso di specie, a quanto risulta, non erano state affatto prese in esame da parte dei medici imputati linee guida o buone pratiche).⁴⁶⁶ In particolare il Procuratore Generale nella sua requisitoria, rilevando il contrasto tra le due sentenze con i rispettivi rilievi problematici, ritiene che l’interpretazione giurisprudenziale orientata al rispetto della Costituzione (fatta propria da parte della sentenza Tarabori, ma lo fa ad un prezzo troppo alto, pagato in termini di incertezza delle regole da applicare e, perfino, in termini di neutralizzazione della riforma) non può fare miracoli, non può arrivare a coprire tutto, soprattutto quando la lettera della legge si presenti ostile. E questo è uno di quei casi in cui lo è. La graduabilità della colpa per imperizia, in altri termini, non è scritta nella nuova norma ed è arduo volere leggere a tutti i costi laddove la norma non dice. Ed è per questo che si ritiene di suggerire di seguire la strada della Corte Costituzionale. La questione di legittimità costituzionale è **non manifestamente infondata** perché la norma è in contrasto, con le norme di cui agli artt. 2, 3, 24, 25, 27, 32, 101, 102 e 111 Cost. Essa, inoltre, nella specie, è chiaramente rilevante, atteso che il caso che ci occupa si esaurisce tutto proprio in una colpa per imperizia. Lo si ripete per maggiore chiarezza. L’incostituzionalità si ravvisa per lesione:

1) del principio costituzionale **di uguaglianza** (art.3 Cost.), atteso che l’imperizia grave resterebbe non punibile differentemente da altre forme di colpa, inquadrabili nella negligenza o nell’imprudenza, ancorché manifestatesi in forma lieve; ed anche perché si ravvisa un’incoerenza interna del sistema laddove la colpa medica venga confrontata con la disciplina riservata ad altre categorie professionali, che non godrebbero di analogo vantaggio;

2) del principio costituzionale di tassatività della norma penale (art.25 Cost.), laddove la causa di non punibilità è agganciata a linee guida non pubblicate ai sensi di legge ma,

⁴⁶⁵ Cfr. P. PIRAS., Il discreto invito della giurisprudenza a fare noi la riforma della colpa medica, in *Dir.pen.* cont. 4 luglio 2017.pag.5; Corte cost. (sent. 282-02)

⁴⁶⁶ Così C. CUPELLI, La legge Gelli-Bianco nell’interpretazione delle Sezioni Unite, *cit.* pag.137.

piuttosto, a mere buone pratiche e raccomandazioni desumibili aliunde senza altra precisazione normativa;

3) del principio costituzionale di **responsabilità colpevole** (art.27 Cost.), visto che vengono obnubilati gli schemi tradizionali della prevedibilità ed evitabilità dell'evento e, soprattutto, della graduazione della responsabilità caso per caso;

4) del principio costituzionale **di tutela della salute** del cittadino (art.32), che non è sempre necessariamente tutelato dall'applicazione di un protocollo rigido e non calato sulla situazione clinica concreta del paziente, soprattutto quando sulla terapia necessiterebbero più ampi margini di manovra in capo al sanitario;

5) del principio costituzionale di **tutela della dignità della professione sanitaria** (art.2 e 9 della Cost.), proprio perché essa è meglio garantita dal riconoscimento di una maggiore libertà terapeutica, restituendo al professionista la possibilità di abbandonare stereotipi la cui critica applicazione li assimila a dei meri burocrati della medicina, finanche quando ciò possa rassicurarli maggiormente sul piano personale;

6) del principio costituzionale **di libera valutazione da parte del giudice** (24, 101, 102 e 111 Cost.), che è espressione sia delle prerogative della magistratura che del giusto processo, vulnerato ove il legislatore consentisse un'irragionevole limitazione dei poteri di controllo di quest'ultima, cioè costretto a registrare in maniera notarile il rispetto delle linee guida, e a dover escludere il reato, una volta effettuata detta constatazione, senza poter fare altre valutazioni. Orbene, non si ignorano i numerosi tentativi, anche dottrinari, volti ad escludere il contrasto della norma con i suddetti parametri costituzionali. Li ha fatti la dottrina e, in qualche misura, la sentenza Tarabori. Ma essi non convincono. In conclusioni il Procuratore Generale ritiene di sollevare questione di legittimità costituzionale dell'art. 590 *sexies* c.p.; in subordine annullarsi con rinvio ai soli fini degli effetti civili.⁴⁶⁷ Per chiudere su questa questione problematica: bisogna dire che, da un lato, il fatto che la Sezioni Unite non hanno accolto la questione di illegittimità costituzionale della normativa sollevatosi e, dall'altro, il parziale accoglimento della sentenza Tarabori attraverso l'introduzione della gradazione della colpa in via interpretativa dalla stessa Corte (tornandosi sostanzialmente alla disciplina previgente), avrà l'effetto di calmare un po' le acque agitate, soprattutto, tra la giurisprudenza sul punto. Nonostante ciò, la questione

⁴⁶⁷ Cfr. in www.giurisprudenzapenale.com Procura Generale della Corte di Cassazione

udienza pubblica 21 dicembre 2017 sezioni unite penali, requisitoria del Sost. PG Fulvio Baldi.

rimane problematica e non sarà lontano la notizia di un eventuale rimessione alla Corte Costituzionale sulla fondatezza della questione di illegittimità costituzionale.

8. Le novità di ordine processuale e riflessi civilistici della riforma.

Prima di avviarsi all'esposizione delle conclusioni ricavabili dalla complessiva indagine sulla riforma "Gelli-Bianco", occorre prenderne in esame un'ultima norma dalla chiara rilevanza penalistica (e processual-penalistica), la quale, nonostante la sua posizione in fondo all'articolato potrebbe farla quasi passare inosservata, sembra invece destinata a "fare discutere". Si tratta dell'art. 16, comma 1, a norma del quale "all'art. 1, comma 539, lettera a) della legge 28 dicembre 2015, n. 208, (in materia di responsabilità professionale del personale sanitaria) il secondo periodo è sostituito dal seguente: **“i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari”**. La dottrina ha salutato con favore l'art. 16, che esclude l'acquisizione e l'utilizzo dei verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico nell'ambito di procedimenti giudiziari. Si tratta di una misura di fondamentale importanza per alimentare un clima di fiducia intorno alla scoperta degli errori, spesso di origine organizzativa, che fomentano il rischio clinico, e per favorire – come avviene nel settore aeronautico – un *reporting* sereno tra gli operatori: si tratta insomma di mettere gli enti nelle condizioni di poter intervenire sui problemi riducendo comportamenti omertosi e ostruzionistici.⁴⁶⁸ La filosofia di fondo di **scusare gli errori sistemici** sembrerebbe esplicitata dall'art. 16 in quanto la norma rivestirà un'importanza fondamentale per far emergere gli errori sistemici della struttura organizzativa ospedaliera, perché consentirà di redigere dei rapporti senza che da questi possano derivare conseguenze penali e consentire così agli enti di intervenire sui problemi riducendo comportamenti omertosi e ostruzionistici.⁴⁶⁹ Facendo un passo indietro la legge n. 208 del 2015, all'art. 1, comma 538 aveva sancito il principio della prevenzione e gestione del rischio come interessi prioritari del Sistema Sanitario Nazionale. Il comma 539, lett. a), tuttavia, prevedeva: «ai verbali e agli atti conseguenti all'attività di gestione aziendale del rischio clinico, svolta in occasione del verificarsi di un evento avverso, si applica l'art. 220 delle

⁴⁶⁸ Così F. CENTZONE, M. CAPUTO, La risposta penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni designato dalla riforma Gelli-Bianco, in Riv. it. med. leg., 2016, pag.1369.

⁴⁶⁹ In questo senso, G. SALCUNI., La colpa medica tra metonimia e sineddoche.cit.pag.18

nrm. di attu.c.p.p. Di talché, per via del richiamo all'art. 220, relativo alle «**attività ispettive e di vigilanza**», nel caso nel corso di tali attività di gestione del rischio clinico – e nella specie, gli *audit*, le *peer review*, il *mortality and morbidity* – emergessero **indizi di reato**, gli atti necessari per assicurare le fonti di prova e raccogliere quant'altro fosse utile potevano essere compiuti con l'osservanza delle disposizioni del codice di procedura penale. In altre parole, i risultati delle indagini interne per la comprensione e lo studio degli errori erano a disposizione delle autorità inquirenti, pronte a confluire nei processi penali quali prove incolpanti il sanitario. L'art. 16, comma 1, della legge “Gelli-Bianco” interviene proprio al fine di escludere quest'evenienza. Il discorso sul punto non può dilungarsi più di tanto, ma è bene specificare come la scelta del legislatore appaia condivisibile e, soprattutto, coerente con le generali finalità (la legge proprio in aperture, art.1 ss., rivela la sua finalità principale: la predisposizione di sistemi c.d. di “*Risk Management*” allo scopo di contenimento della spesa pubblica) di istituire un sistema di prevenzione degli errori fondato sulla gestione e lo studio del rischio.⁴⁷⁰

È ormai risaputo, infatti, come il “*Risk Management*” ed il diritto penale abbiano approcci opposti – per non dire agli antipodi – quanto all'indagine degli errori⁴⁷¹. Il primo, in caso di evento avverso, si ripromette di comprendere a fondo la genesi e le dinamiche dell'errore sanitario e, per farlo, necessita della collaborazione dei protagonisti, gli unici che possono contribuire a spiegarne determinati profili. Tale collaborazione, per forza di cose, spesso passa per l'ammissione dell'errore, o, quantomeno, comporta il rischio che all'esito delle verifiche emerga un errore di colui che ha cooperato per far luce sull'accaduto. Nel procedimento penale, invece, i protagonisti dell'incidente vengono accusati di aver cagionato l'evento avverso. Non hanno alcun obbligo di collaborazione, ma anzi il diritto di difendersi dalle contestazioni. L'accertamento, in quest'ottica di contrapposizione, perde gran parte delle informazioni disponibili per comprendere al meglio l'incidente, quelle in possesso del sanitario. Detto ciò, appare coerente con una legislazione sempre più improntata alla gestione e prevenzione del rischio la previsione che gli atti sorti in quel contesto non possano rivestire un ruolo probatorio (e accusatorio) nei processi penali. Se

⁴⁷⁰ In questi termini G.M. CALETTI – M. L. MATTHEUDAKIS, Una prima lettura della legge “Gelli-Bianco” cit.pag.105.

⁴⁷¹ Chiaramente sono già diversi anni che in Italia ci si interroga sui sistemi di gestione del rischio. Per un chiaro ed esauriente quadro, anche storico, del tema si consiglia la lettura di C. SCORRETTI, Il Clinical Risk Management oggi: dal sistema alla persona. Aspetti medico-legali, in Riv. it. med. leg., 2011, 1031 ss.

così non fosse, le procedure di “*Clinical Risk Management*” non potrebbero più contare su un elemento fondamentale come la collaborazione degli operatori sanitari, troppo preoccupati per un successivo utilizzo degli atti nell’eventuale processo penale per aiutare effettivamente nella ricerca delle cause dell’evento avverso. Dopotutto, anche in tempi recenti vi sono stati casi giudiziari di medici, specie in posizioni di direzione, ritrovatisi unici imputati nel processo dopo che si erano attivati per chiarire le ragioni di un decesso nel reparto di competenza. È chiaro, dunque, che la norma introdotta dall’art. 16, comma 1, della nuova legge si pone come necessaria per non “frustrare” la recente politica legislativa incentrata sulla **prevenzione e gestione del rischio sanitario**, che senza l’apporto dei suoi principali attori – gli operatori sanitari – rischierebbe di risultare infettiva.⁴⁷² Un’altra principale novità introdotta in materia processuale penale concerne la specializzazione dei tecnici chiamati a coadiuvare il giudice penale nell’accertamento della responsabilità dei sanitari. A mente dell’art. 15 della riforma, infatti, tanto nei procedimenti civili quanto in quelli penali “aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria”, “*l’autorità giudiziaria affida l’espletamento della consulenza tecnica e della perizia a un medico specializzato in medicina legale e a uno o più specialisti nella disciplina che abbiano specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento, avendo cura che i soggetti da nominare, scelti tra gli iscritti negli albi di cui ai commi 2 e 3, non siano in posizione di conflitto di interessi nello specifico procedimento o in altri connessi*”.⁴⁷³ È importante ciò che l’art.15 prevede in quanto dispone una regolamentazione circa la nomina dei consulenti tecnici e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria finalmente fondata su una selezione che **si ispira al merito**, onde scongiurare il dramma della comparsa nelle aule di giustizia di sedicenti esperti che fanno meno degli imputati sui quali sono tenuti a pronunciarsi. Essa s’impenna su una disciplina dell’albo dei consulenti e dei periti volta a saggiarne la comprovata esperienza e competenza, a rilevare i possibili conflitti di interesse e a evitare la concentrazione di incarichi. L’*expertise* medico-legale, espressamente valorizzata dalla riforma, è chiamata a misurarsi con il nuovo sistema delle linee guida: negli auspici del legislatore, se il medico si è attenuto a linee guida pertinenti, sarà più difficile per il perito o il consulente tecnico della pubblica accusa dimostrare che non era

⁴⁷² Ancora G.M. CALETTI – M. L. MATTHEUDAKIS, Una prima lettura della legge “Gelli-Bianco” cit.pag.105.

⁴⁷³ Cfr. DI BIASIO.G, Commento alla legge Gelli (La riforma della responsabilità medica: profili di diritto penale e processuale penale) in www.neldiritto.it 2017.

quella la procedura da seguire o che le circostanze del caso concreto imponevano di divergere da raccomandazioni tanto accreditate.⁴⁷⁴ Alcuni dei primi commentatori hanno rilevato come la disposizione in parola sia **inidonea** ad assicurare in ogni caso la nomina di soggetti particolarmente esperti, dal momento che “la necessità di scegliere all’interno di tale albo non vale né per il giudice – per il quale l’art. 221 prevede nella nomina del perito la facoltà di scelta *‘tra gli iscritti negli appositi albi o tra persone fornite di particolare competenza nella specifica disciplina’* – né tantomeno per il Pubblico Ministero – in favore del quale il combinato disposto degli articoli 359 c.p.p. e 73 disp. att. c.p.p. prescrive la possibilità di scegliere il proprio consulente senza formalità alcuna e, conseguentemente, rimane aperta la possibilità che entrambe le figure decidano di avvalersi di soggetti non ricompresi in tali elenchi.”⁴⁷⁵ Nonostante ciò, un’altra dottrina è orientata a pervenire ad un conclusione diversa, dal momento che il tenore imperativo del nuovo art. 15 (*“l’autorità giudiziaria affida l’espletamento della consulenza tecnica e della perizia a un medico specializzato ... tra gli iscritti negli albi”*) appare dettare una disciplina speciale rispetto alle disposizioni codicistiche, in grado di limitare grandemente la discrezionalità di giudici e p.m., vincolandoli a selezionare i consulenti tra gli iscritti all’albo, allorché venga in questione un’ipotesi di responsabilità medica.⁴⁷⁶

Per quanto riguarda le **novità nel comparto civile** bisogna dire che: nonostante le Sezioni Unite Civili della Cassazione, evidentemente preoccupate delle conseguenze applicative del principio del c.d. **contatto sociale** in ambito di responsabilità risarcitoria del medico, paventassero il rischio che si pervenisse a *“trasformare la responsabilità civile in un’assicurazione contro i danni, peraltro in assenza del premio”*⁴⁷⁷, la successiva linea interpretativa dei giudici di legittimità è sempre rimasta univocamente ed esplicitamente **orientata a favore del paziente** (considerato il soggetto debole all’interno del rapporto terapeutico) e, quindi, contro il sanitario. La classe medica attendeva perciò con ansia, ed ormai da tempo, un intervento del legislatore nel settore della propria responsabilità civile,

⁴⁷⁴ Così F. CENTZONE, M. CAPUTO, La risposta penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnato dalla riforma Gelli-Bianco, in Riv. it. med. leg., 2016, 1369.

⁴⁷⁵ Così P. POLI, Il ddl Gelli-Bianco: verso un’ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali? cit.pag.31 ss.

⁴⁷⁶ Cfr. DI BIASIO,G, Commento alla legge Gelli (La riforma della responsabilità medica: citi. in www.neldiritto.it 2017.

⁴⁷⁷ Cfr. Cass. Sez. Un. civ. n. 576 del 2008.

che fosse “protettivo” e riequilibratore rispetto alle tendenze interpretative avverse di un quasi ventennale “dominio” giurisprudenziale.⁴⁷⁸ In questo contesto è intervenuto, come anticipato nel capitolo precedente, l’**art. 3 del decreto Balduzzi**, in conseguenza del quale il legislatore, secondo alcuni commentatori ed una parte della giurisprudenza, avrebbe inteso prendere posizione sulla natura extracontrattuale della responsabilità del medico. È stato affermato, in particolare, che il tenore letterale della norma e le esplicite finalità perseguite - di contenimento della spesa pubblica e di porre rimedio al fenomeno della cd. medicina difensiva anche attraverso una limitazione della responsabilità dei medici - non sembrano legittimare semplicisticamente un’interpretazione della norma nel senso che il richiamo all’art. 2043 c.c. sia atecnico o frutto di una svista, bensì, al contrario, tecnico e consapevole. Come già visto i giudici di legittimità in quell’occasione respinsero che il legislatore avesse mutato sul punto, proprio per la non esplicita posizione dello stesso. In proposito il legislatore interviene chiaramente ed esplicitamente sulla questione. Il nuovo modello di **responsabilità del sanitario viene sovvertita**⁴⁷⁹, l’impostazione fino ad oggi seguita:

a) per la giurisprudenza⁴⁸⁰, quasi unanime, e parte della dottrina, il sanitario, inserito in una struttura pubblica o privata, poteva essere chiamato a rispondere del proprio operato a titolo di responsabilità contrattuale derivante da **contatto sociale** qualificato, trovando appoggio legittimante principalmente negli artt. 1218 c.c. (che menziona l’inadempimento, senza identificarne la derivazione contrattuale) e 1173 c.c. (laddove si parla di altri atti o fatti idonei a produrre obbligazioni); la tesi della natura contrattuale trovava, inoltre, fondamento anche ai sensi dell’**art. 28 Cost.**, accanto alla responsabilità dell’ente pubblico gestore del servizio sanitario sarebbe esistita, per il principio della immedesimazione

⁴⁷⁸ Per tutti, G. 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; Storicamente avviato con la decisione della Cass., sez. III civ., n. 589 del 1999.

⁴⁷⁹ In questi termini, VIOLA.L. Nuova responsabilità civile del sanitario: riparto dell’onere probatorio tra vicinanza della prova e attività pericolosa, in www.lanuovaproceduracivile.com 9 marzo 2017, pag.2 ss.

⁴⁸⁰ Tra le più recenti, Cassazione civile, sezione terza, sentenza del 27.11.2015, n. 24220, in CED Cassazione, 2015; Cassazione civile, sezione terza, sentenza del 8.11.2016, n. 22639, in *Quotidianogiuridico.it*, 2016.

organica, la responsabilità del medico dipendente, e in base all'**art. 1411 c.c.**, il contratto stipulato tra struttura ospedaliera e medico sarebbe rivolto a favore del terzo, il paziente.⁴⁸¹

b) oggi, l'esercente la professione sanitaria risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 c.c., salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. La regola, in pratica, è che il sanitario, pur inserito nella struttura pubblica o privata, sarà chiamato a rispondere del proprio *agere* per la via dell'art. 2043 c.c.; se c'è un'obbligazione contrattuale assunta, diversamente ed eccezionalmente, il sanitario risponderà secondo il modello dell'art. 1218 c.c. (sarà onere del danneggiato-paziente dare la prova del contratto, secondo il tradizionale modello di riparto dell'onere probatorio). Il fondamento di tale cambiamento poggia sull'art. 7, rubricato responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria, recita al comma 3 che *l'esercente la professione sanitaria risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 della presente legge e dell'articolo 590-sexies del codice penale, introdotto dall'articolo 6 della presente legge.*

4. Il danno conseguente all'attività della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, integrate, ove necessario, con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti alle attività di cui al presente articolo.

*5. Le disposizioni del presente articolo costituiscono **norme imperative** ai sensi del codice civile".*

La norma è strutturata secondo un rapporto di regola ad eccezione, come desumibile dall'inciso "salvo che".⁴⁸² Il riconoscimento della natura contrattuale od extracontrattuale del medico produce rilevanti conseguenze sul piano pratico-applicativo per quanto riguarda l'onere della prova e le rilevanti differenze sul piano della prescrizione. Tra gli attori della fattispecie di responsabilità in esame assume una posizione assai rilevante anche rilevante

⁴⁸¹ In questo senso S. AMARI., Commento alla legge Gelli (responsabilità civile del medico) in www.neldiritto.it

⁴⁸² Ancora, VIOLA L. Nuova responsabilità civile del sanitario cit.

anche la **struttura, persona giuridica** (indifferentemente) pubblica o privata, nell'ambito della quale la prestazione sanitaria fornita dal medico e foriera di danno per il paziente sia stata concretamente realizzata. Secondo un ormai consolidato orientamento della dottrina e della giurisprudenza, l'inquadramento della responsabilità dell'ente ospedaliero (autonoma rispetto a quella del sanitario che esegue la prestazione) deve essere ricondotto nell'ambito della **responsabilità contrattuale**.⁴⁸³ L'accettazione del paziente in una struttura (pubblica o privata) deputata a fornire assistenza sanitaria - ospedaliera, ai fini del ricovero o di una visita ambulatoriale, comporta la conclusione di un **contratto di prestazione d'opera atipico di spedalità (o di assistenza sanitaria)**, essendo essa tenuta ad una prestazione complessa che non si esaurisce nella prestazione delle cure mediche e di quelle chirurgiche (generali e specialistiche), ma si estende ad una serie di altre prestazioni, quali la messa a disposizione di personale medico ausiliario e di personale paramedico, di medicinali, e di tutte le attrezzature tecniche necessarie, nonché di quelle *lato sensu* alberghiere. Ne consegue, a tale stregua, che la responsabilità dell'ente ospedaliero ha natura contrattuale sia in relazione a propri fatti **d'inadempimento** (ad es., in ragione della carente o inefficiente organizzazione relativa alle attrezzature o alla messa a disposizione di medicinali o del personale medico ausiliario e paramedico, o alle prestazioni di carattere alberghiero: cd. danno da disorganizzazione) sia per quanto concerne il **comportamento** in particolare dei **medici dipendenti**, trovando nel caso applicazione la regola posta dall'art. 1228 c.c., secondo cui il debitore che nell'adempimento dell'obbligazione si avvale dell'opera di terzi risponde anche dei fatti dolosi o colposi di costoro. Sul punto non ha in alcun modo influito il sopra citato decreto Balduzzi, mentre il successivo intervento derivato dalla legge **Gelli-Bianco che ha pienamente confermato l'orientamento ormai consolidato e prima riportato**. L'art. 7, comma 1, del testo normativo in esame afferma, infatti, che "*La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose*". Decisivo in tal senso, quindi, appare il richiamo alle norme poste in materia di responsabilità contrattuale.⁴⁸⁴ Riassumendo, tra

⁴⁸³ Cfr., *ex plurimis*, Cass. civ., Sez. III, 13 aprile 2007, n. 8826; Sez. un., 11 gennaio 2008, n. 577; Sez. III, 08 marzo 2016, n. 4540).

⁴⁸⁴ In questo senso S. AMARI., Commento alla legge Gelli, cit.

le novità più significative introdotte dalla riforma Gelli, sul piano processuale della tutela risarcitoria⁴⁸⁵ derivante da responsabilità sanitaria o medica, si segnalano la possibilità per il paziente che ritenga di essere stato danneggiato a causa di un comportamento commissivo o omissivo dell'esercente la professione sanitaria di agire:

1) **nei confronti della struttura sanitaria** a titolo di responsabilità contrattuale ex art. 1218 e 1228 c.c. (tale azione è soggetta alla prescrizione ordinaria decennale e presenta anche il vantaggio della inversione dell'onere della prova poiché grava sulla struttura ospedaliera o sanitaria dimostrare la sua non colpevolezza nella causazione del danno) ovvero **nei confronti del medico** a titolo di responsabilità extracontrattuale ai sensi dell'art. 2043 c.c. (soggetta ad una prescrizione quinquennale e con onere della prova a carico del danneggiato che dovrà dimostrare la sussistenza della responsabilità del medico nella provocazione del danno lamentato dal danneggiato dimostrando la sussistenza del nesso di causalità tra condotta del medico e causazione del danno);

2) **direttamente nei confronti della impresa assicuratrice** della struttura sanitaria o del medico con possibilità per questa di agire **in rivalsa** (nei soli casi di sussistenza del dolo o colpa grave, inoltre esiste anche la possibilità di esperimento di un'azione di responsabilità amministrativa presso la corte dei Conti esercitata da parte del PM) ai sensi dell'**art. 9** della riforma nei confronti dei predetti, a pena di decadenza, entro il termine perentorio di **un anno** decorrente dal giorno in cui l'impresa assicuratrice ha risarcito il danneggiato. Inoltre, se il sanitario non è stato parte del procedimento stragiudiziale o giudiziale, la rivalsa nei suoi confronti può essere esercitata soltanto dopo il risarcimento statuito da una sentenza giudiziale o da un accordo conciliatorio. La procedibilità delle domande giudiziarie suddette è subordinata, in ogni caso, al preventivo esperimento del **tentativo di conciliazione obbligatoria** prevista ex **art.8** mediante proposizione di un ricorso innanzi al giudice competente ex art. 696 bis c.p.c (ciò come **condizione di procedibilità della domanda giudiziale**, la domanda sarà procedibile se la conciliazione non riesce oppure non si conclude entro il termine di 6 mesi; **l'improcedibilità**: deve essere eccepita dal convenuto, a pena di decadenza, o rilevata d'ufficio dal giudice, non oltre la prima udienza) e le successive eventuali domande giudiziarie, in entrambe le fattispecie, devono essere

⁴⁸⁵ L'autore offre una schematizzazione del nuovo iter procedimentale, G. SPINA, Il nuovo regime processuale della responsabilità sanitaria 2017: schemi e prime considerazioni in www.lanuovaproceduracivile.com 1 marzo 2017.

introdotte con il procedimento sommario di cognizione ex art. 702 *bis* c.p.c. e nella seconda, tanto nella fase preventiva quanto in quella eventuale successiva contenziosa, **il litisconsorzio** deve essere instaurato sia con l'impresa assicuratrice del medico o della struttura che con questi ultimi. Eventuali patti in deroga alle previsioni legislative obbligatorie sulla copertura assicurativa non potranno essere opposte al danneggiato perché sarebbero disposizioni contrarie a norme imperative e dunque affette da nullità.⁴⁸⁶ A parere di chi scrive, per concludere, si segnala l'insensibilità della costituzione di parte civile ex art. 74 ss. c.p.p. alla generalità delle novità introdotte dalla legge in ordine all'esperibilità di un'azione risarcitoria in sede civile. Non risulta infatti applicabile al processo penale la condizione di procedibilità delineata dall'art. 8 della legge in relazione alla proposizione di *“un'azione innanzi al giudice civile relativa a una controversia di risarcimento del danno derivante da responsabilità sanitaria”*, la quale è stata subordinata alla previa istanza di consulenza tecnica preventiva ex art. 696-bis c.p.c. (ovvero, in alternativa, di un procedimento di mediazione ex art. 5, comma 1-bis, d. lgs. 4 marzo 2010, n. 28).⁴⁸⁷

9. Profili di diritto transitorio.

Dalle considerazioni complessive risultava evidente che la perimetrazione dell'ambito applicativo dell'art. 590-sexies c.p. rappresenti il “cuore pulsante” della questione rimessa alle Sezioni unite. Se, infatti, dovesse accogliersi l'impostazione della sentenza Tarabori e, dunque, ritenersi inammissibile una scissione della condotta del sanitario, l'ambito di operatività dell'art. 590-sexies c.p. risulterebbe limitato alle ipotesi in cui la medesima condotta sia regolata non solo dalle linee guida che lo stesso ha rispettato, ma anche da regole cautelari diverse e/o ulteriori, che specificavano la condotta diligente e che il medico non ha rispettato nel caso concreto. A fare da argine a un possibile esonero di responsabilità

⁴⁸⁶ Per tutti, A.MEI., Responsabilità sanitaria e risoluzione stragiudiziale, dopo la c.d. riforma Gelli approvata in via definitiva. In www.lanuovaproceduracivile.com 3 marzo 2017; G.SPINA, Il nuovo regime processuale della responsabilità sanitaria 2017, **In alternativa**: a) è possibile esperire il **procedimento di mediazione** (secondo la disciplina dell'art. 5, comma 1-bis, D.lgs. 28/2010): pare quindi venga eliminato l'obbligatorietà del tentativo di mediazione ex art. 5, comma 1-bis, D.lgs. 28/2010; b) **non trova applicazione la c.d. negoziazione obbligatoria** (prevista, in generale, nei casi in cui si proponga in giudizio una domanda di pagamento a qualsiasi titolo di somme non eccedenti cinquantamila euro: cfr. art. 3, d.-l. 12 settembre 2014, n. 132, conv. con mod. in l. 10 novembre 2014, n. 162).

⁴⁸⁷ Osservazioni di, DI BIASIO.G, Commento alla legge Gelli (La riforma della responsabilità medica cit.

per errore grossolano dovrebbe invece intervenire la “provvidenziale” chiusura dell’art. 2236 c.c. Resterebbe intatto in questo modo l’effetto premiale nei confronti di un medico attento, anche se non del tutto; così come uscirebbe confermato il virtuoso recupero di determinatezza e tassatività enfatizzato dalla sentenza Tarabori. Quest’ultimo risultato potrebbe raggiungersi proprio nei casi in cui la condotta del medico risulti descritta, oltre che dalle linee guida accreditate, anche da cautele ulteriori, che però non si sono ancora stabilizzate. Si pensi a nuove terapie farmacologiche o a nuove tecniche operatorie che tuttavia, almeno al momento della condotta, non erano stabilmente accolte nella comunità scientifica e soprattutto, secondo il nuovo meccanismo introdotto dalla legge Gelli, non erano ancora recepite in linee guida ufficialmente accreditate: il medico, come osservato dalla suprema Corte, potrà avere la “garanzia” di essere giudicato solo sulla base delle regole “ufficiali”.⁴⁸⁸

Se però la nuova disposizione dovesse leggersi nel senso ipotizzato, l’effetto ultimo potrebbe risultare quello di un incentivo a pratiche di medicina difensiva a metà strada tra quella positiva e quella negativa: il medico, pur conoscendo strategie o trattamenti in grado di sostituire o anche solo di “completare” le linee guida accreditate, potrebbe optare per un più sicuro adeguamento alle sole regole “ufficialmente” adeguate al caso concreto, posto che in caso di esito infausto si profilerebbe all’orizzonte un possibile esonero di responsabilità ex art. 590-sexies c.p.⁴⁸⁹ Anche qualora il sanitario si discostasse dalle linee guida accreditate, da ciò, beninteso, non deriverebbe in caso di esito infausto un’automatica sentenza di condanna⁴⁹⁰; risulterebbe però indubbiamente in salita la via di chi intendesse addurre a propria difesa il fatto che, malgrado la morte o le lesioni del paziente, le linee guida non accreditate fossero in realtà quelle più adeguate al caso concreto.

Qualora, per contro, si seguisse l’impostazione proposta dalla sentenza Cavazza, **per i fatti pregressi** l’art. 590-sexies c.p. rappresenterebbe indubbiamente la disciplina più favorevole, comportando un esonero di responsabilità senza riprodurre la controversa distinzione fondata sul grado della colpa, eliminata in radice da parte del legislatore.

⁴⁸⁸ Cass., Sez. IV, 20 aprile 2017, Tarabori, cit., punto 8.2.

⁴⁸⁹ Considerazioni analoghe in P. ZIVIZ, Responsabilità sanitaria: appunti sul rilievo delle linee guida in ambito civilistico, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 2017, n.1, pag.45.

⁴⁹⁰ Così M. CAPUTO, La responsabilità penale dell’esercente la professione sanitaria dopo la L. n. 24 del 2017... “quo vadit”? Primi dubbi, prime risposte, secondi dubbi, in *Danno e resp.*, 2017, n.3, pag.295.

Seconda una dottrina autorevole, non sarebbe del tutto corretto impostare le questioni di diritto intertemporale nei termini di un confronto tra la disciplina del 2012 e quella del 2017. Se, infatti, entrambi i pretesi ambiti applicativi della legge Balduzzi fossero “messi fuori gioco” dalla legge Gelli-Bianco, non sarebbero dunque ipotizzabili né aree di sovrapposizione in astratto tra le due norme né casi concreti riconducibili a entrambe. Il giudizio relativo alla norma più favorevole dovrebbe allora “scegliere” non tra la legge Balduzzi e la legge Gelli-Bianco, ma tra la disciplina “speciale” e quella generale ricavabile dall’art. 43 c.p.: per i fatti commessi prima dell’entrata in vigore della legge Gelli-Bianco e riconducibili all’art. 3 della l. n. 189 del 2012 continuerà dunque a trovare applicazione quest’ultimo, in quanto norma più favorevole rispetto all’art. 43 c.p., che torna “operativo” dopo l’abrogazione della legge Balduzzi nel 2017. Non sarà invece ipotizzabile un’applicazione retroattiva della legge Gelli-Bianco perché non è dato ravvisare alcuna successione modificativa rilevante ex art. 2, quarto comma c.p.⁴⁹¹

Il ragionamento di tale dottrina sembra trovare, a nostro avviso, appoggio giurisprudenziale proprio con riferimento alla sentenza Cantore dove si affermava: con la novella si è verificato, infatti, un **restringimento dell’area del penalmente** illecito in due **“passaggi”**: con **l’individuazione delle condotte** aderenti a linee guida accreditate e con l’attribuzione della **rilevanza penale alle sole condotte caratterizzate da “colpa grave”** nell’applicazione concreta di quelle direttive. La Corte ravvisava, dunque, *l’abolitio criminis* parziale proprio sulla base di due norme che si susseguono nel tempo secondo un rapporto di *genere a specie*. Nello specifico, la norma successiva restringe l’area del penalmente rilevante, a suo tempo individuato da quella anteriore, e crea implicitamente due sotto fattispecie, **solo una** delle quali **conserva rilievo penale**, mentre **l’altra** diviene **penalmente irrilevante**, non contenendo gli elementi specializzanti che la norma sopravvenuta appunto richiede, ed è, dunque, oggetto di abrogazione. Se invece facessimo un **confronto diretto** tra legge Balduzzi e legge Gelli-Bianco (*rectius*: tra l’art.3 della l. Balduzzi e l’art.6 della l. Gelli-Bianco) emergerebbe che in concreto la legge Balduzzi è più favorevole per le seguenti ragioni: a) l’art.3 non faceva riferimento espresso all’imperizia ma si limitava ad escludere la rilevanza penale della *colpa lieve* qualora il sanitario fosse attenuto alle linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica. In un primo momento si è ritenuto che linee guida contengono solo regole di perizia e, di conseguenza,

⁴⁹¹ In questo senso, MASSARO.A, La legge Balduzzi e la legge Gelli-Bianco sul banco di prova delle questioni di diritto intertemporale, cit.pag.7.

l'esenzione da responsabilità penale dovesse valere solo per l'imperizia. Il sviluppo giurisprudenziale invece dimostra che linee guida potessero contenere, giustamente, anche regole di diligenza e prudenza, estendendo in questo modo l'ambito applicativo e quello dell'esenzione; b) la giurisprudenza è riuscita ad ottenere un importante risultato, del quale il legislatore non ha preso nota avendo ristretto l'ambito di favore per la classe medica alle sole ipotesi di imperizia; c) perché il fulcro della punibilità, ancor più che in passato, finisce per essere affidato a una valutazione giudiziale autonoma, di 'adeguatezza' delle raccomandazioni osservate alla specificità del caso concreto, con tutte le incertezze messe in luce e in assenza di un esplicito binario gradualistico della colpa grave (concetto sul quale, fra l'altro, era maturata una convergenza giurisprudenziale).⁴⁹²

L'art.6 prevede espressamente l'esenzione da responsabilità per **solo l'imperizia**. Possiamo, dunque, affermare che in concreto è stato fatto un passo indietro e, quindi, la legge Balduzzi deve essere considerata più favorevole sul punto. In particolare, se **confrontassimo solo le condotte imperite**, emergerebbe che la legge Gelli-Bianco sia più favorevole rispetto alla legge Balduzzi per due particolari ragioni: innanzitutto l'art.6 ha eliminato la gradazione della colpa e, dunque, in concreto è possibile che si va esente da responsabilità anche per colpa grave nella fase imperita di esecuzione quando le linee guida scelte erano quelle adeguate al caso concreto ma applicate male, la sentenza Cavazza era orientata e fedele al tenore letterale; in secondo luogo, il legislatore, attraverso l'art.5 ha previsto l'istituzione del Sistema nazionale delle linee guida con l'obiettivo di dar maggior tassatività e determinatezza alle linee guida e non lasciare il medico nell'incertezza che le stesse venissero accreditate da parte della comunità scientifica e obbligando il giudice di accertare la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria *ex ante* ed in base a quelle linee guida pubblicate ai sensi dell'art.5. Questo aspetto costituisce un passo avanti da parte del legislatore perché evita, inoltre, anche la c.d. *scelta postum*.

Non sappiamo ancora le motivazioni adottate da parte delle Sezioni unite ma è utile riportare in questa sede l'opinione di una dottrina autorevole (v. *supra* 5.3) che riteneva, sebbene l'applicazione del criterio strutturale conduca con certezza a immaginare una successione di leggi, difficilmente si potrà giungere a una **soluzione valida in termini generali** su quale sia la norma più favorevole rispetto ai fatti commessi prima dell'entrata in vigore della legge n. 24 del 2017 (1 aprile 2017). La valutazione, è ovvio, andrà parametrata alla **specificità dinamica fattuale**: occorrerà indagare, a titolo esemplificativo,

⁴⁹² Per tutti, C. CUPELLI, Lo statuto penale della colpa medica, cit.pag.15

se nel caso concreto sussistano linee guida, se vi sia stato un loro rispetto totale o parziale e se queste possano dirsi ‘accreditate’, sulla base dei requisiti stabiliti all’art. 5 della legge Gelli-Bianco; ci si dovrà altresì interrogare sul reale tasso di pertinenza di tali raccomandazioni alle specificità della situazione e su quale, eventualmente, sia il livello di distacco dalle esigenze e dalla patologia del paziente; ancora, sarà necessario chiarire – superando le ben note difficoltà – se ci si trovi al cospetto di una condotta connotata da imperizia, imprudenza o negligenza e se il rimprovero colposo possa ritenersi grave o lieve. Tuttavia, tutto ciò non sminuisce l’importanza del compito delle Sezioni unite e dell’esercizio della sua **funzione nomofilattica**.⁴⁹³

⁴⁹³ Condivide per tutti questa riflessione, C. CUPELLI, Cronaca di un contrasto annunciato, cit.pag.7 ss.

CONCLUSIONI

Giunti al termine di questo elaborato appare doveroso per il lettore svolgere alcune considerazioni finali. L'argomento affrontato, come si è visto, si inserisce nella più ampia tematica della colpa, istituto del diritto penale tanto affascinante quanto complesso, che ha tenuto (e tuttora tiene) impegnati gli studiosi del diritto. Purtroppo, non è stato possibile soffermarsi a lungo su tale argomento, in quanto avrebbe richiesto esso stesso una trattazione autonoma. Ne abbiamo messo in luce però gli aspetti generali che poi si riversano, nello specifico, sul tema della colpa medica, al centro della nostra indagine. Merita ad essere sottolineato che, il concetto di colpa ha assunto oggi più che mai fondamentale importanza a causa dei rischi collegati alla industrializzazione della società moderna: molto spesso è la stessa attività, seppur lecita, ad essere pericolosa e a creare il rischio del prodursi di eventi lesivi causati, appunto, per colpa. Si tratta di una realtà con cui bisogna fare i conti. Nell'ambito dell'attività medica, le problematiche relative alle regole cautelari (che colorano e riempiono di significato il dovere cui rimanda la norma penale, delineando quindi la condotta "tipicamente" colposa. Ma pongono altresì notevoli quesiti circa la loro predeterminazione, la loro riconoscibilità e, di conseguenza, la loro osservanza, coinvolgendo inevitabilmente i grandi principi del diritto penale: legalità e colpevolezza.) si mostrano in tutta la loro evidenza ed il crescente numero di denunce presentate dai pazienti per condotte mediche colpose, con conseguenti procedimenti penali a carico dei medici, ne testimoniano un tanto. Risulta necessaria, quindi, una formulazione chiara di quella che deve essere la condotta del medico tale da essere ascritta a titolo di colpa, e che imprescindibilmente sembra doversi differenziare dalla "colpa-base" per caratteristiche e contenuto dell'attività svolta e dei beni in gioco. Nel tempo la giurisprudenza e la dottrina hanno fatto leva su diversi concetti per delineare la responsabilità medica penalmente rilevante. La nostra giurisprudenza, infatti, da tempi risalenti e con varietà di soluzioni, è da sempre alla ricerca di un limite alla colpa del sanitario, un limite che possa, tuttavia, risultare al contempo funzionale anche all'esigenza di un'efficace tutela della salute del paziente (e, in tempi più recenti, funzionale altresì alle esigenze di contenimento della spesa pubblica in ambito sanitario). Almeno fino ai primi anni Settanta, tuttavia, tale limite era sbilanciato in netto favore della classe medica, nei

confronti della quale la giurisprudenza si esprimeva in termini ampiamente benevoli, al punto che l'esclusione della colpa medica costituiva la regola, mentre all'opposto il suo riconoscimento era l'eccezione, riservata ai soli casi più plateali ed estremi. L'evoluzione normativa e giurisprudenziale in tema di responsabilità medica è contrassegnata dal passaggio dalla "quasi impunità" all'eccesso di attenzione verso il sanitario. A questo proposito nei primi due decenni di applicazione del vigente codice penale si è costantemente ritenuto che la colpa del medico nell'esercizio della sua professione dovesse essere valutata "con larghezze di vedute" mancando, da un canto, metodi obbligatori di indagine e di cura (talvolta diversamente determinati dalla scienza medica in ordine a un identico processo morboso), ed essendo sempre possibile, dall'altro, l'errore di apprezzamento. Ciò che ha indotto la nostra giurisprudenza a reputare colpa penalmente rilevante soltanto quella propriamente "grossolana", dipendente cioè da ignoranza dei principi elementari incompatibile col minimo di cultura e di esperienza che dovrebbe legittimamente pretendersi da chi sia abilitato all'esercizio della professione sanitaria. In sostanza, il medico, in forza della lodevole attività svolta, era ritenuto responsabile soltanto per i casi di "colpa grave", richiamando tale orientamento l'art. 2236 c.c. che, disciplinando la responsabilità del prestatore d'opera, prevede la responsabilità esclusivamente per dolo o "colpa grave", qualora la prestazione implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà. Sul punto è dovuta pure intervenire la Corte Costituzionale nel 1973 che con la storica sentenza n. 166, sottolineando la particolare disciplina della responsabilità degli esercenti professioni sanitarie, ha espressamente riconosciuto rilevanza all'art. 2236 c.c. con la precisazione che la limitazione di responsabilità operava con riferimento alla risoluzione di "problemi tecnici di speciale difficoltà" e nelle sole ipotesi di imperizia, non anche per negligenza ed imprudenza. Ma neppure tale sentenza è sembrata risolutiva, in quanto all'interno della giurisprudenza successiva si formarono tre differenti orientamenti in merito al problema della colpa medica: un primo orientamento, rimasto maggioritario almeno fino ai primi anni novanta, che ha continuato ad applicare l'art. 2236 c.c. in sede di valutazione della colpa penale del medico; un secondo orientamento, in termini più rigorosi, giungeva a negare l'applicabilità *tout court* dell'art. 2236 c.c. in sede penale (con conseguente utilizzo dei normali criteri di valutazione ex art. 43 c.p.). Diversi gli argomenti tesi all'esclusione della diretta applicazione di una simile disposizione in campo penale, tra i principali: il divieto di applicazione analogica di una norma quale l'art. 2236 c.c. considerata eccezionale rispetto alla disciplina generale (art. 1176 c.c.) e l'inesistenza nel diritto penale di una gradualità della colpa che rilevi ai fini del giudizio di responsabilità

(riconoscendo, invece, il diritto penale valore alla graduazione della colpa solo in termini di commisurazione della pena); negli anni immediatamente precedenti alla novella legislativa, si forma anche un terzo orientamento, in qualche senso intermedio tra i primi due, giacché con esso si sostiene che l'art. 2236 c.c., pur essendo norma inapplicabile in sede penale, è comunque espressione di un criterio di razionalità, rispondente ad una regola di esperienza cui il giudice penale validamente può attenersi nel valutare la colpa del medico. Il contesto nel quale è maturata l'esigenza di una riforma era conseguenza di una serie di cause: innanzitutto per le incertezze provocate dalla convivenza della pluralità degli orientamenti giurisprudenziali sopra brevemente illustrate; inoltre, la situazione della responsabilità medica colposa era divenuta particolarmente complessa anche in virtù di tre fattori, emersi, in termini particolarmente rilevanti, soprattutto negli ultimi decenni e cioè l'aumento del relativo contenzioso giudiziario, il notevole sviluppo della c.d. medicina difensiva e la tendenza crescente alla positivizzazione delle regole dell'arte medica. Ed allora, in questo quadro così composito e discordante, ha cercato di porre ordine il legislatore con la novella in tema di responsabilità medica introdotta con il d.l. 158/2012 (c.d. decreto Balduzzi) convertito con alcune modifiche nella legge 189/2012 "recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute". In realtà, quella che doveva essere la soluzione è stata, in buona sostanza, la fonte di ulteriori criticità.

Dai commenti si è visto come una disposizione di indubbia rilevanza penale, l'art. 3 comma 1 l. 189/2012, fosse stata collocata in una normativa *extra codicem*, nonostante le spinte dottrinali andassero in direzione opposta. In secondo luogo, la norma aveva riunito all'interno della medesima fattispecie in modo generico ed approssimato proprio le due categorie che, più di tutte, necessitavano di una specificazione: "linee guida" e "colpa grave". Ma il legislatore sembrava essersi dimenticato delle problematiche loro sottese. Le prime, si è detto, risultano troppo limitative rispetto al perimetro classico delle regole cautelari, potendo essere considerate fonti di ricognizione delle regole cautelari solo qualora di esse ne possiedono le caratteristiche (scientificità, autorevolezza, fine cautelare della salute del paziente, attendibilità, aggiornamento, ecc.); in caso contrario non risulteranno idonee a fondare un giudizio di colpa (ex art. 43 c.p.). Il tutto, peraltro, appesantito dal fatto che la norma richiedeva espressamente che linee guida e buone pratiche fossero "accreditate dalla comunità scientifica", senza specificare alcunché al riguardo e dimenticando, anzi, che, proprio in una materia come quella medica, non esisteva ancora un sistema di accreditamento, non esisteva una gerarchia di linee guida né un

sistema per determinare quali effettivamente possano definirsi “scientificamente convalidate” e, quindi, assurgere al ruolo di regole cautelari. Eppure, inserendole nella fattispecie, pare che il legislatore avesse voluto attribuire loro proprio tale ruolo, senza distinguo. La legge Balduzzi è stata criticata, inoltre, per l’introduzione del grado della colpa e della mancata definizione delle ambedue le tipologie colpose. Oltretutto, la norma non conferiva quella determinatezza auspicata alla fattispecie per colpa medica, poiché non individua realmente le linee guida *ex ante* né, tanto meno, fissava dei criteri per individuarle. In definitiva, la questione viene nuovamente rimessa alla discrezionalità del giudice che potrebbe ben ritrovare delle regole cautelari ulteriori che il medico non ha considerato o inficiare il ruolo di regole cautelari attribuito dal medico alla linea guida applicata. È chiaro che sussiste una notevole differenza tra l’agire del medico in una situazione di emergenza e l’applicazione del diritto da parte del giudice nella tranquillità del suo pensatoio, a cose fatte e spesso ricorrendo ad un agente modello fin perfetto. La norma in questione costituiva il primo intervento in materia da parte del legislatore e poteva essere una buona occasione per dare nuovo spessore alla colpa medica, ma non ha fatto altro che risollevar vecchi quesiti: la rimproverabilità per colpa del medico può fondarsi esclusivamente su un giudizio *ex ante* atto a valutare la conformità o meno a determinate previsioni o è necessario un controllo ulteriore? In seconda battuta la c.d. “medicina difensiva”, piaga della responsabilità medica che porta il medico ad attenersi scrupolosamente alle prescrizioni dettate dalle linee guida per non incorrere in processi penali, poteva dirsi superata o perlomeno arginata dalla nuova disciplina? In effetti, risuonava chiaro nei lavori preparatori del decreto-legge una eco in tal senso, ma il risultato sperato non può dirsi realizzato non era esplicitato quali linee guida debbano guidare la condotta del medico e quali no. In questo ambito possiamo dire che la legge Gelli-Bianco ha fatto un passo avanti. Le iniziali imperfezioni della legge Balduzzi che ci avevano colti davvero impreparati nel delineare i confini del suo perimetro applicativo sono state colmate da una saggia giurisprudenza di legittimità che, in pochi anni, era riuscita a dare un volto non equivoco alla parziale *abolition criminis*.

La nuova legge si occupa in realtà di temi più puntuali e circoscritti, che vanno dai profili penalistici a quelli civilistico ed amministrativo. L’istanza riformistica nasce col precipuo obiettivo di realizzare ciò che non è riuscito nel 2012, e cioè arginare il fenomeno della c.d. medicina difensiva offrendo punti di riferimento in grado, *ex ante*, di tranquillizzare i medici nella quotidiana pratica clinica e di orientare, *ex post*, i giudici nella valutazione dei

loro comportamenti. La nuova legge sulla responsabilità medica contiene alcune conferme, qualche novità e anche molti difetti che in qualche modo le Sezioni unite hanno tentato di "curarli". Le conferme riguardano il definitivo spostamento della responsabilità civile sul versante extracontrattuale (art.7, comma 3) come però già aveva tentato di operare –senza successo – la legge Balduzzi, la parziale depenalizzazione della colpa medica e la fiducia rinnovata alle *guidelines*, in loro assenza, alle *bestpractice* clinico-assistenziali individuate quali sintesi delle leggi cautelari dell'arte medica. La novità sostanziale è che, eliminato qualsiasi voglia riferimento al grado della colpa, la punibilità dell'esercente la professione sanitaria emerge quanto l'esito dannoso (non tutti, ma solo quelli circoscritti alla morte della persona ed alle lesioni personali) è stato causato da un comportamento ricadente nell'imperizia non importa se grave o lieve ed in violazione delle regole di condotta contenute nelle linee guida purché le stesse siano adeguate rispetto alla specificità del caso clinico. Un ulteriore importante novità è costituito dall'art.5 che, come già detto, contribuisce fortemente nel dare maggior tassatività e determinatezza alle linee guida, non lasciando nell'incertezza che le stesse siano accreditate da parte della comunità scientifica. Le altre novità riguardano gli aspetti processuali che abbiamo già visto. Nonostante ciò, l'amara sensazione provata sin dalla prima lettura, soprattutto dell'art.6, della legge è quella di essere in presenza della "ricetta di un disastro", qualcuno si è espresso che la legge Gelli-Bianco cambierà la medicina in peggio. Ancora una volta il legislatore fa un passo avanti e due indietro, e dimostra l'incapacità di formulare disposizioni normative chiare e rispettose della reale intenzione perseguita. A fronte di una manifestata (e del tutto condivisibile) intenzione di ridurre l'ambito di responsabilità del personale sanitario, si è prodotto un testo normativo che si rivela del tutto inadeguato rispetto allo scopo e che, anzi, determina, per diversi profili, un trattamento, addirittura, peggiore rispetto a quello già previsto dal decreto Balduzzi. Le critiche della dottrina in un certo senso hanno trovato conferma nella prima sentenza avente ad oggetto la legge Gelli- Bianco: nella pronuncia Tarabori, il giudizio preliminare che la Cassazione dà della riforma, ed in particolare del nuovo art. 590 *sexies* c.p., è particolarmente severo: "la lettura della nuova norma suscita alti dubbi interpretativi, a prima vista irresolubili, subito messi in luce dai numerosi studiosi che si sono cimentati con la riforma. Si mostrano, in effetti, incongruenze interne tanto radicali da mettere in forse la stessa razionale praticabilità della riforma in ambito applicativo. Ancor prima, si ha difficoltà a cogliere la *ratio* della novella." Il legislatore è accusato, in buona sostanza, di aver approvato una norma incomprensibile, irrazionale, inapplicabile e priva di alcuna ragione giustificativa! Nella sentenza in esame, non accogliendo l'interpretazione letterale

della norma, la Cassazione stessa è stata accusata di compiere una valutazione politico-criminale sulle ragioni di intollerabilità di tale interpretazione, compito che in realtà spetta al legislatore. Il legislatore è sì formalmente libero di penalizzare un comportamento (salvo che di offrire tutela penale al “puro inconsistente”), o di non penalizzarlo ma ha anche il dovere, con la connessa responsabilità morale e politica, di ancorare ogni previsione di reato ad una reale dannosità sociale, nonché, tenuto conto del rango costituzionale della libertà personale, di circoscrivere per quanto possibile l’ambito del penalmente rilevante. Una scelta, ci ricorda la Corte Costituzionale, alla quale nessun giudice può sovrapporre, senza violare la riserva di legge, una diversa strategia di criminalizzazione volta ad ampliare l’area di operatività della sanzione. La suprema Corte insiste fortemente sulla necessità di tutelare la salute del paziente, quasi a presagire un obbligo costituzionale di criminalizzazione, che pacificamente non esiste. La Cassazione offrendo alla norma una lettura alternativa appare voler essere artefice della teoria e della prassi del “diritto penale costituzionalmente orientate. L’idea, insomma, che la Costituzione costituisca un vincolo non solo per il legislatore, ma anche per l’interprete. Dopo la sentenza Tarabori dello scorso mese di giugno, infatti, la medesima Quarta Sezione, in una diversa composizione, ha completamente ignorato il precedente e ha sposato una ricostruzione radicalmente difforme della nuova causa di non punibilità, portando così allo scoperto una differenza di vedute. Alla luce del contrasto insorto all’interno della quarta sezione penale, era inevitabile che sulla questione intervenissero le Sezioni unite. Dalla notizia di decisione abbiamo saputo che è stato introdotto in via interpretativa il grado della colpa. Allo stato dei fatti non sappiamo ancora con quale motivazione le Sezioni unite sono arrivate fino al punto delicato di esercitare un compito che in realtà spetta esclusivamente al legislatore, reintroducendo in via interpretativo un elemento che il legislatore espressamente non voleva che facesse più parte della norma. Una scelta magari infelice ma che bisogna essere rispettata in quanto costituisce volontà precisa del legislatore. I giudici di legittimità nella sentenza Tarabori sono stati criticati per il fatto sostituirsi al legislatore e alla Corte Costituzionale, aggiungendo in via analogica un elemento alla fattispecie di non punibilità – l’adeguatezza in *executivis* – che ne limita grandemente le potenzialità applicative. Lo stesso discorso può valere anche in questo ulteriore caso, le Sezioni unite hanno reintrodotta in via interpretativa alla fattispecie un elemento che nella lettera non esiste, cioè il grado della colpa e attraverso il quale si cerca di ridisegnare i casi di esenzione dalla responsabilità. Appare chiara l’interferenza della Suprema Corte, nelle entrambe le ipotesi, nei poteri legislativi attraverso difformi rispetto alla *ratio legis* violando in questo modo la

Costituzione, in specifico il principio di legalità ex art.25 della Cost. e la divisione dei poteri. Seguendo questo approccio forse era opportuno che le Sezioni unite avrebbero dovuto accogliere la questione di illegittimità costituzionale sollevata da parte del procuratore generale della Cassazione tenendo in considerazione, soprattutto, le finalità che il legislatore si è posto con la nuova riforma.

Limitarsi a queste conclusioni, però, pensiamo che sia sbrigativo e non si cerca di istituire un approccio costruttivo alla riforma. Bisogna ricordare che nella sentenza Tarabori la Corte adottava un'interpretazione alternativa a quella letterale e cioè un'interpretazione sistematica che consiste nel cogliere le connessioni concettuali esistenti tra la norma da applicare e le restanti norme, sia del sistema penale strettamente inteso, sia dell'intero ordinamento giuridico. Nel caso delle Sezioni unite, se ci permettiamo ad azzardare in mancanza delle motivazioni sulla decisione, appare plausibile che anche esse si siano servite al criterio sistematico di interpretazione in quanto rimane l'unica interpretazione plausibile per evitare le censure di incostituzionalità. In base a quel criterio ermeneutico di interpretazione, è assai probabile, che la suprema Corte sia avvalsa anche del criterio di razionalità di cui ex art 2236 c.c. Detto ciò, l'introduzione in via interpretativa di un elemento dal quale far dipendere l'esonero o la punibilità costituisce un'operazione che genera incertezza sia in ambito sanitario (l'esercente sanitaria ad esempio potrebbe non essere a conoscenza di questo sviluppo giurisprudenziale e si affida alla *littera legis*) sia in ambito giuridico in quanto farà reintrodurre le problematiche relative ai concetti di colpa grave e colpa lieve che ha caratterizzato il dibattito giurisprudenziale e dottrinale post-Balduzzi sulla definizioni di tali concetti. Una possibile soluzione che la legge Gelli-Bianco avrebbe potuto offrire sarebbe stata quella, certamente più utile, sia al personale sanitario sia agli interpreti, di una disposizione che avesse escluso, in linea generale, la responsabilità per colpa lieve del sanitario, senza collegarla al necessario adattamento a linee guida (per le difficoltà che, comunque, residuano nel delimitare la categoria di raccomandazioni di contenuto cautelare) e fornendo una definizione di colpa lieve (magari, così come avviene nell'art.2236 c.c., collegata alla natura *routinaria* o meno della prestazione). Oppure una disposizione che, facendo tesoro delle osservazioni proposte da dottrina e giurisprudenza sui limiti del decreto Balduzzi, si fosse limitata a fornire i chiarimenti necessari ovvero, ancora una volta, una definizione di colpa lieve e grave, nonché l'individuazione dell'ambito di applicazione rispetto a negligenza, imprudenza ed imperizia. L'esclusione *tout court* della rilevanza penale dell'imperizia, in caso di rispetto di linee guida o buone pratiche, può comportare, peraltro, il rischio di un livellamento verso il basso delle

competenze, nonché dell'assunzione di mansioni per le quali il sanitario non presenta le necessarie capacità tecniche. Essenziale diverrà, a quest'ultimo riguardo, la delimitazione dei contenuti della tradizionale categoria della colpa per assunzione riconosciuta proprio in capo a coloro che abbiano eseguito un'attività in difetto della necessaria competenza, cagionando un evento dannoso e, quindi, dovrà applicarsi la nuova disciplina dell'art. 590 sexies c.p. A questo punto si può chiedere se il bicchiere è mezzo vuoto o mezzo pieno? Se si volessero riassumere le impressioni suscitate da una prima lettura della legge Gelli-Bianco, il bicchiere, come al solito, potrebbe apparire mezzo vuoto o mezzo pieno.

La visione pessimistica è condensata dalle seguenti constatazioni: a) “tutto cambia perché tutto resti identico all'art.2236 c.c. e alla sua espressione come criterio di razionalità.” Se all'apparente cambiamento normativo veicolato dalla legge Balduzzi ha fatto da *pendant* un sostanziale immobilismo sul piano giurisprudenziale, lo *status quo* è stato gelosamente preservato anche dopo l'introduzione dell'art. 590 sexies c.p. e le conferme in tal senso sono arrivate sia nella sentenza Tarabori sia dalla notizia di decisione da parte delle Sezioni unite. La tradizione civilistica continuerà a soffocare i tentativi della colpa penale di mostrare il suo volto più autentico; b) “ci si è affannati a guardare il dito e si è persa di vista la luna” : le questioni affrontati dal legislatore, forse, sono quelle che con maggiore facilità avrebbero potuto risolversi attraverso una rigorosa valorizzazione della sistematica “tradizionale” della colpa, mentre restano del tutto nell'ombra le questioni relative alla dimensione plurisoggettiva dell'attività medico-chirurgica, che, oltre a costituire una connotazione pressoché strutturale del settore in questione, offre terreno fertile agli esiti giurisprudenziali più discussi e discutibili. In secondo luogo, emerge un paradosso: quello che nella riscrittura dello statuto penale della colpa medica si sia compiuto, in nome di un preteso salto di qualità nel contrasto alla medicina difensiva, un passo indietro rispetto alle recenti acquisizioni della giurisprudenza di legittimità, in termini di garanzia della classe medica e conseguentemente di effettiva e piena attuazione del diritto alla salute. Al legislatore, può essere imputato di aver spezzato il binomio sperimentale “colpa grave-linee guida” conservandone l'ingrediente peggiore. La legge in apertura rivela la sua finalità principale: la predisposizione di sistemi c.d. di *risk management* allo scopo di contenimento della spesa pubblica, cioè di arginare i fenomeni della medicina difensiva. Il nostro fantasioso legislatore si è messo in mente che la sicurezza rappresenta un risparmio. Se, come visto, lo scopo primario della riforma è quello di promuovere la prevenzione del rischio secondo le modalità di cui all'art.1 e chiaro che la responsabilità sanitaria sia modellata su predette finalità. A questo punto si capisce la scelta dell'elemento più scarso.

Fin dalla loro nascita – guarda caso – esse sono collegate a doppio filo tanto con la gestione del rischio che con la razionalizzazione delle spese. Sotto quest’ultimo aspetto nella maggior parte dei casi, esse non si limitano a prescrivere la terapia migliore, ma anche quella che si dimostra efficace al minor costo (la più appropriata economicamente). Alla medicina difensiva – e al risparmio di spesa che può derivare dal suo contenimento- il legislatore ha guardata anche troppo in questa occasione. Sembra che il legislatore in cambio all’osservanza delle linee guida promette la non punibilità in ambito penale. Peccato che i termini dello “scambio” risultino in concreto “viziati”: dall’osservanza delle linee guida, sia per ragioni ontologiche che per la formulazione della norma, cui è stato aggiunto il riferimento all’adeguatezza al caso concreto, non può discendere automaticamente la non punibilità del sanitario. Non bisogna tacere, inoltre, che il cambiamento sul modello di responsabilità civile dell’esercente la professione sanitaria renderà più difficoltoso e oneroso la possibilità per il semplice cittadino di offrire i mezzi di prova in quanto potrebbe non avere a disposizione gli strumenti necessari (ad esempio, incapacità patrimoniale di permettersi in un medico perito) al fine di provare la responsabilità del medico in giudizio. Questo aspetto porterebbe, indubbiamente, alla possibile violazione del diritto alla uguaglianza e alla tutela alla salute. Se invece ci si volesse sforzare di vedere il “bicchiere mezzo pieno”, si potrebbe osservare che: a) l’esplicita menzione della colpa per imperizia come qualifica cui, in buona sostanza, ricondurre la colpa professionale, obbliga l’interprete a fare i conti con una categoria non sufficientemente considerate dalla dottrina e dalla giurisprudenza, senza che risultasse sufficientemente chiaro né il rapporto tra colpa generica (di cui l’imperizia è un’articolazione) e colpa specifica né la distinzione rispetto alla negligenza e alla prudenza; b) appare convincente la ricollocazione topografica delle norme in commento, che passerebbero dal D.L. Balduzzi all’interno del codice penale, in ossequio all’idea-guida che il codice penale contenga il catalogo delle figure di reato fondamentali; c) plausibile deve essere considerate l’intenzione del legislatore di istituire attraverso l’art.5 della legge il Sistema nazionale delle linee guida per le ragioni che abbiamo già detto. Secondariamente, in via teorica, positiva sembrerebbe essere la ricerca di una specializzazione dei soggetti tecnici deputati ad offrire ai giudici la propria collaborazione al fine del giudizio vertente sulle materie di cui trattasi, così come la precisazione della necessità di eliminare qualsiasi conflitto di interessi presente in capo a tali professionisti. Tale necessità ha infatti dato luogo alla previsione contenuta nell’art. 15. Pregevole deve essere ritenuta anche le previsioni dell’art.16 che hanno rilevanza soprattutto sul processo ma che assicurano la

serenità alle strutture sanitarie nelle indagini di *reporting*. Per concludere questo elaborato preferiamo riportare le parole di una dottrina autorevole che sono molto attuali e che ciascuno di noi deve rifletterci: “attualmente il rapporto medico-paziente non è retto per lo più dall’alleanza terapeutica, ma da due paure. Una del paziente: quella della malattia. L’altra del medico: quella del processo, soprattutto penale. E la paura del medico genera medicina difensiva. Sulla paura del paziente noi giuristi possiamo fare ben poco e in fondo questa paura altro non è che l’altra faccia dell’amore per la vita. Possiamo invece ridurre la paura del medico, con le carte che abbiamo visto. Giocandole, se siamo parti, facendole proprie se siamo giudici. Non è sempre vero che più si condanna e più si tutela un certo bene. Per rendercene conto svestiamo per un attimo la toga e indossiamo la vestaglia del paziente: desideriamo immediatamente un medico sereno per curarci. Serenità del medico e salute del paziente vanno a braccetto e sono anche nelle nostre mani.

BIBLIOGRAFIA

ALEO.S, Considerazioni critiche sull'art.6 della legge Gelli in materia di responsabilità sanitaria, in *Ind.pen.* n. maggio-agosto 2017.

ANGIONI.F, Il nuovo codice di deontologia medica, in *Criminalia*, 2007, pag.277.

AMARIS, Commento alla legge Gelli (responsabilità civile del medico) in www.neldiritto.it

AMATIE.E, Colpa medica e diritto penale. I nuovi confine delineati dalla legge Gelli-Bianco, in www.ilforomaltesiano.it ,2017, n. 2, p. 1 ss.

ANTOLISEI, Manuale di diritto penale, Milano, 1994, pag.334.

BASILE.F, La colpa in re illecita. Un'indagine di diritto comparato sul superamento della responsabilità oggettiva, Milano, 2005, p. 556 ss.

BASILE.F, Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra l'art.2236 c.c. e legge Balduzzi, in *Dir.pen. cont.* 23 febbraio 2017

BARTOLI.R, Ancora difficoltà a inquadrare i presupposti applicativi della legge c.d. Balduzzi. In *Dir.pen.proc.*,2016, pag.642

BELTRANI.S, Colpa medica: passa alla Corte di cassazione l'abrogazione parziale delle fattispecie penali, in *Guida al dir.*, 2013, n. 9, p. 25.

BILANCETTI M., BILANCETTI F., Verso quale riforma della responsabilità medica? in *Riv.it.med.leg.* fasc. n.4,2016, pag.1399.

BLAIOTTA.R, La responsabilità medica: nuove prospettive per la colpa, in *Dir.pen. cont.* 5 novembre 2012.

BLAIOTTA.R, Legalità, determinatezza, colpa, in *Criminalia* 2012

BOVE.V, Brevi riflessioni su protocolli e linee guida: è a rischio il principio di legalità? In *Dir.pen.con.* 17 luglio 2015.pag.4

BRUSCO.C Rischio e pericolo, rischio consentito e principio di cauzione, in *Criminalia* 2012

BRUSCO.C, Informazioni statistiche sulla giurisprudenza penale di legittimità in tema di responsabilità medica, in *Dir.pen. cont.* 14 luglio 2016

BRUSCO.C, Cassazione e responsabilità penale del medico. Tipicità e determinatezza nel nuovo art.590 sexies c.p. in *Dir.pen. cont.* 28 novembre 2017.pag.205 ss.

CALETT.G, Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale, in *dir.pen. cont.* 9 marzo 2017.fasc.n.3.pag.84 ss.

CAMPANA.T, La correlazione tra inosservanza e/o applicazione delle linee guida e responsabilità penale del medico, in *cass.pen.vol.52. n.2,2012 pag.547 ss.*

CAMPANA.T, Errore diagnostico e profili di responsabilità del medico, in *Cass.pen.vol.53, n.2,2013, pag.672-681*

CANESTRARI.S, La distinzione tra dolo eventuale e colpa cosciente nei contesti a rischio di base" consentito", Relazione al convegno organizzato dall'Associazione Franco Bricola, "Reato colposo e modelli di responsabilità in *Dir.pen.cont.* 6 febbraio 2013

CAPUTO M, "Filo d'ariana" o "flauto magico"? Linee guida e checklist nel Sistema della responsabilità per colpa medica, in *Dir.pen. cont.* 16 luglio 2012,

CAPUTO.M, La risposta penale alla malpraticte: in CAPUTO.M, CENTONZE.F, (a cura di) Il dedalo di interpretazione disegnato dalla riforma Gelli-Bianco, in Rivt.it.med.leg. fasc.4, 2016, pag.1236.

CAPUTO.M, ‘Promossa con riserva’. La legge Gelli-Bianco passa l’esame della cassazione e viene ‘rimandata a settembre’ per i decreti attuativi, in Riv.it.med.leg., fasc 2, 2017 pag.724

CAPUTO. M, La responsabilità penale dell’esercente la professione sanitaria dopo la L.n.24.del 2017.” quo vadit”? Primi dubbi, prime, risposte, secondi dubbi, in Riv. Danno e Resp.2017.pag. 295.

CARNELUTTI.F, Lezioni sul processo penale, vol. I, Roma, Edizioni dell’Ateneo, p. 35.

CARNELUTTI.F, Le miserie del processo penale, Roma, Edizioni Radio Italiana, p.46

CARRARA.F, Programma del corso di diritto criminale. Parte generale, Bologna, 1993, par. 88, pag.105

CAVICCHI.I, Linee guida e buone pratiche. Limiti, aporie, presagi, in VENTREL. (a cura di), Linee guida e buone pratiche. Implicazioni giuridiche e medico-legali. Cosa cambia nella sanità, raccolta degli atti di un Convegno tenutosi a Trieste, in www.quotidianosanità.it ,12 gennaio 2017.

CEMBRANI.F, Su alcuni snodi critici della legge ‘Gelli-Bianco’, in Riv.it.med.it fasc.2, 1 aprile 2017, pag. 873

CILIONE M., PICOZZI M., Il giuramento di Ippocrate. Le sue radici storiche e il rilievo per l’oggi. In Riv.it.med.leg. fasc. n.3.2016, pag. 1305

CIVELLO, Responsabilità del medico e rispetto delle “linee guida”, tra colpa grave e colpa lieve (La nuova disposizione del “decreto sanità), in www.archiviopenale.it, 2013, n. 1

CRESPI.A, voce medico-chirurgo, in *Dig.disc.pen.*, vol.VII, Torino,1993, p.589

CRESP.A, La responsabilità penale nel trattamento medico chirurgico con esito infausto, Palermo, 1955, pag.84

CUPELLI.C, I limiti di una codificazione terapeutica (a proposito di colpa grave del medico e line guide) in *Dir.pen. cont.*,10 giugno 2013

CUPELLI.C, La colpa lieve del medico tra imperizia, imprudenza e negligenza: il passo avanti della Cassazione (e i rischi della riforma alle porte), in *Dir.pen. cont.*27 giugno 2016.

CUPELLI.C, Alle porte la nuova responsabilità penale degli operatori sanitari. Buoni propositi, facili entusiasmi, prime perplessità in *Dir.pen. cont. n.1/2017*

CUPELLI.C, Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco, in *Dir.pen. cont.*, 3 aprile 2017

CUPELLI.C, La responsabilità penale dello psichiatra; nuovi spunti, diverse prospettive, timide aperture, in *Dir.pen.proc.*, n. 3/2017

CUPELLI.C, La legge Gelli-Bianco approde in cassazione: prove di diritto intertemporale, in *Dir.pen. cont.* 26 aprile 2017.

CUPELLI.C, La legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della cass.20 aprile 2017 n.28187, in *Dir.pen.cont*,13 giugno 2017

CUPELLI.C, L'eterointegrazione della legge Gelli-Bianco; aggiornamento in tema di linee guida 'certificate e responsabilità penale in ambito sanitaria, in *Dir.pen. cont.* 31 ottobre 2017

CUPELLI.C, Quale (non)punibilità per imperizia? La cassazione torna sull'ambito applicativo della legge Gelli-Bianco, in *Dir.pen. cont.* 7 novembre 2017.

CUPELLI.C, Cronaca di un contrasto annunciato: la legge Gelli-Bianco alle Sezioni Unite, in *Dir.pen. cont.* 21 novembre 2017.

CUPELLI.C, La legge Gelli-Bianco nell'interpretazione delle Sezioni Unite: torna la gradazione della colpa e si riaffaccia l'art. 2236 c.c. in *Dir.pen.cont.fasc.n.12/2017.pag.135 ss.*

D'ALESSANDRO.F, La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma "Gelli-Bianco", in *Dir.pen.proc. n.5/2017 pag.573 ss.*

D'ALOJA.E, CIUFFI.M, DE GIORGIO.F, DEMONTIS.R e PARIBELLO.F, Il valore medico-legale e giuridico delle linee guida, dei protocolli e delle procedure in tema di responsabilità del professionista della salute: "alleati o nemici (friends or foes)"? in S. ALEO, R. DE MATTEIS e G. VECHIO (a cura di), *Le responsabilità in ambito sanitario*, Cedam, Padova, 2014, vol. 2°, pag.1020.

DE BIASIO.G, Commento alla legge Gelli (La riforma della responsabilità medica: profili di diritto penale e processuale penale) in www.neldiritto.it 2017.

DE LIA.A, La "colpa medica": dal tramonto del modello "Balduzzi" all'alba di un nuovo sistema. Brevi note su una riforma in stile "pulp". In *Arch.pen. fasc. n.2.2017.*

DI FLORIO.M, 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. fasc. n.2.2017.*

DE FRANCESCO.G, Colpa e prevenzione del rischio nel campo delle malattie professionali, in *Rivista penale n.9/2013*

DE SALVATORE G, *Culpa levis sine imperitia non excusat*: epilogo di un dogma giurisprudenziale? In *Riv.it.med.leg. fasc.4, 2016 pag. 1631.*

DI GIOVINE.O, 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 medicina, in *Arch. pen.*, 2014, pag.6. ss.

DRAGOT.V, Dottrina, sulla responsabilità penale del medico, in *Rivista penale* n.9/2013

DEL RIO.A, Linee guida e responsabilità professionale medica. in DEL RIO.A, RICCI.L. RICCI.P, RICCI.S, MASSONI.F (a cura di) Un'analisi ed interpretazione dell'obiettività dell'evidence based medicine guidelines and medical responsibility. in *Riv.it.med.leg*, fasc,2,1 aprile 2017, pag. 563

FIANDACA-MUSCO, Diritto penale. Parte generale, 6^a ed., Bologna, 2009

FIANDACA-MUSCO, Diritto penale, parte speciale, Vol. II. I, I Delitti contro la persona, Zanichelli ,2013, pag.22.

FORMICA.M, La responsabilità penale del medico: la sedazione ermeneutica di una riforma dal lessico infelice, in *Dir.pen. cont.* 13 novembre 2017.

FORTUNATO.G, Ancora sui rapporti tra il principio di affidamento ed équipe medica, in *Dir.pen. cont.* 4 maggio 2017

GATTA.G, Colpa medica e art.3, co.1d. l n.158/2012: affermata dalla cassazione l'abolitio criminis(parziale) per i reati commessi con colpa lieve, in *Dir.pen. cont.*4 febbraio 2013

GATTA.G, Colpa medica e line-guida: manifestamente inammissibile le questioni di illegittimità costituzionale dell'art.3 del decreto Balduzzi sollevata dal tribunale di Milano Corte Cost., ord.6 dicembre 2013 n.29. in *Dir.pen. cont.* 9 dicembre 2013

FLORA.G, I vincoli costituzionali nella interpretazione delle norme penali. In *Dir.pen.cont.riv. trim.* n.4/2013, pag.44

IADECOLA.G, Qualche riflessione sulla nuova disciplina della colpa medica per imperizia nella legge 8 marzo 2017 n.24, in *Dir.pen.cont*, 13 giugno 2017.

INTRONA.F, L'epidemiologia del contenzioso per responsabilità medica in Italia e all'estero, in *Riv. It. Med. Leg.* 1996, 1, 71

INTRONA.F, Un paradosso: con il progresso della medicina aumentano i processi contro i medici, in *Riv.it.med.leg.*2001 pag.884.

MANTOVANI, Diritto penale. Parte generale, 8^a ed., Padova, 2013

MARINUCCI.G – DOLCINI E, Corso di diritto penale, III ed., Milano Giuffrè, 2001, p. 512.

MARINUCCI.G, La responsabilità colposa: teoria e prassi, in *Riv.it. dir. Proc. pen.*, 2012, p.1

MARINUCCI-DOLCINI, Manuale di diritto penale. Parte generale, 4^a ed., Milano, 2013

MARINUCCI.G, La colpa per inosservanza di leggi, Milano, 1965, ora in ID., *La colpa. Studi*, Milano, 2013, pag.182.

MARTASCELLI.A, Il c.d. decreto Balduzzi e la colpa del medico, in *Rivista penale* n. 4/2014

MASSARO.A, L'art.590 sexies c.p. la colpa per imperizia del medico e la camicia di Nesso dell'art.2236 cc, in www.archiviopenale.it , 13 settembre 2017.

MASSARO.A, La legge Balduzzi e la legge Gelli-Bianco sul banco di prova delle questioni di diritto intertemporale: alle Sezioni unite l'ardua sentenza. In www.giurisprudenzapenale.it 4 dicembre 2017.

MEI.A, Responsabilità sanitaria e risoluzione stragiudiziale, dopo la c.d. riforma Gelli approvata in via definitiva. In www.lanuovaproceduracivile.com 3 marzo 2017

PADOVANI, Diritto penale, 10^a ed., Milano, 2012

PALMA.A, La progressiva affermazione delle linee-guida; il definitivo tramonto della colpa nell'attività medica? in *Ind. Pen. n.2/2014*.

PALMA A., Molto rumore per nulla: la legge Gelli-Bianco di riforma della responsabilità penale del medico, in *riv.it.med.leg. fasc.2/2017*, pag.523

P. PIRAS, Al di là delle linee guida e delle nuove pratiche: una revoca di sentenza "praetor-Balduzzi". Tribunale di Trento ,7 giugno n. 133. Molinari, est. Ancona in *Dir.pen. cont.* 19 settembre 2013

PIRAS.P, La colpa medica: non solo linee guida; nota a Cass.pen, sez, IV, 23 novembre 2010 n.8254 in *Dir.pen. cont.* 27 aprile 2011

PIRAS.P, Le modalità dell'evento medico: La Cass. Aggiunge il quomodo all' hic et nunc.in *Dir.pen. cont.* 29 marzo 2012.

PIRAS.P, In culpa sine culpa, comment all'art.3 l. 8 novembre 2012 n.189, in *Dir.pen.con.* 26 novembre 2012

PIRAS.P, Prescrizioni off label e regole cautelari nella responsabilità medica. Nota a Cass. Pen. IV, 10 aprile 2012 n,37962., in *Dir.pen.con.* 15 aprile 2013

PIRAS.P, Attenersi o non attenersi alle linee guida? Questo è il dilemma nel post Balduzzi, in *Dir.pen. cont.* 11 novembre 2013

PIRAS-CARBONI, La Cassazione interviene funditus sulle linee guida mediche, in *Giust. pen.*, 2013, II, pag.141

PIRAS.P, Culpa levis sine imperitia non excusat: il principio si ritrae e giunge la prima assoluzione di legittimità per la legge Balduzzi. Nota a Cass. IV, 19 gennaio 2015 n. 9923, est. Picciali, Imp. in *Dir.pen. cont.* 24 aprile 2015

PIRAS.P Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art.590 sexies c.p, in *Dir.pen. cont.* 1 marzo 2017

PIRAS.P, Il discreto invito della giurisprudenza a fare noi la riforma della colpa medica, in *Dir.pen. cont.* 4 luglio 2017

PIRAS.P, La non punibilità dell'imperizia medica in executivis, in *Dir.pen. cont.* 5 dicembre 2017.

PROVERA A., 'Residuo di colpa' nell'ipotesi di condotta del medico tenuta in ossequio alle linee-guida. Il "paradosso" della culpa in actione perita. In *Riv.it.med.leg. fasc. n.3,2013*, pag.1419

P. POLI, Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni, in *Dir. pen. cont.* 19 settembre 2013

POLLIP, Il d.d.d l. Gelli-Bianco: verso un'ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali? in *Dir.pen. cont.* 20 febbraio 2017.

PULITANÓ. D, Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti dal novum legislativo, in *Dir.pen.cont.riv.tri. n.4/2013* pag.73

RICCETTI I., Consenso informato: quale ruolo gioca il livello culturale del paziente e l'aver già subito un intervento analogo? In *Riv.it.med.leg. fasc. n.3,2016* pag.1287

ROIATI. A, Il ruolo del sapere scientifico e l'individuazione della colpa lieve nel cono d'ombra della prescrizione, in www.penalecontemporaneo.it, 20 maggio 2013

ROIATLA, Prime aperture interpretative a fronte della supposta limitazione della Balduzzi al solo profilo dell'imperizia, in *Dir.pen.cont.*, 23 marzo 2015, pag.4 e ss.

ROIATLA., Linee guida, buone pratiche e colpa grave: vera riforma o mero placebo? in *Dir. pen. proc.*, 2013, p. 216.

ROIATLA, La colpa medica dopo la legge "Gelli-Bianco": contraddizioni irrisolte, nuove prospettive ed eterni ritorni, in *Arch.Pen.fasc.n.2.2017*.

M. RICCARDI, L'inquinamento ambientale: quando il deficit di precisione "compromette" il fatto tipico, in *Dir.pen.cont.*, fasc. 3/2017, pag. 101 ss.

RISICATO.L, Linee guida e i nuovi confine della responsabilità medico-chirurgica; un problema irrisolto, in *Dir.pen.proc. n.2/2013*

RISICATO.L, Linee guida e imperizia "lieve" dopo il Balduzzi, I primi orientamenti della Cassazione, in *Dir.pen.proc. n. 6/2013*

RISICATO.L, La Cassazione indentifica un'ipotesi di colpa "non lieve "del medico; è vera imperizia? in *Dir.pen.proc. n.4/2014*

SALCUNI.G, La colpa medica tra metonimia e sineddoche. La continuità tra il decreto Balduzzi e l'art. 590-sexies c.p. in *Arch.Pen.fasc.n.2,2017*.

SALE.C, Il versante innocentista dell'agente modello: una sentenza in materia di responsabilità dei responsabili di una casa di riposo per omesso impedimento del suicidio di un paziente affetti da depressioni. in *Dir.pen.con.* 17 maggio 2013

SALE.C, Analisi penalistica della contenzione del paziente psichiatrico. in *Dir.pen. cont.* 27 aprile 2014

SBRICCOLI.M, La penalistica civile, in Quaderni fiorentini, 88, I, 493 ss.

SCOLETTA.M, Rispetto delle linee guida e non punibilità della colpa lieve dell'operatore sanitario: la" norma penale di favore "al giudizio della Corte Costituzionale. In *Dir.pen. cont.* 29 marzo 2013.

SCORDAMAGLIA.I, Medico e paziente al cospetto del giudice penale per un rapporto terapeutico divenuto patologico: poche le certezze e molti I dubbi che aleggiano sullo scranno, in *Dir.pen. cont.* 28 giugno 2011.

SPINA.G, Il nuovo regime processuale della responsabilità sanitaria 2017: schemi e prime considerazioni in www.lanuovaproceduracivile.com 1 marzo 2017.

VALLINI.A, L'art. 3 del "decreto Balduzzi" tra i retaggi dottrinali, esigenze concrete, approssimazioni testuali, dubbi di costituzionalità, in *Riv.it.med. leg.*, 2013, 735 ss.

VALLINI. A, Paternalismo medico, rigorismi penali, medicina difensiva: una sintesi problematica e un azzardo de iure condendo, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, p. 1

VENEZIANI.P, Regole cautelari "proprie" ed "improprie", nella prospettiva delle fattispecie causalmente orientate, Cedam, Padova, 2003, p..

VENEZIANI.M, I delitti contro la vita e l'incolumità individuale. I delitti colposi, in Trattato di diritto penale. Parte speciale, diretto da MARINUCCI-DOLCINI, Milano, 2009.

VIGANÒ.F, Il medico che si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponderà più per colpa lieve, in www.penalecontemporaneo.it , 5 novembre 2012

VIGANÒ.F, Linee guida, sapere scientifico e responsabilità del medico in una importante sentenza della Cassazione, in www.penalecontemporaneo.it , 11 aprile 2013

VIOLA.L. Nuova responsabilità civile del sanitario: riparto dell'onere probatorio tra vicinanza della prova e attività pericolosa.inwww.lanuovaproceduracivile.com.9 marzo 2017.

ZIVIZ.P. Responsabilità sanitaria: appunti sul rilievo delle linee guida in ambito civilistico, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 2017, n.1, pag.45.