



DIPARTIMENTO DI GIURISPRUDENZA

Cattedra di Diritto Penale delle Scienze Mediche e Biotecnologie

LA COLPA PENALE MEDICA:

**Un viaggio nel tempo tra orientamenti dottrinali e giurisprudenziali
contrastanti, Decreto Balduzzi e nuova Legge Gelli-Bianco.**

RELATORE

Chiar.mo Prof.

Cristiano Cupelli

CANDIDATA

Chiara Errico

Matr.113143

CORRELATORE

Chiar.mo Prof.

Angelo Carmona

ANNO ACCADEMICO 2016-2017

INDICE

INTRODUZIONE	pag. 1
---------------------------	--------

CAPITOLO I

1. La colpa in ambito medico	pag. 10
1.1- Premessa.....	pag.-10
1.2- Cenni storici e di carattere generale: la colpa e i suoi elementi.....	pag. 13
1.3- Il criterio dell'agente modello.....	pag. 17
1.4- Il vuoto normativo e il ruolo della giurisprudenza.....	pag. 21
2. L'evoluzione giurisprudenziale	pag. 27
2.1- Prima fase (anni '70): orientamento in <i>favor rei</i>	pag. 27
2.1.1- Prima <i>sub fase</i> : giudici troppo buoni?.....	pag. 28
2.1.2- Seconda <i>sub fase</i> : L'incontro tra errore inescusabile e colpa grave.....	pag. 31
2.1.2.1- Solo il medico imperito può essere esente da responsabilità per colpa lieve?.....	pag. 39
2.1.3- Terza <i>sub fase</i> : l'intervento "riequilibrante" della Corte Costituzionale.....	pag. 43
2.2- Seconda fase: orientamento <i>contra reo</i>	pag. 47
2.2.1- Le critiche all'orientamento precedente.....	pag. 47
2.2.2- La nuova soluzione <i>ex art. 43 c.p.</i>	pag. 50
2.2.3- Orientamento intermedio: recupero dell'art. 2236 c.c. quale "regola di esperienza".....	pag. 55
2.2.3.1- La sentenza Buggè.....	pag. 55
2.2.4- Terza fase: agli albori della riforma.....	pag. 59

CAPITOLO II

1. Il terreno fertile per la riforma	pag. 63
1.1- La medicina difensiva: nascita e definizione.....	pag. 69
1.1.1 -La causa del fenomeno: errare non è più umano?.....	pag. 72
1.1.2 -I costi della medicina difensiva: economici e non solo.....	pag. 74
1.1.3 -I possibili rimedi per arginare il fenomeno.....	pag. 75
1.2- La positivizzazione delle <i>leges artis</i>	pag. 76
1.2.1- Le linee guida e la giurisprudenza applicativa prima della riforma.....	pag. 83
2. La legge Balduzzi del 2012	pag. 86
2.1- Il significato letterale della norma.....	pag. 88
2.2- Il significato del verbo “attenersi” e la <i>ratio</i> della novella.....	pag. 91
2.3- Vantaggi e svantaggi delle linee guida.....	pag. 95
2.3.1- La natura potenzialmente cautelare delle linee guida.....	pag. 97
2.3.2- Il problema della individuazione delle linee guida: difficoltà applicative e richiami giurisprudenziali.....	pag. 102
2.4- Seconda novità: Il ritorno alla colpa grave.....	pag. 111
2.4.1- Gli indicatori di gravità della colpa.....	pag. 114
2.4.2- Il problema dell’ambito di operatività della clausola di esonero da responsabilità <i>ex art. 3</i> : gli effetti abrogativi della legge.....	pag. 118
2.4.2.1- Sentenza n. 45527/2015.....	pag. 123
2.4.2.2- Sentenza Denegri n. 23283/2016.....	pag. 123
2.5- <i>L’abolitio criminis</i> parziale e la questione di diritto intertemporale.....	pag. 125
3. I possibili profili di incostituzionalità della norma	pag. 129
3.1- La violazione dei principi di ragionevolezza e tassatività.....	pag. 130

3.2- La violazione dei principi di uguaglianza e di pari condizione nella libertà dell'arte e della scienza.....	pag. 131
3.3- La violazione dei principi di ragionevolezza e uguaglianza.....	pag. 132
3.4- Principi di equa ed effettiva tutela giudiziaria.....	pag. 134
3.5- La violazione dell'art. 27 Cost.....	pag. 134
3.6- La decisione della Corte Costituzionale.....	pag. 135
4. L'indeterminatezza della nuova legge e un possibile modello applicativo: verso la riforma.....	pag. 136

CAPITOLO III

1. La proposta di legge e il nuovo scenario.....	pag. 140
1.1- Le criticità del Decreto Balduzzi: ponte tra vecchio e nuovo.....	pag. 142
2. Il cuore della riforma.....	pag. 144
2.1- La formalizzazione delle linee guida.....	pag. 145
2.1.1- La prima versione dell'art. 5: “Buone pratiche clinico- assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida.....	pag. 145
2.1.2- La nuova versione dell'art. 5.....	pag. 147
2.1.2.1- I requisiti di accreditamento.....	pag. 149
2.1.2.2- Linee guida accreditate e validate.....	pag. 152
2.2- L'ambito soggettivo della nuova legge: il problema dell'esercizio abusivo della professione.....	pag. 153
2.3- La nuova veste delle linee guida.....	pag. 157
2.3.1- La Corte di Cassazione riconosce il nuovo ruolo delle linee guida: la sentenza Tarabori.....	pag. 159
2.3.2- Un sistema non del tutto perfetto.....	pag. 161

2.4-	Il nuovo statuto della colpa medica: l'articolo 6 della nuova legge e l'introduzione dell'art. 590-sexies c.p.....	pag. 163
2.4.1-	Un'analisi più dettagliata degli elementi di novità: il legislatore è riuscito nel suo intento?.....	pag. 167
2.4.1.1-	Che sia colpa grave o lieve, al legislatore non interessa più.....	pag. 168
2.4.1.2-	L'imperizia non è più punibile, sia essa grave o lieve.....	pag. 170
2.4.1.3-	La Corte di legittimità si pronuncia sull'apparente contraddittorietà.....	pag. 173
2.4.2-	<i>Rebus sic stantibus</i> solo il medico imperito ha diritto di essere scusato.....	pag. 177
2.4.3-	Dalla limitazione dell'esimente alla sola imperizia alla questione di diritto intertemporale: quale la legge più favorevole?.....	pag. 179
2.4.4-	Il secondo requisito <i>ex lege</i> : il rispetto di linee guida e buone pratiche.....	pag. 183
2.4.4.1-	Quali linee guida devono seguire i medici nell'attesa che il nuovo meccanismo diventi realtà?.....	pag. 185
2.4.4.2-	Dubbi per ora irrisolti: l'errore di accreditamento e il mancato richiamo all'adeguatezza per le buone pratiche.....	pag. 188
2.4.5-	L'imperizia non è mai davvero punibile?.....	pag. 189
2.4.6-	La Corte di Cassazione ritorna sul perimetro applicativo dell'art. 590-sexies: la sentenza Cavazza e il contrasto giurisprudenziale.....	pag. 192

3.	La legge Gelli-Bianco al vaglio delle Sezioni Unite.....	pag. 198
-----------	---	-----------------

3.1- La prima bozza interpretativa della Cassazione: in attesa delle motivazioni	pag. 200
3.2- Osservazioni conclusive.....	pag. 202
CONCLUSIONE	pag. 207
BIBLIOGRAFIA	pag. 215
SITOGRAFIA	pag. 224
SENTENZE E PROVVEDIMENTI SU INTERNET	pag. 227
SENTENZE E ALTRI PROVVEDIMENTI	pag. 230

INTRODUZIONE

L'elaborato vuole presentarsi come un viaggio nel tempo volto a scoprire caratteristiche, peculiarità, luci e ombre di uno dei temi più affascinanti e al contempo complicati degli ultimi anni: la colpa penale in ambito medico.

L'errore medico è un errore come tutti gli altri? Questa domanda nasconde in realtà molto più di quanto a prima vista si possa immaginare. In campo penalistico, poi, la risposta presenta quel *quid* in più, proprio grazie alle sue mille sfaccettature che offrono continuamente nuovi spunti di riflessione. La questione è da sempre al centro dell'opinione pubblica, data la sua forte incidenza sulla quotidianità e la delicatezza delle problematiche affrontate. Ma soprattutto è un tema fortemente attuale, tuttora in fase di sviluppo: basti pensare che l'ultimo intervento riformatore in materia è avvenuto con la legge n. 24/2017 e che le Sezioni Unite hanno avuto modo di pronunciarsi di recente (gennaio 2018); si è in attesa del deposito delle motivazioni.

L'obiettivo del presente lavoro non è, perciò, solo quello di percorrere le fasi principali della travagliata storia della colpa penale medica. A un livello più profondo, si tenterà di entrare nella mente dei protagonisti della "vicenda", ossia il medico, il legislatore, gli studiosi del tema e i giudici chiamati a valutare l'errore commesso. Si cercherà di comprendere da dove si è dovuti partire, cosa si è cercato di fare, quali conclusioni ed eventualmente punti fermi si sono raggiunti. Navigando tra normative passate e in vigore, pronunce spesso in contrasto tra loro, pagine e pagine di contributi dottrinali di rilievo, si cercherà di mettere in luce quanto sia ancora oggi difficile trovare soluzioni totalmente condivise: si tratta di un tema in cui la regola è la relatività, mentre tutti cercano e pretendono certezza.

Le difficoltà nascono proprio dall'enigmatica figura della colpa in ambito penale e dalla complessità di ricercare e individuare i suoi limiti. Partendo dall'origine, si inizieranno a muovere i primi passi proprio dalla generale figura della colpa e dalla sua definizione in negativo (quale condotta che causa

un evento non voluto), per poi passare ad esaminare i suoi elementi e il canone dell'agente modello per la sua valutazione. Si partirà dal generale per cercare di comprendere, nel prosieguo del viaggio, le specificità di cui la tale figura si arricchisce nel momento in cui viene calata nello specifico settore medico.

Più in dettaglio, colpa è sinonimo di rimpoveribilità. Un soggetto è in colpa quando con la sua condotta inosservante di leggi, ordini e discipline o negligente, imprudente e imperita causa un evento non voluto prevedibile ed evitabile. Se non si tratta più di un soggetto generico, ma di un soggetto abilitato a esercitare la professione sanitaria, bisogna verificare se i parametri del rimprovero siano quelli generali o se sia invece più opportuno individuarne altri, attraverso una disciplina "speciale", giustificata dal fatto che l'attività medica si presenta più rischiosa, delicata e particolare, rispetto a tutte le altre.

Il nostro viaggio parte proprio dal momento in cui i giudici, incitati anche dalla dottrina, riconoscono la difficoltà di utilizzare i generali canoni di imputazione colposa di fronte a soggetti che svolgono una così delicata e imprevedibile professione. Intorno agli anni '60 dimostrano, con le loro pronunce, di essere particolarmente sensibili verso la classe medica, sempre più coscienti del fatto che, accanto al diritto del paziente alla salute e ad essere curato, sempre più forte è l'esigenza di tutelare la classe medica da rappresaglie spesso ingiustificate basate sulla convinzione che il medico tutto può e tutto deve.

Ma, come si vedrà, i giudici non hanno seguito sempre la stessa direzione. Inizialmente hanno adottato un approccio fin troppo benevolo verso il medico, punendolo solo in limitati casi di "errore inescusabile"; onde evitare risultati paradossali (punendo solo il medico che ha agito senza cognizione di causa, scusando al contrario ogni errore anche grave con la giustificazione che la professione medica è ontologicamente complessa e imprevedibile), hanno poi cercato di conservare un atteggiamento di *favor rei* attraverso l'incontro tra errore grossolano, e quindi inescusabile, con la figura della colpa grave, mutuata dall'ambito civilistico e in particolare dall'art. 2236 c.c.: si sono poste

le basi per una “rivoluzione copernicana” intorno al grado della colpa, fino a quel momento utilizzato solo quale parametro di commisurazione della pena (*ex art. 133 c.p.*) o come circostanza aggravante (*ex art. 61, n.3, c.p.*). Varie sono le ragioni, come si vedrà, a sostegno di tale scelta. Ma le obiezioni a quelle ragioni costituiscono la base di partenza del nuovo orientamento che si è imposto negli anni’80, in posizione diametralmente opposta a quello precedente: i giudici hanno sposato un atteggiamento più severo e rigoroso, non disposto a scusare mai o quasi mai l’errore medico proprio per la delicatezza e l’importanza del compito richiesto al professionista. Si è invocato, in particolare, il principio di coerenza e unicità del sistema penale, il quale deve utilizzare per tutti le stesse griglie di valutazione dell’addebito. Sulla base dell’unitarietà del concetto di colpa, si è affermata la necessità di applicare l’articolo 43 c.p., rifiutando di conseguenza l’idea di una colpa speciale e utilizzando perciò i generali criteri di valutazione offerti solo dal codice penale e non da altri rami del diritto.

Due orientamenti contrapposti, dunque, a distanza di così pochi anni (giuridicamente parlando), con ricadute di non poco conto sulla posizione del medico. Se all’inizio egli poteva beneficiare di un atteggiamento più comprensivo ed elastico di fronte ad un suo errore non grave, ha visto successivamente ritornare i giudici sui loro passi. Proprio da questo orientamento di più strette vedute si innalzeranno alcune voci fuori dal coro, intente a “salvare” la norma civilistica posta alla base del primo orientamento e messa da parte da quello successivo, ergendola a “regola di esperienza” di cui il giudice può disporre. Ma soprattutto si avrà modo di osservare come queste voci fuori dal coro siano divenute recentemente più forti grazie alle Sezioni Unite e a una pronuncia della IV Sezione penale della Corte di Cassazione: questo è un indice del fatto che la strada del parallelismo tra disciplina penalistica e civilistica non è mai davvero stata abbandonata.

Quale fase di passaggio tra un orientamento e l’altro, si analizzerà il tema, tutt’altro che incidentale e secondario, dell’ambito di applicazione della colpa

grave. I giudici hanno cercato di rispondere alla seguente domanda: solo il medico imperito merita di essere scusato in caso di colpa lieve, oppure anche quello negligente e imprudente? E questo, forse costituisce il vero *punto dolens* di tutta la vicenda. Perché proprio intorno a questa problematica si è formato un contrasto giurisprudenziale e dottrinale di grande rilievo senza che il legislatore abbia preso, inizialmente, una precisa posizione. La stessa Corte Costituzionale sarà chiamata a pronunciarsi, con la celebre sentenza n. 166 del 1973, sulla questione. Con un intervento riequilibrante ha avuto modo di specificare che il più benevolo atteggiamento nei confronti della classe medica non si giustifica sulla base della semplice qualifica, ma deriva dalla particolare complessità della professione, la quale consente di esimere il medico che si sia trovato di fronte a casi singolari e particolarmente complessi; la Corte però limita l'operatività dell'esimente ai soli casi di imperizia, ritenendo di non poter mai giustificare il medico negligente o imprudente (per il quale il giudizio dovrà essere sempre severo, rigoroso e basato sui canoni generali).

Il nostro viaggio continuerà, poi, verso gli anni 2000 e la prima riforma legislativa sul tema: la Legge Balduzzi, n. 189 del 2012. La prima parte del secondo capitolo sarà dunque dedicata all'analisi delle ragioni che hanno indotto il legislatore ad intervenire: si parlerà della medicina difensiva, delle cause da cui essa trae origine (approccio accusatorio all'errore), delle sue ricadute negative (in particolare i costi) sul Sistema Sanitario Nazionale, ma soprattutto sulla tutela e la cura del paziente, messo in secondo piano dal medico più preoccupato e intento a proteggere se stesso da vicende giudiziarie ormai all'ordine del giorno.

Dall'entrata in vigore della legge, molto è stato scritto per poter "salvare il salvabile". Da subito questo intervento è stato aspramente criticato soprattutto per la sua poca chiarezza. Per comprenderne il motivo, si procederà all'analisi dettagliata delle maggiori novità introdotte con la riforma. Partendo dal significato letterale dell'art. 3, si potrà apprezzare il tentativo del legislatore di fare tesoro di tutto quanto indicato fino a quel momento da dottrina e

giurisprudenza, nel tentativo di individuare l'orientamento che ha mosso il legislatore. Dall'articolo si evince che il legislatore condivide l'opinione più favorevole ai medici: in sostanza, non risulta punibile il medico che ha osservato linee guida e buone pratiche e che ha causato morte o lesione per colpa lieve. Una vera e propria *abolitio criminis* parziale dei casi di colpa lieve, con conseguenti problemi di diritto intertemporale e di applicazione della disciplina più favorevole al reo per i fatti consumatisi *ante* riforma.

Si proseguirà dunque con l'esaminare la seconda novità: il ruolo delle linee guida e delle buone pratiche e la loro positivizzazione. Esse iniziano a costituire un punto di appoggio, quasi un porto sicuro per il medico e per il giudice, presentandosi come vere e proprie regole orientative che possono aiutare entrambi nel compiere le scelte giuste.

Vero protagonista risulterà essere, ancora una volta, la giurisprudenza che si pronuncerà in particolare sul ruolo delle linee guida, mettendone in luce i limiti e la difficoltà di riconoscere la loro natura cautelare per porle alla base di una colpa specifica: limiti evidenziati anche dalla dottrina, contraria a considerarle delle regole generalmente valide perché spesso lontane dal caso concreto, provenienti da società scientifiche senza alcun procedimento di accreditamento, non idonee a prevedere tutte le sfaccettature del caso concreto.

Si avrà modo di dedicare ampio spazio alla complessa distinzione tra colpa grave e lieve, non agevolata tra l'altro dal silenzio del legislatore. Silenzio che si riscontra anche in merito all'ulteriore tema dell'ambito di applicazione della nuova causa di non punibilità. Si affronterà, infatti, nuovamente la problematica relativa all'imperizia, negligenza e imprudenza. Ancora una volta i giudici adotteranno soluzioni contrapposte, prima attraverso un atteggiamento rigoroso, scusando solo e soltanto l'errore per imperizia (in particolare affermando che le linee guida contengono solo regole di perizia), e poi, anche sulla base del principio di uguaglianza, con un atteggiamento molto più elastico, giungendo a ricomprendere nell'area dell'esimente tutti e tre i tipi

di colpa, sulla base dell'unitarietà di tale figura e sulla difficoltà concreta di differenziare le tre forme, fisiologicamente intrecciate tra loro.

Si giungerà a delineare il modello applicativo offerto dalla giurisprudenza, di fronte all'indeterminatezza della legge, e condiviso dalla dottrina: punire non solo il medico che non abbia osservato le linee guida, ma anche quello che si sia acriticamente attenuto alle stesse, quando le particolarità del caso concreto richiedevano manifestamente di adottare una diversa soluzione o comunque di disapplicarle.

Alla fine del secondo capitolo si analizzerà anche la seconda pronuncia della Corte Costituzionale, chiamata a verificare i profili di incostituzionalità dell'art. 3 (ragionevolezza, tassatività, uguaglianza, equa tutela giudiziaria); la Corte giungerà a dichiarare manifestamente inammissibile la questione a causa di un macroscopico difetto formale; tuttavia si avrà modo di mettere ancora più in luce le problematiche cui l'intervento riformatore ha dato luogo.

E proprio i dubbi irrisolti e le criticità lasciate in sospeso spingono il legislatore, a soli quattro anni di distanza dal Decreto Balduzzi, ad intervenire nuovamente sul perimetro (sui confini) della colpa medica con la recentissima Legge Gelli-Bianco n. 24 del 2017. Una legge che ha introdotto importanti novità in merito agli aspetti civilistici relativi al risarcimento del danno e al rapporto tra ente ospedaliero e assicurazioni, in un'ottica di sicurezza delle cure e di prevenzione e gestione del rischio clinico, ma che ha offerto interessanti spunti di riflessione anche in ambito penalistico, grazie agli articoli 5 e 6 che saranno posti al centro dell'attenzione nel terzo capitolo. Il viaggio continua, infatti, attraversando proprio il ponte tra le due leggi, in quanto la nuova norma si presenta come una risposta e un completamento al non detto e al non risolto dalla legge che la precede.

Si avrà modo di soffermarsi sulle novità della riforma, in particolare sulla formalizzazione delle linee guida: il loro ruolo era già stato riconosciuto nel 2012, ma esse ora acquisiscono quel *quid* in più per diventare tendenzialmente obbligatorie, in quanto devono provenire esclusivamente da società

scientifiche ed enti accreditati (attraverso una dettagliata procedura delineata dal legislatore). Si passerà poi al nuovo articolo 590-sexies introdotto nel c.p. e alla nuova esimente (con l'esplicito rifiuto da parte del legislatore della gradazione della colpa quale criterio di punibilità) valida per il medico che abbia osservato le linee guida e le buone pratiche validate e rispettose dei requisiti *ex lege* e che abbia cagionato la morte o la lesione del paziente a causa di imperizia. Si affronterà la conseguente problematica intertemporale, dovuta alla difficile individuazione della legge più favorevole ai fini dell'applicazione dell'art. 2, comma 4 c.p.: difficoltà dovuta alla poca chiarezza, ancora una volta, della disposizione e alla sua apparente contraddittorietà. Ma soprattutto ci si soffermerà sulle reazioni che la riforma ha suscitato: le alte aspettative da parte di tutti coloro che attendevano tale riforma confidando in una normativa più idonea e precisa, non sono state pienamente soddisfatte. Si cercherà di individuare l'obiettivo originario che ha spinto il legislatore a intervenire nuovamente e si metterà in luce quanto invece il legislatore lo abbia disatteso, compiendo molti passi indietro e trascurando in particolare i risultati (molto più favorevoli al medico) che la giurisprudenza *post* Balduzzi era riuscita ad ottenere.

L'analisi sarà, come d'altronde per i due capitoli precedenti, sempre accompagnata dai supporti giurisprudenziali, in particolare da due sentenze recenti (Tarabori e Cavazza) che hanno dato luogo ad un contrasto interno alla sezione IV della Corte di Cassazione nel tentativo di individuare i confini del nuovo articolo 590-sexies e in particolare l'ambito di applicazione della nuova esimente: il medico deve solo scegliere bene le linee guida oppure deve anche eseguirle correttamente? Pur essendo la questione ancora aperta, il viaggio si concluderà con la notizia di decisione delle Sezioni Unite, risalente al mese di gennaio, che ha proposto una lettura o meglio un modello applicativo della nuova legge alquanto innovativo, arricchendo per via interpretativa il testo normativo.

Questo è, seppur condensato in poche pagine, il percorso che si cercherà di compiere. Si tratta di addentrarsi nei meandri di una storia alquanto travagliata, fatta più di vuoti che di pieni. Si tenterà di comprendere da dove nasce il problema e quali sono stati nel corso degli anni i suggerimenti, le direttive, le proposte, le opinioni di chi ha voluto approfondirlo. Si cercherà di mettere in luce come il vero protagonista in grado di muovere i fili della questione non sia tanto il legislatore, ma il giudice: è quest'ultimo che deve rendere concreta la norma, che deve applicare ciò che la legge stabilisce e per farlo si serve del potente strumento dell'interpretazione. E se il legislatore più di tanto non può o non riesce a fare, è proprio nella sensibilità dei giudici che bisogna riporre fiducia, al fine di raggiungere il punto di equilibrio tra tutela del paziente, serenità del medico nell'operare, garanzia e certezza del sistema. Una considerazione è però centrale: l'elaborato vuole tentare anche di dimostrare che una soluzione generalmente accettata e perfetta è forse irraggiungibile, anche perché persiste la visione di legislatore, giudice e medico come parti contrapposte e non collaboranti. L'ambito medico è così delicato, imprevedibile e singolare da rendere sovrana l'unica variabile certa che nel corso degli anni alla fine è sempre emersa sulle altre: il caso concreto. Alla fine, si proverà ad avanzare qualche osservazione conclusiva in merito agli eventuali risultati raggiunti e ai passi indietro che (forse) più o meno inconsapevolmente sono stati fatti. Non si ha la pretesa di trovare una soluzione a tutti i problemi, anche perché, lo si ribadisce, si tratta di un tema ancora aperto, in fase di sviluppo. Tuttavia, si proverà a tirare le somme di questo travagliato percorso, per apprezzare gli aspetti positivi e ragionare su quelli negativi: proprio partendo dagli errori, da ciò che "non funziona", si può forse sperare di conseguire un miglioramento cambiando lo stato delle cose; chissà, dunque, se tutto il materiale raccolto, tutto ciò che in questi anni si è detto e si è scritto, non possa in concreto aiutare il giudice prima e il legislatore poi, in un futuro si spera non troppo lontano, a raggiungere un

risultato non perfetto, ma ottimale: un equilibrio improntato alla ragionevolezza del sistema, da anni auspicato.

CAPITOLO I

1. La colpa in ambito medico

1.1- Premessa

Il diritto penale di per sé risulta una materia tanto affascinante quanto complicata, in grado di offrire continuamente nuovi spunti di riflessione, costituendo nel contempo uno dei campi del diritto maggiormente garantiti. All'interno dell'area penalistica, le complicazioni provengono da più parti, in generale e per quello che qui interessa dall'analisi dell'elemento soggettivo del reato e in particolare dalla figura della colpa *in re lecita*. Quest'ultima risulta così tanto difficile da definire in quanto probabilmente troppo complessa da immaginare in concreto o anche solo da rappresentare mentalmente. Basti pensare che, in linea assolutamente generale, è in colpa il soggetto che con la sua condotta permette il verificarsi di un evento da lui "non voluto"; la stessa definizione di colpa, seppur generale e astratta, viene costruita in negativo. Il quadro si complica ulteriormente se questi profili diventano oggetto di analisi all'interno di ambiti particolarmente delicati e ontologicamente complessi, primo fra tutti quello medico.

Questa breve premessa risulta a mio avviso centrale per introdurre, nel settore penalistico delle scienze mediche il delicato e sfaccettato tema della responsabilità dell'esercente la professione sanitaria in tutta la sua complessità. Gli studiosi e appassionati della materia, nonché gli interpreti del diritto, hanno dovuto fronteggiare problemi di diversa natura che pur nascendo teorici inevitabilmente si trasformano in pratici. Basti pensare all'accertamento del nesso causale, in particolare nelle fattispecie colpose; al complesso compito di definire una volta per tutte il termine malattia, per capire se potervi ricomprendere il trattamento sanitario e in particolare

l'intervento chirurgico; allo spinoso tema del trattamento medico arbitrario; al complicato compito di individuare la responsabilità e il suo riparto all'interno dell'attività medica d' *equipe*; al delicato tema della responsabilità dello psichiatra ¹.

Tuttavia, nell'ambito più generale della responsabilità medica, dottrina e giurisprudenza, non senza forti e ben delineati contrasti, negli ultimi anni hanno soffermato la loro attenzione sul delicato problema dell'accertamento della *colpa medica per lesioni o morte del paziente*. Si badi, non solo accertamento della stessa, ma anche e soprattutto individuazione dei suoi *limiti* ².

E' opportuno compiere uno sforzo per comprendere perché con il tempo tale tema abbia acquisito così tanta rilevanza, tanto da essere al centro di accesi dibattiti dottrinali e orientamenti giurisprudenziali così diversi tra loro. A mio avviso, punto di partenza dovrebbe essere la seguente considerazione: nel momento in cui un paziente qualunque si rivolge ad un medico per ottenere delle cure, si affida a lui, ripone la propria salute e a volte la propria vita nelle sue mani. Se provassimo a chiedere ad un bambino chi secondo lui sia il medico, risposta seriamente prevedibile sarebbe: "quella persona buona, che ci aiuta in caso di dolore alla pancia o al braccio, che ci fa passare la febbre, che ci aggiusta le ossa quando sono rotte, che guarisce il papà o la mamma quando non si sentono bene e devono passare delle notti in ospedale". Ma nella mente di quel bambino, se la pancia continua a fare male, se la febbre non passa, se i genitori non dovessero più tornare a casa, quella stessa "persona buona" si trasformerebbe in un batter d'occhio nel cattivo, nell'antagonista. Questo è un

¹ Così si esprime anche Fabio Basile in un suo contributo in *Diritto Penale Contemporaneo*, *Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 cod. civ. e Legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)*, 23 Febbraio 2017, p. 1 e ss.

² Sempre Fabio Basile, nel suo contributo in *Diritto Penale Contemporaneo* (op. cit.), afferma che l'intero tema della colpa medica può essere sintetizzato in una brevissima formula: ricerca di un limite.

esempio di fantasia, forse banale, che però a mio parere non risulta essere poi così distante dal nostro comune modo di pensare. Il paziente, appunto, si fida del medico ed è convinto che egli possa fare qualunque cosa per aiutarlo, al punto da pretendere che l'unico risultato possibile sia sempre e solo la guarigione. I problemi iniziano a porsi nel momento in cui qualcosa va storto e pare inevitabile incolpare in primo luogo proprio il medico, in quanto ad egli ci si è affidati ³.

Tralasciando i casi in cui quest'ultimo deliberatamente non svolga bene il proprio lavoro agendo con dolo, ossia con la volontà di causare lesioni o addirittura la morte del paziente, nel momento in cui il risultato ottenuto non corrisponde a quello sperato e desiderato, bisogna capire se il medico abbia sbagliato ad operare, eventualmente quale sia stato il motivo, considerando tutte le circostanze del caso concreto. Il punto cruciale diventa infatti capire fino a che punto il medico possa essere rimproverato per aver operato ed agito male. Perché, quando si parla di colpa, inevitabilmente si parla di *rimproverabilità* del soggetto.

Ebbene, proprio su questo, già dagli inizi degli anni '60, la giurisprudenza e la dottrina si sono interrogate nella prospettiva di delimitare e definire i confini della colpa medica con la duplice esigenza di tutelare, da un lato, la salute e la vita dei pazienti e, dall'altro, di non mortificare l'operato dei medici tenendoli al riparo da rappresaglie nei loro confronti spesso ingiustificate. Fin da subito gli studiosi e gli interpreti si sono resi conto della complessità del tema. La medicina e la scienza sono in continua evoluzione, alimentate dal progresso e dallo sviluppo tecnologico, sorrette da un lavoro di ricerca costante che non giunge mai, o quasi mai, a verità inconfutabili. I medici che si trovano di

³ Nel II secolo d.C. nasce, grazie a Galeno discendente di Ippocrate, “il concetto di medico “*filantropo*” rivolto al bene del suo paziente, l'ottimo medico il cui sapere è universale, uomo amante del vero, della temperanza, sobrio non avido, attento ai particolari, specchio dell'efficacia della sua arte; le sue armi di successo essendo volontà e capacità”. Così Cesare Padovani, *A partire da Ippocrate*, Genesi Gruppo Editoriale, 2002, p.106.

fronte a casi complicati e diversi l'uno dall'altro, devono compiere delle scelte, sovente in tempi molto ristretti, avendo riguardo alle diverse teorie esistenti nella cultura medica a cui il professionista liberamente sceglie di aderire, operando sul campo di conseguenza. Le ripercussioni pratiche sono evidenti: aderire ad una scuola di pensiero piuttosto che ad un'altra significa prescrivere terapie a volte molto differenti, far seguire al paziente *iter* di cura diversi, sottoporlo ad alcuni interventi piuttosto che altri, diagnosticare una patologia anziché un'altra. Da queste riflessioni si evince dunque che ci addentriamo in un campo in cui la relatività è la regola, malgrado chiunque pretenda la certezza.

Battaglini, in un suo scritto del 1953, afferma che *“il tema 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”*⁴.

Ebbene, nel tentativo di far emergere alcuni punti fermi e di semplificare l'analisi di tale particolare tipo di colpa, ritengo che sia doveroso, trattandosi di una storia lunga e travagliata, prendere le mosse dagli albori di tale figura giuridica, per analizzarne *in primis* le fondamenta e di conseguenza comprendere la sua rilevanza.

1.2- *Cenni storici e di carattere generale: la colpa e i suoi elementi*

Punto di partenza della riflessione è verificare se esista una differenza tra colpa generale, o meglio criteri generali dell'imputazione colposa, e colpa del medico. La risposta, per i principi fondamentali che sorreggono il nostro ordinamento, *in primis* quello di uguaglianza, parrebbe scontata nel senso della indifferenza tra le due situazioni. Se a livello teorico la risposta sembra così semplice, ritengo che a livello pratico sia esattamente l'opposto. Nel

⁴ Ernesto Battaglini, *La colpa professionale dei sanitari*, in Giustizia penale, 1953, II, p. 503, come indicato dallo stesso Basile.

corso della trattazione infatti, si cercherà di capire come e perché gli operatori del diritto abbiano in concreto cercato di costruire delle griglie differenti di valutazione della colpa per gli esercenti tale delicata professione, dapprima manifestando una certa indulgenza nei loro confronti e imponendo la cd. “larghezza di vedute” nella valutazione della responsabilità, per poi passare ad un atteggiamento più severo e restrittivo, fino ad approdare alle ultime, recenti modifiche di orientamenti che si sono trasformate in due importanti Leggi: D.lgs. 189/2012 (Legge Balduzzi) e Legge n. 24/2017 (Legge Gelli-Bianco). Ma è necessario procedere con ordine prendendo le mosse, come anticipato, dagli inizi e in particolare dalla definizione di colpa.

Partendo dai tratti generali dell’istituto e da un dato prettamente normativo, è significativo che il codice Zanardelli del 1889 non contenesse nessuna definizione di colpa, in quanto definiva il reato colposo volta per volta nelle singole fattispecie di delitto colposo. Come autorevolmente sottolineato da Rocco Blaiotta ⁵, questa mancanza si giustificava per il semplice fatto che non si sapeva con certezza cosa la colpa fosse. Il codice Rocco, seguendo prevalentemente la scia del codice precedente, recita ancora oggi che il delitto è “*colposo, o contro l'intenzione quando l'evento, anche se preveduto, non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza o imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline*” (art. 43, comma 3 c.p.). Chi agisce in colpa, cioè, sicuramente non vuole che si verifichi quel determinato evento (“*contro l'intenzione*”) ⁶, ma tiene un

⁵ Rocco Blaiotta è Consigliere della IV Sezione penale della Corte di cassazione e delle Sezioni Unite penali, oltre ad essere autore di rilevanti contributi in materia di causalità, colpa e responsabilità professionale. In particolare, risultano interessanti due monografie (*La causalità nella responsabilità professionale*, Giuffrè, 2002; *La causalità giuridica*, Giappichelli, 2010) relative al tema trattato nel presente elaborato. Diritto Penale Contemporaneo: <http://www.penalecontemporaneo.it/autori/216-rocco-blaiotta>, consultato il 21 febbraio 2017.

⁶ La colpa può essere definita l’esatto simmetrico negativo del dolo: la colpa come non dolo, cioè come realizzazione involontaria del fatto di reato. Alberto Cadoppi, Stefano Canestrari, Adelmo

comportamento tale per cui si può sollevare nei suoi confronti un rimprovero per non aver previsto e di conseguenza impedito il verificarsi dello stesso. Occorre, innanzitutto, *l'elemento oggettivo*, costituito dall'inosservanza di una regola cautelare di condotta prescritta dall'ordinamento al fine di evitare il verificarsi di un determinato evento lesivo (prevedibile ed evitabile nel caso concreto); tale inosservanza può essere rappresentata da colpa generica, quando il soggetto abbia agito con negligenza, imprudenza o imperizia, violando regole di condotta, ovvero da colpa specifica, in caso di violazione di leggi, regolamenti, ordini o discipline. Si richiede, poi, la presenza di un *elemento negativo*, ossia la non volontà di commettere il fatto (elemento che caratterizza invece il dolo) ⁷. Dal punto di vista psicologico quindi, la colpa presuppone *in primis* che il soggetto agente non abbia voluto né direttamente né indirettamente realizzare proprio quel fatto avveratosi in concreto: la realizzazione della fattispecie colposa deve perciò essere non voluta⁸. Infine, è necessario *l'elemento soggettivo* costituito dall'attribuibilità della inosservanza al soggetto agente; è necessario, cioè, poter avanzare nei suoi confronti un rimprovero per non aver rispettato quelle regole di condotta che avrebbe potuto e dovuto osservare ⁹. In sostanza, il soggetto non vuole ledere o comunque porre in pericolo, con il suo comportamento, beni giuridici altrui,

Manna, Michele Papa, *Trattato di diritto penale, Parte generale-II, Il reato*, Utet-giuridica, 2013, p. 134.

⁷ Francesco Antolisei, *Manuale di Diritto Penale, Parte generale*, sedicesima edizione, Milano, Giuffrè editore, 2003, p. 367.

⁸ Giovanni Fiandaca – Enzo Musco, *Diritto penale, Parte generale*, VII edizione, Zanichelli editore, 2014, p.598.

⁹ Tale elemento soggettivo vale a distinguere la colpa dalla responsabilità oggettiva, ormai bandita dal sistema penale attuale in seguito alla pronuncia della Corte Costituzionale n. 364 del 1988 che richiede, ai fini dell'individuazione di una responsabilità penale in conformità ai principi costituzionali, un legame psicologico tra l'agente e gli elementi della fattispecie penale astratta. Giuseppe Marseglia, Luigi Viola, *La responsabilità civile e penale del medico*, Halley editrice s.r.l., 2007, Isola del Liri (FR), pp. 71-105.

ma viene rimproverato di non aver prestato sufficiente attenzione a quella determinata situazione pericolosa.

Ritengo opportuno soffermarmi brevemente su quest'ultimo profilo soggettivo. Una volta accertata la violazione del dovere obiettivo di diligenza (che si concretizza nel rispetto delle regole cautelari) attraverso il criterio dell'agente modello, secondo parte della dottrina è fondamentale compiere uno sforzo in più al fine di personalizzare il più possibile il giudizio di colpa attraverso l'introduzione di una doppia misura del dovere di diligenza. Il rimprovero, cioè, deve dipendere dall'accertamento dell'attitudine del soggetto ad uniformare il proprio comportamento alla regola di condotta. Questa verifica non può prescindere dal livello individuale di capacità, esperienza e conoscenza del singolo agente: è questa la misura soggettiva della colpa ¹⁰. Un punto però è diventato oggetto di dibattito tra "oggettivisti" e "soggettivisti": ai fini del giudizio sulla colpa, assumono rilevanza le caratteristiche fisiche e individuali del soggetto? ¹¹

Il contrasto si pone tra principio di colpevolezza da una parte ed esigenze di prevenzione generale dall'altra. Privilegiando queste ultime, il rischio è quello di potenziare al massimo la responsabilizzazione dei consociati, finendo per rendere oggettivo il giudizio sulla colpa. Gli autori Fiandaca e Musco propendono per un necessario bilanciamento tra queste due opposte esigenze.

¹⁰ Giovanni Fiandaca – Enzo Musco, *Diritto penale, Parte generale*, VII edizione 2014, Zanichelli editore, p.600 e ss. Gli autori sottolineano però che tale sforzo di personalizzazione non possa comunque prescindere da un minimo grado di oggettivizzazione. In caso contrario, se si pretendesse di tenere in debito conto tutte le caratteristiche personali dell'agente concreto, si finirebbe con giustificare ogni azione colposa: proprio in virtù delle attitudini personali del soggetto risultanti dalla situazione concreta non si potrebbe mai ritenere esigibile un comportamento diverso. Invece, secondo gli autori, il punto fondamentale è stabilire fino a che punto possa giungere l'esigenza di personalizzare il rimprovero; punto di riferimento dovrà sempre essere un modello ideale, un soggetto simile all'agente concreto non in tutto, ma in alcune sue caratteristiche personali.

¹¹ Sempre gli autori Fiandaca e Musco (op. cit.) citano alcuni esempi: difetti, menomazione, cattive condizioni di salute, livello di socializzazione e scolarizzazione, conoscenze ed esperienze.

Bilanciamento che inevitabilmente comporta la necessità di limitare la responsabilità colposa al di là dei limiti fisico-intellettuali di ciascuno.

1.3- *Il criterio dell'agente modello*

Ma, dunque, chi è questo agente modello? Viene spesso definito *homo eiusdem professionis et condicionis*; altri autori preferiscono l'espressione *omologo agente ideale*¹². Si tratta di un parametro di sintesi oggettivo-soggettiva che esprime un punto di vista, da differenziare in base alla concreta situazione, non coincidente pienamente né con quello del soggetto agente in concreto, né con quello di un soggetto avvedutissimo ed accortissimo¹³. La colpa, spiega Basile, non deve essere soggettivizzata così tanto da doversi ritenere inattuabile: non è opportuno subordinare il rimprovero alle mutevoli condizioni personali del soggetto poiché si finirebbe con il giustificare ogni azione colposa proprio in base alle attitudini individuali del soggetto. Ma al contempo, sostiene l'autore, non si deve cadere nell'errore di astrarre più del dovuto l'agente modello: questo deve essere "creato" mantenendolo aderente alla situazione concreta (o meglio all'agente concreto).

Un ulteriore ed ultimo aspetto merita di essere tenuto in debito conto: è necessario differenziare il punto di vista dell'agente modello utilizzato per valutare la prevedibilità e l'evitabilità dell'evento in base alla situazione prospettata in concreto, utilizzando svariati indici di individuazione¹⁴.

¹² Fabio Basile, *La colpa in attività illecita. Un'indagine di diritto comparato sul superamento della responsabilità oggettiva*, Giuffrè editore, Milano, 2005, pp.278-298.

¹³ Sempre Fabio Basile (op. cit.), p. 281.

¹⁴ Basile (op. cit.) enuclea i vari passaggi necessari per la ricostruzione del parametro dell'omologo agente ideale. Si parte dall'agente concreto e si individuano alcune sue note distintive (professione, ufficio, mestiere, attività svolta nel caso di specie, età, caratteristiche fisiche ed eventuali menomazioni, dimensione o posizione sociale) rilevanti nel caso concreto; tali note vengono utilizzate per selezionare il "circolo di rapporti" che in concreto risulta più prossimo all'agente; all'interno di tale circolo viene "pensato" l'agente ideale: un soggetto ragionevole, coscienzioso,

Tornando ora al concetto generale di colpa da cui siamo partiti, Blaiotta ritiene che la descrizione fornita dal codice penale risulta solo apparentemente completa ed esaustiva¹⁵ e solo in parte in grado di colmare la precedente mancanza di definizione. Egli definisce la colpa come una figura metaforicamente in ombra, fatta più di vuoti che di pieni¹⁶.

Questo vuoto sarebbe generato innanzitutto dal fatto che, solitamente, la condotta si produce nel momento *alfa* e l'evento si realizza nel momento *omega*; il significativo lasso di tempo che spesso intercorre tra questi due momenti non permette, o meglio rende più complicato conoscere e analizzare tutto ciò che si colloca nel mezzo, tutte quelle concause da cui deriva la correttezza del giudizio finale. D'altra parte, bisogna considerare che molto spesso la colpa è il frutto di omissioni e di cose che non sono avvenute. L'autore sottolinea anche che, potendo la colpa assumere delle sfumature intermedie tra la mera ascrizione ed il rimprovero per una condotta mancata ma umanamente esigibile (secondo il principio di colpevolezza), è inevitabile che in tale giudizio così "normativo" e carico di "dover essere" agli aspetti razionali di tale indagine si affianchino tensioni e suggestioni proprie di ogni ordinamento¹⁷.

avveduto esponente di quel circolo; dal punto di vista di tale agente modello si valuta poi la prevedibilità e l'evitabilità dell'evento al fine di individuare la condotta che l'agente ideale avrebbe dovuto in concreto tenere; l'ultimo passaggio consiste nella comparazione tra la condotta astrattamente esigibile e quella concretamente tenuta dall'agente modello; la colpa deriverà dalla divergenza tra le due.

¹⁵ Nello stesso senso vedi anche Alberto Cadoppi, Stefano Canestrari, Adelmo Manna, Michele Papa, *Trattato di diritto penale, Parte generale-II, Il reato*, Utet-giuridica, 2013, p. 132.

¹⁶ Rocco Blaiotta, *La responsabilità medica: nuove prospettive per la colpa. Testo della relazione al convegno "reato colposo e modelli di responsabilità" organizzato in Ravenna dall'Associazione Franco Bricola il 23 e 24 Marzo 2012*, in DPC, 5 novembre 2012, pp. 1 e 2.

¹⁷ Rocco Blaiotta, *Colpa grave e responsabilità del medico, Diritto Penale-Parte generale, elemento soggettivo del reato*, 2.2.1, Il libro dell'anno del diritto 2014, Istituto della Enciclopedia italiana fondata da Giovanni Treccani, p. 127.

Dottrina e giurisprudenza di fronte a questo quadro apparentemente semplice, ma nella realtà tanto scarno quanto complicato, hanno dovuto comunque applicare tale istituto giuridico. La risposta è consistita nell'evocare regole cautelari codificate a fondamento della colpa specifica (che si traduce appunto nella inosservanza di leggi, regolamenti, ordini e discipline). In ambito medico, i giudici controllavano se il sanitario avesse o meno rispettato tali regole cautelari, giungendo a condannarlo in quanto colpevole nel secondo caso. La violazione di tali regole finiva per diventare una vera e propria condizione oggettiva di punibilità. Si trattava di una lettura molto rigorosa della colpa, che secondo Blaiotta non permetteva nella sostanza di ricoprire proprio quei vuoti di cui si è parlato, poiché faceva dipendere la responsabilità del professionista da una semplice violazione della regola, senza guardare appunto a tutto ciò che poteva essersi inserito tra la condotta e l'evento. Con il passare del tempo l'interprete si è reso conto della insufficienza di tale rigidità per colmare gli spazi vuoti e si è adeguato sempre di più ad una nuova idea di causalità, da ottenere ricercando connessioni ben delineate tra condotta ed evento. Sostanzialmente, dice Blaiotta, il concetto di colpa può essere utilmente inteso solo se si riesce a comprendere cosa è effettivamente accaduto tra condotta ed evento e soprattutto se quest'ultimo ha realizzato proprio quel rischio che la regola cautelare (prescrivendo una determinata condotta) mirava ad evitare. In tal modo la colpa ha iniziato ad estendersi in maniera dirompente verso settori in cui non solo in passato era raro l'intervento del giudice, ma che erano soprattutto caratterizzati da un elevato grado di complessità, primo fra tutti proprio il campo medico. L'autore sottolinea infine come in tale contesto non sia possibile "guardare ragionevolmente all'ideale di un giudizio che giunga ad esprimere il rimprovero personale sulla base di una equilibrata, prudente considerazione di tutti i fattori"¹⁸.

¹⁸ Sempre in *Colpa grave e responsabilità del medico* (op. cit., p. 127) l'autore indica i fattori da cui derivano le complessità per il settore medico: la compassione per la sofferenza della vittima e dei suoi

La tematica della colpa professionale del medico è poi resa ancor più complessa da un'altra circostanza. Come si è accennato all'inizio, il problema della responsabilità medica non riguarda solo la sfera giuridica, ma anche e soprattutto quella sociale. Si tratta cioè di un tema che fisiologicamente prende le mosse dal rapporto medico-paziente, dalla sua evoluzione, dalla ambivalenza di fondo che lo caratterizza ¹⁹. Da un lato si assiste infatti ad un atteggiamento di piena e incondizionata fiducia del paziente nei confronti della medicina in generale e del suo inarrestabile progresso ²⁰; il paziente ha fiducia nell'operato, nella competenza e nella professionalità del medico, ha fiducia nel giuramento di Ippocrate a cui egli è vincolato, nella sua capacità e nel fatto che il medico può tutto, può curare ogni male perché è il suo compito, è il suo dovere. Il rovescio della medaglia si mostra proprio nel momento in cui qualcosa "va storto", non secondo i piani ordinari, partendo dai piccoli errori facilmente recuperabili, per finire al totale insuccesso di una terapia. Insuccesso che si finisce sempre con l'addebitare al sanitario. Nel corso degli anni si è assistito alla formazione di un vero e proprio capro espiatorio, alla nascita di un approccio accusatorio all'errore fino ad arrivare, come si avrà modo di approfondire nel corso della trattazione, alla nascita e alla rapida diffusione di comportamenti di medicina difensiva. Quest'ultima non è altro

familiare; l'adozione di un atteggiamento rivendicativo di chi a torto o a ragione ritiene di aver subito un pregiudizio; l'irrealistico affidamento nel ruolo taumaturgico dell'atto medico; l'incertezza delle informazioni scientifiche; la complessità a volte altissima dell'agire; le carenze organizzative e le emergenze che sovente limitano e condizionano l'agire del medico; le relazioni gerarchiche all'interno delle istituzioni sanitarie; la scienza medica stessa che propone al professionista un itinerario di formazione praticamente senza fine; infine, la sovrapposizione tra gli aspetti risarcitori e quelli sanzionatori.

¹⁹ Longo Orazio, *L'evoluzione giurisprudenziale in materia di colpa medica*, FiLOdiritto, 11 Luglio 2009, p.1.

²⁰ Blaiotta parla di "irrealistico affidamento nel ruolo taumaturgico dell'atto medico" in *Diritto penale, Parte generale, Elemento soggettivo del reato. Colpa grave e responsabilità del medico*, 2.1.1, Il libro dell'anno del diritto 2014, Istituto della Enciclopedia italiana fondata da Giovanni Treccani, p. 127.

che una forma di tutela che il medico è giunto ad adottare, visto il crescente aumento del contenzioso civile ma soprattutto penale nei suoi confronti che da qualche anno caratterizza in maniera crescente il nostro Paese.

Ebbene, proviamo adesso a porci dalla parte dei giudici che, di fronte ad una definizione di colpa così generale ed astratta, oltre che “ombrata”, nonché di fronte ad un contesto sociale che agevola il moltiplicarsi del contenzioso nei confronti dei medici, si trova a dover risolvere i casi concreti di *malpractice*.

1.4- Il vuoto normativo e il ruolo della giurisprudenza

Tralasciando il profilo civilistico ²¹ e soffermando la nostra attenzione su quello penalistico, occorre sottolineare un dato preliminare. Come già si è avuto modo di accennare, il “vuoto normativo”²² in materia di responsabilità medica costituisce il punto di partenza per comprendere il motivo per il quale la giurisprudenza, in maniera crescente, abbia assunto un ruolo sempre più importante nel delineare i tratti di tale responsabilità, attraverso orientamenti spesso contrastanti, ma proprio per questo imprescindibili per rilevare e comprendere i punti critici di tale tema.

²¹ Su tale versante, la responsabilità professionale del medico, inizialmente inquadrata nel modello della responsabilità aquiliana *ex art. 2043 c.c.*, è stata successivamente caratterizzata dal cumulo di regime contrattuale ed extracontrattuale, fino ad essere inquadrata nel solo regime di responsabilità contrattuale. Longo Orazio, *L'evoluzione giurisprudenziale in materia di colpa medica*, *FiLOdiritto*, 11 Luglio 2009, p.1. La recente riforma (Legge Gelli-Bianco n. 24/2017) ha invece affermato la responsabilità contrattuale della sola struttura sanitaria, sia pubblica sia privata, affiancando ad essa (cumulo delle azioni) la responsabilità extracontrattuale del medico dipendente.

²² Ho volutamente inserito le virgolette per sottolineare che non si tratta di un vuoto normativo in senso stretto. La colpa è regolata dal legislatore proprio dall'art. 43 c.p. e in ambito civilistico dall'art. 2236 c.c. L'espressione deve qui intendersi nel senso di mancanza di una specifica norma *ad hoc* per l'esercente la professione sanitaria, che possa definitivamente dirci se esistono ed eventualmente quali sono le differenze di tale colpa da quella generale.

Un'ulteriore premessa si rende necessaria. La colpa del medico si inquadra nell'ambito della colpa professionale, la quale presenta profili peculiari rispetto a quella comune ²³.

Il medico è un professionista e deve quindi agire ai sensi dell'articolo 1176 c.c.: *“Nell'adempiere l'obbligazione il debitore deve usare la diligenza del buon padre di famiglia. Nell'adempimento delle obbligazioni inerenti all'esercizio di un'attività professionale, la diligenza deve valutarsi con riguardo alla natura dell'attività esercitata”*. La diligenza che il professionista deve adottare indica le modalità con cui egli è tenuto a svolgere la sua attività ed impone al soggetto di fare tutto il necessario per soddisfare l'interesse del creditore all'adempimento ²⁴.

La colpa professionale, poi, si riferisce alle attività lecite, non proibite dall'ordinamento e consiste, come anticipato, nell'inosservanza di regole di condotta generali (scritte e non) che l'ordinamento impone di rispettare al fine di evitare il verificarsi di eventi lesivi di diritti. Riz specifica che la responsabilità per “colpa generica” può assumere diversi aspetti: 1) se la regola prescrive di tenere una certa condotta, la sua trasgressione si qualificherà come negligenza; 2) se la regola prescrive di non tenere una certa condotta (o di tenerla con particolari modalità positive) la sua inosservanza costituirà imprudenza; 3) qualora si tratti di una regola tecnica (di fare o non fare) che la scienza e la pratica dettano per l'esercizio di un'attività professionale o di un'attività che richiede comunque delle capacità tecniche, si avrà la colpa per imperizia ²⁵.

L'ordinamento vuole prevenire rischi di qualsiasi natura e di conseguenza impone ai soggetti di astenersi dallo svolgere attività nel momento in cui esse

²³ In tal senso Giovanni Cattaneo, *La responsabilità del professionista*, Giuffrè editore, 1958, Milano, e Marseglia e Viola, *La responsabilità civile e penale del medico* (op. cit.).

²⁴ “In tema di colpa professionale, i concetti di imperizia, negligenza ed imprudenza vanno valutati secondo criteri particolari per la possibilità dello insorgere del rischio e del fortuito” così Pietro Muscolo, *La responsabilità penale del medico chirurgo e cardiocirurgo*, Frama Sud, 1984, p. 73.

²⁵ Roland Riz, *Lineamenti di diritto penale, Parte generale*, CEDAM, 2012, p. 264.

diventano pericolose. Ancora, l'ordinamento impone tali condotte a fronte di un evento negativo prevedibile e, quindi, evitabile. Sviluppando meglio concetti già accennati all'inizio, va ribadito che tali prevedibilità ed evitabilità vanno valutate in base alla teoria dell'agente modello, o dell'*homo eiusdem professioni set condicionis*, da individuare volta per volta in base all'attività e alle situazioni del caso concreto. Secondo parte della dottrina tale misura oggettiva del dovere di diligenza (cioè della riconoscibilità-prevedibilità ed evitabilità) è ritagliata attorno a un agente astratto, una specie di esperto universale dotato delle conoscenze relative alla miglior scienza ed esperienza del momento storico (parametro della miglior scienza ed esperienza) ²⁶. Altra parte della dottrina, invece, sostiene la tesi opposta: il modello di agente deve essere definito dall'appartenenza a una determinata cerchia sociale, individuata dal tipo di attività svolta, anche occasionalmente ²⁷. Di conseguenza, l'accertamento della tipicità colposa consiste in un giudizio sulla riconoscibilità del rischio e sulla evitabilità- prevedibilità dell'evento da effettuare *ex ante*, ossia al momento in cui la condotta si è realizzata, in base al parametro oggettivo dell'agente modello. Si riterrà tipica ai sensi della fattispecie colposa la violazione di diligenza, prudenza o perizia che era possibile richiedere all'agente modello, ossia ad una persona provveduta e accorta che svolga la stessa attività, professione, ufficio dell'agente concreto. Queste regole generali risultano essere diverse nel caso della colpa professionale ²⁸, che si riferisce ad attività giuridicamente autorizzate poiché socialmente utili, ma per loro natura rischiose (si parla infatti di area di rischio consentito) ^{29 30}.

²⁶ Ferrando Mantovani, *Diritto penale, Parte generale*, VII edizione 2011, Padova, p.339.

²⁷ Alberto Cadoppi, Stefano Canestrari, Adelmo Manna, Michele Papa, *Trattato di diritto penale, Parte generale-II, Il reato*, Utet-giuridica, 2013, p.140.

²⁸ Si può parlare di parametro differenziato di agente modello, a seconda della classe o specializzazione interna rispetto ad una medesima categoria sociale o professionale di appartenenza.

²⁹ Fiandaca-Musco (op. cit.), pp.581 -583. Nell'individuare le regole cautelari che l'ordinamento impone di rispettare al fine di evitare la concretizzazione di un determinato rischio bisogna tenere

In generale, un minimo di pericolosità può essere presente anche nelle azioni più banali della vita quotidiana, che possono essere esercitate lecitamente a condizione di adottare un certo grado di prudenza o accortezza da parametrare al caso concreto. Il punto cruciale diviene dunque il seguente: se il giudizio di colpa presuppone il superamento di tale rischio consentito, per verificarlo è necessario bilanciare il grado di pericolosità di certe azioni o attività e la libertà di realizzarle con gli usi sociali o propri di una certa attività. Qualora un danno si verifichi nonostante la condotta tenuta abbia rispettato i criteri di diligenza, viene meno il disvalore tipico dell'illecito colposo.

Tra le attività socialmente utili e intrinsecamente pericolose, un ruolo preminente è ricoperto proprio dall'attività medica ³¹. In tale ambito, il soggetto agente non solo deve astenersi dallo svolgere l'attività rischiosa, nel senso sopra delineato, ma dovrà altresì attivarsi per adottare tutte le misure idonee ad evitare il superamento della soglia di rischio consentito. Rileva l'inosservanza non solo di quelle regole di condotta che hanno il fine di *prevenire* il rischio intrinseco all'attività svolta, ma anche di quelle che mirano a *non superare* l'aera di rischio consentito. La colpa professionale riguarda le attività rischiose, ma giuridicamente autorizzate perché socialmente utili, se ed in quanto mantenute nei limiti individuati dalle *leges artis* che prescrivono l'esercizio dell'attività in presenza di specifici presupposti e secondo

bene a mente un dato di comune esperienza: quasi tutte le attività umane, anche quelle della cui liceità non è dato dubitare, presentano margini ineliminabili di rischio. Questo è ancor più evidente per quelle attività definite come intrinsecamente pericolose ma ugualmente tollerate dall'ordinamento in virtù della loro utilità sociale oppure perché considerate indispensabili alla vita di relazione (circolazione automobilistica, ferroviaria o aerea, attività produttive tecnologicamente complesse, produzione di materiali esplosivi).

³⁰ Mantovani (op. cit.) sottolinea che alla base della condotta dei sanitari domina sempre il valore primario e insormontabile della vita e dell'integrità psicofisica dei pazienti; ciò però non deve far dimenticare che l'attività medica, pur essendo estremamente rischiosa, risulta al contempo necessaria proprio per tutelare tali beni.

³¹ Giuseppe Marseglia, Luigi Viola, *La responsabilità civile e penale del medico*, Halley editrice s.r.l., Isola del Liri (FR), 2007, p. 80.

determinate modalità, allo scopo di prevenire non il “rischio consentito”, poiché questo è insito nella stessa attività autorizzata, ma un ulteriore rischio non più consentito (“aumento del rischio” o “superamento del rischio consentito”)³².

Se si applicassero gli schemi della colpa comune anche a quella professionale, l’ordinamento andrebbe in contraddizione con se stesso, in quanto il medico sarebbe sempre imputabile a titolo di colpa per ogni conseguenza dannosa che si dovesse verificare, la quale sarebbe sempre prevedibile (Marseglia, Viola). Invece, secondo le regole sopra delineate, per il medico dovranno essere utilizzate delle griglie diverse, caratterizzate dal danno che si è verificato a causa dell’inosservanza delle *leges artis*. Solo quei danni prevedibili mediante l’osservanza di tali *leges* (che mirano proprio ad evitare gli stessi) potranno comportare l’eventuale responsabilità colposa del medico stesso.

Quindi, ed è questo un aspetto centrale del tema, laddove il medico abbia agito osservando le regole di disciplina scaturenti dal codice deontologico medico, dalle regole cautelari e tecniche derivanti dalla normativa di settore, non potrà essere chiamato a rispondere di eventuali danni o esiti negativi dell’attività, poiché l’ordinamento giuridico, nel momento stesso in cui ha autorizzato quell’attività medica, si è accollato il rischio che proprio quel danno potesse verificarsi³³.

Il punto nevralgico, oggetto di varie tesi dottrinali e giurisprudenziali, consiste proprio nel delineare il margine esatto al di là del quale diviene possibile configurare la violazione delle *leges artis* e di conseguenza la responsabilità del medico, così concretizzandosi la condotta colposa del professionista³⁴.

³² Ferrando Mantovani, *Diritto penale, Parte generale* (op. cit.), 363 come richiamato da Simone Ferrari in nota a Cass. Pen. Sezione IV del 4 Dicembre 1991, n. 5730, Giur. It., 2004, 7.

³³ Giuseppe Marseglia, Luigi Viola, *La responsabilità civile e penale del medico*, Halley editrice s.r.l., Isola del Liri (FR), 2007, p. 80.

³⁴ Bisogna sempre tenere ben a mente che l’attività medico chirurgica è stata fatta rientrare dagli studiosi tra le obbligazioni di mezzi (configurandosi solo in rare ipotesi quale obbligazione di risultato). Trattandosi di un’attività ricca di incognite ricollegabili alle particolarità di ogni singolo

Due sono le esigenze contrapposte da soddisfare: da un lato la necessità di non creare aree di ingiustificato privilegio nei confronti della classe medica; dall'altro, l'esigenza di comprendere la delicatezza dell'ambito in cui la stessa si trova ad operare, per costruire delle griglie di valutazione della responsabilità colposa leggermente più large di quelle comuni, dimostrando una certa elasticità e ampiezza di vedute.

I giudici, dalla metà del secolo scorso, hanno dovuto fronteggiare le sempre più numerose richieste di risarcimento contrattuale ed extracontrattuale derivante dall'attività medica eseguita in maniera presumibilmente erronea. Attesa la indicata e insoddisfacente definizione normativa di colpa essi hanno adottato inizialmente le regole generali. Sostituendosi concretamente al legislatore nel delineare i profili generali della colpa medica, hanno pian piano sviluppato orientamenti diversi e contrastanti.

Occorre, giova ripeterlo, non dimenticare mai le difficoltà dell'indagine in oggetto, scaturenti da fattori di difficile analisi. Tra questi, il Blaiotta sottolinea in particolare la compassione per la sofferenza della vittima e dei suoi familiari; l'atteggiamento vendicativo di chi, a torto o a ragione, ritiene di aver subito un pregiudizio; l'incertezza delle informazioni scientifiche, la complessità dell'agire che a volte richiede elevatissimi gradi di

paziente, nonché alle singole malattie, il medico deve sicuramente operare perseguendo l'obiettivo, sperabile ma non pretendibile con assoluta certezza, di garantire il miglioramento delle condizioni del paziente o a seconda dei casi di non aggravare una situazione che si presenta *ab origine* come critica. Il paziente si affida al medico sperando che egli riesca a migliorare le sue condizioni ma non potrà mai avere la certezza assoluta che questo avvenga.

Muscolo ad esempio afferma che l'individuazione dei limiti della inadempienza professionale in generale, medica in particolare, risulta essere sommamente difficoltosa. Al professionista, infatti, si deve riconoscere un'ampia discrezionalità nell'adempimento del mandato; dall'altro lato, una inadempienza non può desumersi dall'esito negativo dell'opera prestata poiché si verte in tema di obbligazione di mezzo o di diligenza nella prestazione, non di risultato. Pietro Muscolo, *La responsabilità penale del medico chirurgo e cardiocirurgo*, Frama Sud, 1984, p.72.

specializzazione; l'irrealistico affidamento nel ruolo taumaturgico dell'atto medico ³⁵.

Occorre prendere le mosse da un approccio cronologico al problema. In tal senso possiamo distinguere tre diverse fasi di evoluzione giurisprudenziale in tema di colpa medica. Le prime due saranno analizzate nei paragrafi successivi. La terza e ultima fase verrà accennata nella parte finale di questo capitolo, ma essendo caratterizzata dall'entrata in vigore di una nuova Legge (D.lgs. 189/2012 - Legge Balduzzi) estremamente importante per la sua carica innovativa, verrà trattata ampiamente nel secondo capitolo.

2. L'evoluzione giurisprudenziale

2.1- Prima fase (anni '70): orientamento in favor rei

In passato i procedimenti giudiziari penali a carico dei medici erano pochi e gli stessi libri di testo non dedicavano molto spazio al tema della colpa medica. Intorno alla seconda metà del secolo scorso lo scenario ha iniziato a cambiare, il contenzioso nei confronti della classe medica è aumentato e la giurisprudenza è stata costretta a fronteggiare quel "vuoto normativo" di cui prima si è detto, nei casi in cui il danno al paziente era derivato da un errore colposo, quindi da negligenza, imprudenza o imperizia, o da violazione di leggi, regolamenti, ordini o discipline, da parte del medico.

Questa prima fase è caratterizzata da un atteggiamento di *favor* nei confronti del medico. Egli veniva considerato colposamente responsabile solo in casi limitati. Questo atteggiamento così favorevole dipendeva principalmente dalla volontà di voler salvaguardare il lavoro del medico, evitando accanimenti nei

³⁵ Rocco Blaiotta, *Diritto penale, Parte generale. Elemento soggettivo del reato. Colpa grave e responsabilità del medico*, 2.1.1, Il libro dell'anno del diritto 2014, Istituto della Enciclopedia italiana fondata da Giovanni Treccani, p.127.

suoi confronti principalmente per il difetto di certezza assoluta. Dal medico bravo si doveva pretendere tanto, ma non troppo.

Alcuni autori suggeriscono di suddividere questa prima fase in tre *sub* fasi, a causa dell'influenza che gli orientamenti giurisprudenziali hanno subito da diverse teorie dottrinali ³⁶. Dottrina e giurisprudenza si sono confrontate, nel tentativo di trovare la *regula iuris* più idonea a disciplinare il tipo di responsabilità professionale in esame.

2.1.1- Prima sub fase: giudici troppo buoni?

Inizialmente i giudici hanno scelto di adottare un atteggiamento favorevole al medico, dimostrando di comprendere la complessità della loro attività e la maggior area di rischio in cui questi si trovavano ad operare, ma hanno circoscritto i casi di rimproverabilità alla sola condotta grossolanamente erronea, intesa come una macroscopica violazione delle regole più elementari dell'*ars medica*, come difetto della necessaria abilità tecnica: dunque la responsabilità era limitata ai casi di errore inescusabile. Imprescindibile, al fine di calarci nei panni dei giudici dell'epoca, risulta essere l'analisi dei casi concreti di quegli anni³⁷.

Cass., IV sez. penale, 4 maggio 1965, ric. Nani, in *Giustizia Pen*, II, 1967, 498, ha affermato che *“per la possibilità dell'insorgere del rischio e del fortuito, la colpa del sanitario può essere ravvisata soltanto nell'errore insanabile e, cioè, nella mancanza di cognizioni generali della scienza medica, nel difetto*

³⁶ Longo Orazio, *L'evoluzione giurisprudenziale in materia di colpa medica*, *FiLOdiritto*, 11 Luglio 2009, p.2. La distinzione in *sub fasi* viene sostenuta anche da Giuseppe Morsillo ed Elisabetta Morsillo (i quali riprendono a loro volta tale distinzione da Avecone) in *Decesso del paziente e responsabilità del medico-Commento alla sentenza n. 371/1992, IV Sezione penale della Corte di Cassazione*, *Il corriere Giuridico* n.5/1992, p. 534.

³⁷ Molte delle sentenze citate sono contenute in Angelo Fiori, Enrico Bottone, *Quarant'anni di giurisprudenza della cassazione nella responsabilità medica*, seconda edizione 2000, Giuffrè editore, Milano.

delle necessarie abilità tecniche e nella grossolana trasgressione delle norme che presiedono a tale arte”.

Ed ancora, nella sentenza n. 447 del 1967 la Cassazione ha affermato che *“l’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 all’esercizio della professione medica”*; ancora, nella stessa pronuncia si legge che *“la colpa professionale 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 cura, sia perché, nell’arte medica l’errore di apprezzamento è sempre possibile”*³⁸.

La dottrina ha però criticato tale primo orientamento per due ragioni: innanzitutto i giudici, così facendo, introducevano in ambito sanitario un criterio di imputazione colposa completamente diverso da quello dell’agente modello. La colpa del medico doveva essere valutata alla stregua degli stessi criteri utilizzati per la colpa generica, con un grado di perizia in più derivante dalla difficoltà tecnica dell’attività svolta. Il medico, in quanto soggetto obbligato ad una prestazione di risultato, doveva svolgere diligentemente la propria attività osservando da un lato le regole di comune diligenza richieste dal caso concreto e, dall’altro, facendo affidamento sul suo sapere scientifico e sulla sua cultura. Cattaneo autorevolmente afferma che in tale scenario giurisprudenziale la nozione di colpa e quella di diligenza erano unitarie, in quanto la colpa non era altro che la negazione della diligenza. Essa serviva come parametro per valutare la correttezza della prestazione, intesa come compimento di un’attività diligente diretta verso un risultato che ne restava al di fuori³⁹.

Secondo questo primo orientamento giurisprudenziale il fatto veniva colposamente imputato solo a quel sanitario che avesse agito, ad esempio,

³⁸ *Quarant’anni di giurisprudenza della cassazione nella responsabilità medica* (op. cit.), p. 83.

³⁹ Giovanni Cattaneo, *La responsabilità del professionista*, Giuffrè editore, 1958, Milano, p.45 e ss.

senza sapere minimamente quel che faceva, senza avere una precisa conoscenza delle operazioni da compiere, con un errore di distrazione assolutamente evitabile con un minimo di attenzione e di coscienza in più. Un errore che, proprio per la leggerezza dei motivi per i quali era stato commesso, risultava estremamente grave.

In questo modo si superava, o meglio, si dimenticava di comparare la condotta effettivamente tenuta con quella che un soggetto “medio” avrebbe razionalmente tenuto nelle stesse esatte circostanze. Può dirsi che il criterio dell’agente modello veniva messo da parte, la comparazione cioè risultava quasi scontata, superficiale. Era colposamente responsabile solo il medico che commetteva un errore così grossolano da risultare gravissimo. Negli altri casi, non potendo ricostruire in ambito medico la causalità in termini certi, il sanitario non poteva ritenersi colpevole.

Questo orientamento finiva, dunque, per ricoprire anche i casi di più grave leggerezza e conseguentemente poneva la classe medica in una posizione ingiustificatamente privilegiata: risultato inaccettabile vista l’importanza e la delicatezza di tale professione ⁴⁰.

Proprio per quest’ultimo motivo - ed è questa la seconda critica avanzata in quegli anni - non si poteva permettere al medico di operare adottando condotte superficiali o comunque non sorrette dal necessario rigore che la scienza medica richiede. Si permetterebbe, dunque, al medico di sentirsi al sicuro nella maggior parte dei casi. Egli risponderà solo e soltanto nei casi in cui l’errore da lui commesso sia stato talmente elementare ed evitabile, da risultare gravissimo e perciò rimproverabile. In tutti gli altri casi, i giudici dovranno essere clementi e non potranno ritenerlo responsabile per un evento che viene causato da una serie di circostanze diverse ed imprevedibili, che non permettono di ricollegare in modo certo l’evento alla condotta colposa del sanitario.

⁴⁰ F. Siracusano, *Ancora sulla responsabilità colposa del medico: analisi della giurisprudenza sulle forme e i gradi della colpa*, in *Cass. pen.*, 1997, p. 2904.

Le critiche avanzate sono condivisibili e logiche. Un orientamento giurisprudenziale così favorevole per la classe medica finiva troppo spesso col permettere e giustificare comportamenti poco professionali del medico; quest'ultimo poteva essere quasi sempre al riparo da un'imputazione colposa, finendo per considerarsi quasi intoccabile, tanto da potersi permettere di operare "con leggerezza".

2.1.2. - Seconda sub fase: l'incontro tra errore inescusabile e colpa grave

In seguito alle critiche dottrinali, anche i giudici hanno iniziato a cambiare rotta. Rimanendo dell'idea che la colpa del medico dovesse essere valutata secondo canoni diversi rispetto a quelli comuni, più adatti alla pericolosità e alla rischiosità della loro professione, hanno sentito la necessità di delineare confini più precisi rispetto al passato. Si aggiunga che proprio in questi anni i giudici hanno iniziato a richiedere che la condotta dei medici "specialisti" fosse oggetto di una più rigorosa e severa analisi, utilizzando come metro di paragone non la condotta che avrebbe tenuto un medico generico, ma quella di un medico specializzato in determinati settori ⁴¹.

Questa consapevolezza, ha spalancato le porte alla seconda *sub* fase, caratterizzata dall'introduzione in giurisprudenza del concetto di *colpa grave* mutuato dal diritto civile, il quale andava ad affiancare, diceva Avecone ⁴², il concetto originario di errore inescusabile. Si tratta di una innovazione di non poco conto. Fino ad allora, il "grado della colpa" veniva richiamato solo in

⁴¹ Cass., II sez. penale, 17 ottobre 1952, Bussola, in Giust. pen., 1953, II, 503; Cass., III sez. penale, 27 gennaio 1959, Lioy, in Giust. pen., 1959, II, 945; Cass., IV sez. penale, 27 dicembre 1980, Brandino, in Riv. pen., 1981, 283; Cass., IV sez. penale, 21 ottobre 1983, Rovacchi, in Mass. Cass.pen., 1984, 2917.

⁴² Pio Avecone, *La responsabilità penale del medico*, Vallardi editore, 1981.

sede di commisurazione giudiziale della pena *ex art. 133 c.p.*⁴³ o come circostanza aggravante *ex art. 61, n.3, c.p.*⁴⁴. In secondo luogo, se esisteva una colpa grave, allora bisognava delineare i contorni di una colpa, *a contrario*, lieve. Ma sfogliando le pagine del codice penale entrambi i concetti risultavano inesistenti. Da dove partire dunque?

Posto che per grado della colpa si intende la *misura* della divergenza tra la condotta tenuta dal soggetto e il modello di comportamento (con finalità di prevenzione) prescritto dalla regola cautelare doverosa per il soggetto, il punto di discussione era il seguente: il grado della colpa, oltre che nella sua funzione di criterio commisurativo della pena, poteva rilevare anche ai fini dell'*an respondeatur*? Secondo questo primo orientamento giurisprudenziale, la risposta doveva essere positiva. I giudici, cioè, hanno adottato tale concetto di colpa grave quale limite all'imputabilità del medico. Questo nuovo orientamento ha preso le mosse dall'inquadramento della prestazione medica tra i contratti tipici di prestazione d'opera professionale intellettuale regolati dagli artt. 2230 e seguenti del codice civile.⁴⁵

I giudici hanno continuato ad applicare gli *standard* più generali dell'imputazione colposa ma, per cercare di mantenere comunque un atteggiamento cautelativo e favorevole alla classe medica seppur più aperto alla tutela del paziente, hanno iniziato a basarla su diversi requisiti desunti in via analogica dalla materia civilistica.

In sostanza, la regola generale rimaneva sempre quella dell'esclusione della colpa, mentre l'imputazione colposa era limitata alle situazioni più gravi, in quanto plateali ed estreme, di *error in ars medica*. La premessa era sempre la

⁴³ L'art. 133 c.p. rubricato "*Gravità del reato: valutazione agli effetti della pena*" afferma che ai fini della valutazione del reato e della conseguente determinazione della pena da applicare in concreto il giudice deve tener conto della gravità del reato desunta, tra i vari indici, anche dal grado della colpa (primo comma, n.3).

⁴⁴ Cit.: "l'avere, nei delitti colposi, agito nonostante la previsione dell'evento".

⁴⁵ Come già sottolineato, l'obbligazione del medico nell'ambito del contratto terapeutico viene qualificata come obbligazione di mezzi e non di risultato.

stessa: si trattava di un ambito in cui la certezza spesso era irraggiungibile. La dottrina, però, aggiungeva che quando il paziente si rivolgeva al medico, obbligava lo stesso ad una prestazione d'opera ⁴⁶. Cattaneo sottolineava come solo in certi casi il professionista fosse in grado di promettere già *ab origine*, cioè ancor prima di iniziare ad eseguire la prestazione, il completo soddisfacimento del suo interesse. Questo perché il medico non prometteva al proprio cliente la guarigione, ma solo che si impegnava a curarlo nel miglior modo possibile. Non poteva garantire a priori il successo della cura, poiché sarebbe stato sempre possibile un errore di apprezzamento o l'erronea scelta della corrente di pensiero da seguire. Vari sarebbero stati i motivi che potevano generare tale tipo di errore scusabile. Per Blaiotta, l'errore di apprezzamento spesso derivava dai contorni poco chiari della malattia, dall'equivocità dei sintomi della stessa, in rapporto a criteri diagnostici mai assolutamente certi e affidabili ⁴⁷. La regola dunque era quella di escludere la colpa adottando un atteggiamento elastico e dalle larghe vedute. La rimproverabilità poteva derivare solo dalla colpa grave. La colpa lieve fungeva, invece, da esimente dalla responsabilità e questo si giustificava per il bilanciamento che si voleva garantire a fronte del rischio che il professionista assumeva nello svolgimento della sua attività. Quando, invece, il professionista consapevole delle proprie capacità e delle proprie conoscenze agiva in conformità, la colpa grave sussisteva solo in caso di errore grossolano, così grave da essere inescusabile. Il problema era, ancora una

⁴⁶ La prestazione d'opera che il professionista si obbliga ad eseguire consiste nello svolgimento a vantaggio del cliente di una attività intellettuale, corrispondente ad un suo interesse anche non patrimoniale. Giovanni Cattaneo, *La responsabilità del professionista*, Giuffrè editore, 1958, Milano, p.45.

⁴⁷ Rocco Blaiotta, *Diritto penale, Parte generale. Elemento soggettivo del reato. Colpa grave e responsabilità del medico*, 2.1.1, Il libro dell'anno del diritto 2014, Istituto della Enciclopedia italiana fondata da Giovanni Treccani, pp. 127-134.

volta, individuare i contorni di questa nuova figura: cos'era in sostanza la colpa grave?

Per rispondere a tale quesito la giurisprudenza decideva di importare in ambito penalistico, su suggerimento della dottrina degli anni '70, i requisiti *ex art. 2236 c.c.*, rubricato *“Responsabilità del prestatore d'opera”*: *“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 di colpa grave”*.

Innanzitutto la diligenza richiesta al professionista era una diligenza qualificata, ossia superiore rispetto a quella richiesta al “buon padre di famiglia” (cioè ad una persona comune), e commisurata alla prestazione che il soggetto doveva eseguire. In secondo luogo, la norma poneva una limitazione alla responsabilità del professionista per le ipotesi connotate da un elevato grado di complessità, tecnicismo o anche novità dell'opera richiesta. Ma cosa si intendeva esattamente *“per problemi tecnici di particolare difficoltà”*? Tale espressione faceva riferimento a tutti quei casi che, per essere stati oggetto di dibattiti e studi dagli esiti contrastanti, per la loro intrinseca novità, oppure per i loro caratteri eccezionali e straordinari, non potevano considerarsi ricompresi nel patrimonio culturale e professionale del medico comune ⁴⁸. La Corte di Cassazione Civile nella sentenza n. 5945 del 10 maggio 2000 ⁴⁹ ha ribadito: *“La limitazione della responsabilità professionale del medico ai soli casi di dolo o colpa grave a norma dell'art. 2236 c.c. si applica nelle sole ipotesi che presentino problemi tecnici di particolare difficoltà perché trascendono la preparazione media o perché non sono stati ancora studiati a sufficienza, ovvero dibattuti con riguardo ai metodi da adottare”*.

Cattaneo sottolineava come la norma ponesse in evidenza, a prima vista, la distinzione tra la colpa che derivava dall'inosservanza di regole tecniche proprie dell'attività che si stava svolgendo e la colpa che invece chiunque

⁴⁸ Cass., III sez. civile, sentenza n. 3389 del 7 maggio 1988, Mass. Foro it., 1988.

⁴⁹ *Quarant'anni di giurisprudenza della cassazione nella responsabilità medica* (op. cit.).

potrebbe commettere. Effettivamente, diceva l'autore, il medico poteva allontanarsi nello svolgere la prestazione non solo dalle regole tecniche di disciplina ma anche dalle regole di comune esperienza note a tutti. La figura del buon professionista, dunque, comprendeva in sé quella del buon padre di famiglia con in più la perizia richiesta dalla specifica disciplina. Il punto è stato però oggetto di un dibattito dottrinale. Alcuni autori hanno sostenuto che esso non riguardava la colpa come difetto della diligenza del buon padre di famiglia, ma solo come corretta esecuzione della prestazione da un punto di vista tecnico-professionale. Cattaneo, invece, rifiutava tale lettura sulla base della unitarietà dei concetti di diligenza e colpa (come specificato in precedenza). L'articolo si doveva, dunque, applicare anche all'errore di risultato dovuto a inosservanza delle regole di condotta più generali, appartenenti al sapere comune e alla comune esperienza.

Ancora, Cattaneo sottolineava come l'unità di disciplina, in materia civile e penale, sembrava meglio fondata sull'opinione secondo cui l'art. 2236 c.c. non fosse che un'applicazione del secondo comma dell'art. 1176 c.c. così come quest'ultimo era un'applicazione del primo comma dell'articolo stesso. Dunque, aggiungeva Muscolo, la norma civilistica in esame non faceva che esprimere un concetto che derivava dai principi generali comuni relativi alla colpa⁵⁰.

A sostegno dell'orientamento in esame si poneva anche un'esigenza di coerenza interna dell'ordinamento. Non ritenendo applicabile l'articolo 2236 c.c. anche in ambito penalistico, si sarebbe arrivati alla contraddizione di considerare lo stesso comportamento illecito penalmente e lecito invece sul versante civilistico. Per esemplificare, un medico condannato per colpa lieve in sede penale, non sarebbe stato tenuto a risarcire i danni alla vittima in sede civile. Non limitando la sanzione penale solo ai casi più gravi di colpa e punendo di conseguenza qualunque condotta colposa del medico, anche quella

⁵⁰ Pietro Muscolo, *La responsabilità penale del medico chirurgo e cardiocirurgo*, Frama Sud, 1984, p.77.

dovuta ad imperizia lieve, la parte offesa non avrebbe comunque potuto ottenere in sede civile un risarcimento, mancando una espressa previsione in tal senso *ex* articolo 2236 c.c. Questa discrasia venne considerata inidonea e in contrasto con la coerenza interna del sistema giuridico. Ragion per cui, si ammetteva a fortiori la configurabilità anche in ambito penalistico della colpa grave, unica a dover essere rilevante ai fini della punibilità dell'imputato.

Alberto Crespi, già nel 1970, affermava che "l'articolo 2236 c.c. è una disposizione sicuramente significativa anche per l'ordinamento penale, poiché non potrebbero ravvisarsi gli estremi di una colpa penalmente rilevante là dove non sussistono, in ipotesi, neppure gli estremi di una colpa sufficiente a configurare un danno risarcibile, a giustificare cioè una domanda di risarcimento avanti il giudice civile"⁵¹.

Due erano dunque, principalmente, le ragioni a sostegno di tale orientamento *in favor rei*, riconducibili entrambe al principio di ragionevolezza. Dal punto di vista sostanziale, il diritto penale deve sempre e comunque rispondere al criterio di *extrema ratio*, per cui non ogni comportamento che causa un danno ingiusto può essere penalmente punito a priori, ma a maggior ragione ciò non può avvenire se quello stesso comportamento non rileva neanche ai fini del risarcimento del danno in ambito civilistico; dal punto di vista processuale, non è possibile che la parte civile, in caso di condanna penale dell'imputato per imperizia lieve, si veda poi negato dal giudice civile il risarcimento del danno.

In conclusione, si finì per ritenere tendenzialmente sussistente la responsabilità colposa del medico solo nelle situazioni più plateali ed estreme, ossia solo nei casi di macroscopica violazione delle regole più elementari dell'ars medica⁵².

⁵¹ Alberto, Crespi, nota a Cass., IV sez. penale del 21 ottobre 1970 in Rivista italiana di procedura penale del 1973.

⁵² Francesco Caringella, Francesca Della Valle, Michele De Palma, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, VI Edizione, 2016, DIKE Giuridica Editrice, Roma, pp.1017-1027.

Per dare un senso di praticità a tutto il discorso, potrebbe essere utile fare riferimento ad alcuni importanti casi di quegli anni ⁵³, in cui i giudici hanno dato prova di voler adottare un comportamento largamente indulgente nei confronti della classe medica, punendo la sola colpa grave.

Partiamo dalla sentenza n. 912 del 23 novembre del 1971, IV Sez. Pen. Cass. Una donna, ricoverata per minaccia di aborto al quarto mese di gravidanza, muore dopo tre giorni di degenza per una emorragia causata da lesioni uterine, una già in atto al momento del ricovero e l'altra probabilmente ascrivibile ad una errata manovra ostetrica compiuta da un medico. Quest'ultimo viene sottoposto a procedimento penale per omicidio colposo e viene assolto sia in primo che in secondo grado *“perché il fatto non costituisce reato”*. Il Procuratore generale propone ricorso in Cassazione avverso la sentenza del giudice di appello, adducendo la violazione dell'articolo 43 c.p. da parte della Corte di merito. Quest'ultima ha infatti affermato che la norma penale deve essere posta in correlazione con l'art.2236 c.c., il quale sostanzialmente esclude la responsabilità del medico in caso di colpa non grave. Il procuratore, invece, non ritiene corretta la diversificazione in gradi della colpa. La Cassazione, pur ritenendo fondate le censure proposte dal ricorrente, rigetta il ricorso affermando che *“la delimitazione della responsabilità dell'esercente una professione sanitaria, per un errore in cui il medesimo sia incorso nell'esercizio dell'attività professionale, non va quindi rapportata, in materia penale, ad un determinato grado di colpa, ma va stabilita in base alla natura e alle caratteristiche dell'attività espletata, tenendo debitamente conto delle difficoltà e dei rischi inerenti e valutando pertanto con una certa larghezza il comportamento del sanitario”*.⁵⁴

⁵³ Contenuti in *Quarant'anni di giurisprudenza della cassazione nella responsabilità medica* (op. cit.).

⁵⁴ Nel caso concreto, la Corte arriva addirittura ad escludere del tutto la colpa del sanitario. I giudici dei gradi precedenti avevano infatti affermato come il sanitario si fosse trovato ad agire in una situazione di particolare urgenza e difficoltà, soprattutto in quanto gli era stato nascosto che la donna, a seguito di manovre abortive, aveva una lesione all'utero che risaliva ad almeno 8 giorni prima. Data la situazione così particolare nella quale il dottore era stato costretto ad operare, il giudice d'appello

Altro caso, sentenza n.124 del 27 Luglio 1968, IV Sezione Penale ⁵⁵. Nel corso del raschiamento dell'utero ad una donna ritenuta erroneamente incinta, il medico provoca una larga perforazione nel fondo dell'utero e con una pinza, lacera per strappamento, parte dell'intestino. La donna viene sottoposta dallo stesso medico ad un ulteriore intervento laparotomico al fine di ricostruire i tratti intestinali interessati dalle lesioni. Durante questo secondo intervento la donna muore. Questo caso risulta essere interessante in quanto la corte di Cassazione ribadisce innanzitutto il principio generale applicato dalla giurisprudenza: *“(...) non ogni errore può concretare un fatto colpevole, trattandosi di un'arte che richiede il superamento di gravi ed a volte insormontabili difficoltà e che implica la risoluzione di problemi quasi sempre complessi, i quali spesso si trovano ad essere impostati su dati equivoci od ingannevoli. (...)l'errore penalmente rilevabile non può configurarsi se non nel quadro della colpa grave richiamata dall'articolo 2236 cc, la quale si riscontra nell'errore inescusabile, che trova origine o nella mancata applicazione delle cognizioni generali e fondamentali attinenti alla professione o nel difetto di quel minimo di abilità e perizia tecnica nell'uso dei mezzi manuali o strumentali adoperanti nell'atto operatorio e che l'operatore deve essere sicuro di essere in grado di adoperare correttamente o, in fine, nella mancanza di prudenza e diligenza che non devono mai difettare in chi esercita la professione sanitaria”*.

Nel caso in esame, la Cassazione ravvisa vari errori inescusabili da imputare alla imperizia e alla imprudenza del medico. Il primo errore di negligenza è consistito nel non aver applicato l'isterometro, strumento utilizzato per misurare la reale ampiezza della cavità uterina. La sentenza spiega dettagliatamente in cosa sia consistita la negligenza sulla base delle regole comuni dell'arte medica, che il medico avrebbe dovuto conoscere ed

prima e la Cassazione, poi, giungono ad affermare la totale assenza di colpa per mancanza di nesso causale tra la sua condotta e l'evento.

⁵⁵ *Quarant'anni di giurisprudenza della cassazione nella responsabilità medica* (op. cit.), pp. 23-27.

osservare. Il secondo errore è consistito nel maldestro uso dei mezzi strumentali durante la fase operatoria, comportamento qualificato come un atto di grave imperizia dal giudice. In particolare, ed è questo l'errore ritenuto più eclatante e sconcertante dalla Cassazione, il medico non ha dimostrato neanche quel minimo di capacità tecnica che permette ad un medico medio e diligente di accorgersi della produzione di una perforazione perché il ferro penetra più del dovuto e di conseguenza si avverte lo strumento libero in cavità addominale. La Corte dunque sottolinea come si tratti di errori talmente grossolani da essere rilevabili anche agli occhi di un profano, da ritenere indubbiamente causa della morte del paziente.

2.1.2.1- Solo il medico imperito può essere esente da responsabilità per colpa lieve?

Da quest'ultimo caso si evince un altro aspetto particolare che da un lato ha caratterizzato questa seconda *sub* fase, ma che dall'altro ha costituito oggetto di un acceso dibattito dottrinale e giurisprudenziale. In questa fase i giudici, malgrado la lettera della norma, non distinguevano nella maggior parte dei casi tra imperizia, negligenza e imprudenza, data l'identità della loro essenza. I tre concetti venivano considerati equivalenti senza *“bisogno di precisazioni specifiche di tali termini ai fini di una dichiarazione di responsabilità”*⁵⁶.

Più precisamente, i giudici applicavano *in primis* l'articolo ai casi di imperizia, ma ne estendevano l'applicabilità anche ai casi di negligenza e imprudenza, sulla base della loro comune essenza, nonché del concetto unitario di colpa (che racchiude tutti e tre i casi). Anche questo è diventato ben preso un punto controverso in dottrina. Una parte minoritaria di studiosi ha sposato la tesi dei

⁵⁶ Citazione tratta da varie pronunce degli anni '70 riportate nel commento di Avv. Felice Pontonio e Dott. Chiara Pontonio, *“In tema di responsabilità penale del medico l'art.2236 Cod. Civ. non trova diretta applicazione”*, Ginecologia e Ostetricia forense, Vol.1, N.1, 2006.

giudici. La parte maggioritaria ha invece sostenuto la tesi contraria, basata sulla separazione delle varie ipotesi di colpa.

Secondo un'autorevole dottrina (Crespi), se il legislatore aveva deciso di dover esigere, per le prestazioni di particolare difficoltà, una colpa grave, ciò significava che l'articolo 2236 c.c. faceva riferimento solo a quell'aspetto della colpa concernente non la prudenza e la diligenza in senso stretto, bensì la perizia. Infatti, proprio là dove non poteva essere richiesta una adeguata perizia per la particolare difficoltà tecnica della prestazione professionale, il medico doveva almeno usare la massima prudenza e la massima diligenza. Se con l'uso di quella massima prudenza e diligenza si fosse potuto evitare l'evento dannoso, questo, ove verificatosi, doveva essere necessariamente ascritto a titolo di colpa all'agente, senza dover accertare l'ignoranza dei principi elementari o la grossolanità degli errori. In definitiva, spiegava Crespi, tanto maggiori sono le difficoltà del compito, tanto più indulgente dovrà essere il giudizio del giudice sulla perizia dell'operatore, ma tanto più severo sarà quello sulla sua diligenza e prudenza⁵⁷.

Alcuni autori sostenevano invece che la distinzione tra le tre ipotesi di colpa non dovesse essere così netta. Nella pratica, raramente la formulazione dell'imputazione nei confronti del sanitario contemplava in maniera specifica l'elemento della negligenza o della imprudenza piuttosto che dell'imperizia. Si trattava di formule "neutre" rispetto al momento che caratterizzava la configurazione dell'illecito colposo "rappresentato dalla specifica condotta commissiva od omissiva in relazione al ruolo causalmente rilevante svolto dal sanitario intervenuto"⁵⁸.

Mantovani ha riportato in un suo elaborato alcuni esempi per agevolare la comprensione di quest'ultimo profilo, a dimostrazione del fatto che i tre

⁵⁷ Alberto Crespi, *La "colpa grave" nell'esercizio dell'attività medico-chirurgica*, nota a Cass. IV sezione penale, 21 Ottobre 1970, Lisco, Riv. it. dir. proc. pen., 1973, 255.

⁵⁸ Parodi, Nizza, *La responsabilità penale del personale medico e paramedico*, Torino, 1996.

elementi risultavano, nella maggior parte dei casi, intrecciati tra loro, con al massimo la probabile dominanza dell'imperizia sugli altri. Qualora un medico non avesse riconosciuto la necessità di uno specifico atto terapeutico che secondo la prassi medica avrebbe giovato al paziente, e avesse causato un pregiudizio al paziente stesso, sarebbe stato difficile, secondo l'autore, sostenere che egli fosse rimproverabile solo a titolo di imperizia; qualora, invece, il medico avesse individuato la patologia e valutato le conseguenze che sarebbero potute derivare dall'omissione di uno specifico esame, e avesse poi effettivamente ommesso di eseguire quell'esame, si sarebbe trattato solo di imprudenza? Ancora, qualora un medico particolarmente stanco avesse commesso un errore nel valutare il quadro clinico di un paziente bisognoso di un trattamento urgente (errore che poteva essere evitato con un più diligente atteggiamento professionale), si sarebbe potuto parlare solo di negligenza?⁵⁹ Ancora in tal senso, interessante risulta l'opinione dottrinale di Muscolo⁶⁰. Secondo quest'ultimo, quando l'errore professionale è frutto di una condotta positiva o negativa incompatibile da un lato con la cultura che ogni medico deve avere e dall'altro con la perizia che è legittimo pretendere, l'errore non è più scusabile, ma punibile: "se quest'ultimo è determinato da difetto di scienza da impreparazione e da imprudenza, anche se non è grossolano ed è comunque concorso alla produzione dell'evento, affermiamo, contro il prevalente indirizzo giurisprudenziale, ch'è colposo e deve portare alla responsabilità". L'autore continuava sottolineando che proprio dall'equivoca definizione di grossolanità dell'errore erano derivate le ingiuste assoluzioni e di conseguenza i giudizi di privilegio nei confronti dei medici e che "né si deve confondere la valutazione con larghezza di vedute con la scusa che non esistono in medicina metodi obbligatori di indagini e di cura, perché quando un errore tecnico è

⁵⁹ Renato Mantovani, Paola Canziani, *Responsabilità e garanzie del personale medico. Guida agli aspetti civili e penali. Perché e come assicurare i rischi*, Guerini studio, 1997, p. 77.

⁶⁰ Pietro Muscolo, *La responsabilità penale del medico chirurgo e cardiocirurgo*, Frama Sud, 1984, pp.92-94.

stato commesso, ed è stato provato che ha prodotto l'evento lesione o morte, è una eclatante ingiustizia assolvere quel medico che ha determinato per sua colpa quell'evento". Ammettere, dunque, la limitazione di responsabilità solo ai casi di imperizia e non a quelli di imprudenza e mancata diligenza significava contrastare la valutazione approfondita della competenza medica, che non poteva limitarsi al rispetto delle più elementari regole cautelari, senza considerare la fondatezza e la rilevanza altamente scientifica della professione sanitaria.

Il punto centrale risultava comprendere cosa effettivamente si intendesse per negligenza, imprudenza e imperizia; solo partendo dalle loro definizioni si sarebbe potuto comprendere il sottile confine esistente tra i tre concetti e che diventava ancora più labile una volta applicato ai casi concreti. Si tratta però di un tema che ho ritenuto opportuno affrontare nel secondo capitolo, in relazione all'analisi del Decreto Balduzzi che per la prima volta normativizza la distinzione, con uno specifico riferimento alla sola imperizia.

Cattaneo, poi, pur pervenendo allo stesso risultato di inapplicabilità dell'articolo ai casi di negligenza e imperizia, non condivideva l'interpretazione letterale restrittiva fornita da alcuni studiosi per limitarne la portata alla sola imperizia. Secondo l'autore, l'articolo richiede che si tratti di prestazioni che implicano "la soluzione di problemi tecnici", che saranno svolte correttamente solo se effettuate in conformità a regole tecniche e scientifiche. Se in questi casi il comportamento colposo si fosse configurato per inosservanza di queste regole, allora si sarebbe dovuto sempre parlare di imperizia. Ciò non avrebbe escluso che il medico potesse incorrere in una colpa non riconducibile a imperizia ma questo sarebbe potuto avvenire solo quando non ci fossero stati problemi tecnici da risolvere; ma, ed è questo il passaggio finale, se questi fossero mancati non si sarebbe rientrati più nell'ambito di applicazione dell'art. 2236 c.c.⁶¹.

⁶¹ Giovanni Cattaneo, *La responsabilità del professionista*, Giuffrè, 1958, Milano, pp.73-74.

La tesi dottrinale della limitata portata applicativa della norma civilistica ai soli casi di imperizia è stata fatta propria da diverse pronunce della Corte di cassazione, anche della Sezione civile ⁶². A titolo esemplificativo, qui si riprende Cassazione penale, sentenza n. 5945 del 2000 ⁶³ in cui si è affermato che la limitazione della responsabilità professionale del medico ai soli casi di dolo o colpa grave attiene esclusivamente all'imperizia, non all'imprudenza e alla negligenza, con la conseguenza che risponde anche per colpa lieve il professionista che, nell'esecuzione di un intervento o di una terapia medica provochi un danno per omissione di diligenza ed inadeguata preparazione.

2.1.3. - Terza sub fase: l'intervento "riequilibrante" della Corte Costituzionale

A tale acceso dibattito ha posto un freno la sentenza della Corte Costituzionale n.166 del 1973 ⁶⁴, che ha accolto l'interpretazione restrittiva della norma, applicabile in concreto solo alle ipotesi di imperizia.

L'intervento del giudice delle leggi fu dovuto ad un ricorso presentato dal tribunale di Varese con ordinanza emessa il 12 Luglio 1971 ⁶⁵ nel procedimento penale a carico di Walter Urano e Gianni Edgardo, rispettivamente un diplomato in odontotecnica e protesi dentaria e un medico chirurgo, accusati di aver cagionato colposamente la morte di Caterina Pace. Il

⁶² Cass., III sez. civile, 1 Agosto 1996, n. 6937, Giust. civ. Mass. 1996, 1091, cita: "La disposizione di cui all'art. 2236 c.c. (...) non trova applicazione ai danni ricollegabili a negligenza ed imprudenza, essendo essa circoscritta, nei limiti considerati, ai casi di imperizia ricollegabili alla particolare difficoltà di problemi tecnici che l'attività professionale, in concreto, rende necessario affrontare".

Ancora, Cass., III sez. civile, 8 Luglio 1994, n. 6464, in Giust. Civ, 1995, I, 767: "La disposizione (...) non trova applicazione per i danni ricollegabili a negligenza o imprudenza, dei quali il professionista, conseguentemente, risponde anche solo per colpa lieve".

⁶³ Cass., IV sez. penale, 10 maggio 2000, n. 5945, JurisData.

⁶⁴ Reperibile in Consultaonline: <http://www.giurcost.org/decisioni/1973/0166s-73.html>.

⁶⁵ L'ordinanza fu iscritta nel registro delle ordinanze e successivamente pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica n. 297 del 24 Novembre 1971.

giudice rimettente rilevava, nel procedimento *a quo*, l'illegittimità costituzionale degli articoli 589 e 43 del codice penale "*i quali consentono che nella valutazione della colpa professionale il giudice attribuisca rilevanza penale soltanto a gradi di colpa particolare*"⁶⁶.

Il problema di legittimità si poneva nel momento in cui la difesa prospettava un contrasto tra l'articolo 3 della Costituzione e il combinato disposto tra i due articoli di cui sopra e l'art.2236 c.c.

Il giudice *a quo* si appellò agli orientamenti dottrinali e giurisprudenziali dell'epoca secondo i quali la rilevanza della colpa penale in ambito professionale si configurava unicamente nel quadro della colpa grave richiamata dall'art. 2236 c.c. "*e nel carattere della inescusabilità*". In questo modo, dal combinato disposto di tutti e tre gli articoli sarebbe derivata una posizione privilegiata per il sanitario; la disciplina applicabile, cioè, sarebbe stata differente a seconda che il soggetto attivo fosse o meno un professionista in possesso di tale titolo accademico. Questo, secondo il ricorrente, si traduceva in una violazione del principio fondamentale di uguaglianza sancito dalla Carta costituzionale. In pratica "*il giudizio di rimprovero della condotta umana (di contenuto essenzialmente normativo) veniva in concreto condizionato dal tipo di attività svolta dal soggetto attivo del reato*"⁶⁷.

Il problema prospettato dal giudice rimettente era in effetti fondato; egli lamentava la disuguaglianza non tra i medici e i loro consociati, bensì, nel caso concreto, tra laureati e non laureati, nello stesso ambito sanitario. Infatti, come accennato già in precedenza, si trattava di un procedimento nei confronti di un laureato (medico odontoiatra) e un non laureato (odontotecnico). L'applicazione dell'art. 2236 c.c. avrebbe permesso di ricollegare conseguenze diverse al medesimo evento lesivo e alla medesima imputazione

⁶⁶ Come affermato nella stessa ordinanza presentata dal Tribunale di Varese.

⁶⁷ La citazione deriva dalla stessa sentenza n. 166/1973 (Consultaonline: <http://www.giurcost.org/decisioni/1973/0166s-73.html>) nella parte *Ritenuto in fatto*, la quale riprende l'ordinanza di rimessione della questione alla Corte, presentata dal Tribunale di Varese.

colposa (a parità di grado di colpa), con esclusivo riferimento alla professione esercitata dagli imputati. Le norme in questione avrebbero, secondo il tribunale, assunto *“una struttura elastica, suscettibile, in quanto tale, di contenuti diversi”*.

La questione è stata ritenuta infondata dalla Corte Costituzionale ⁶⁸, con una motivazione secondo alcuni poco chiara e suscettibile di varie interpretazioni ⁶⁹. La Corte infatti ha giustificato la differenziazione tra le due situazioni, affermando che *“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»”*.

A fronte di queste due opposte esigenze, ha continuato la Corte, deve ritenersi che ai fini della responsabilità penale, possa valere solo e soltanto la colpa grave e cioè *“derivante da errore inescusabile, dalla ignoranza dei principi elementari attinenti all’esercizio di una determinata attività professionale o propri di una data specializzazione”*.

⁶⁸ Nella sentenza n. 166 la Corte si sofferma anche su un altro aspetto affermando che *“L’Avvocatura generale dello Stato premetteva che nessun contrasto era dato ravvisare tra gli articoli 589 e 42 c. p. e l’art.3 della Costituzione. Aggiungeva che probabilmente le argomentazioni del tribunale si riferivano all’art. 43, comma terzo, dello stesso codice, ma escludeva che anche in tal caso la questione potesse dirsi fondata. Infatti che al giudice sia lasciato di apprezzare se in una determinata fattispecie vi sia stata colpa, rientra nel naturale ambito di valutazione a lui commesso dalla legge; e nel compiere tale valutazione è palese che il giudice debba riferirsi al comportamento specifico posto in essere dal soggetto o a questo riferibile, tenendo presenti le caratteristiche della concreta fattispecie sottoposta al suo esame.”*

⁶⁹ Fabio Basile, *Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 cod. civ. e Legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)* (op. cit.), p.3.

Come anticipato all'inizio del paragrafo, si tratta di una sentenza fondamentale non solo perché ha confermato gli orientamenti dottrinali e giurisprudenziali sulla colpa grave, ma anche perché ha accolto l'interpretazione di quella parte maggioritaria della giurisprudenza che voleva dare rilevanza solo alle ipotesi di imperizia e non anche di imprudenza e negligenza.

“Siffatta esenzione o limitazione di responsabilità, d'altra parte, secondo la giurisprudenza e dottrina, 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 del compito, per le altre due forme di colpa ogni giudizio non può che essere improntato a criteri di normale severità”.

La Corte, dunque, ha rigettato il ricorso e confermato la legittimità costituzionale degli articoli contestati dal giudice *a quo*, sottolineando come *“il differente trattamento giuridico (...) non può dirsi collegato puramente e semplicemente a condizioni (del soggetto) personali o sociali. La deroga alla regola generale della responsabilità penale per colpa ha in sé una sua adeguata ragione d'essere e poi risulta ben contenuta, in quanto è operante, ed in modo restrittivo, in tema di perizia e questa presenta contenuto e limiti circoscritti”.*

Si tratta, come detto, di una sentenza fondamentale, che ha segnato un passaggio importante nella storia della colpa penale del medico, assumendo il giudice delle leggi una posizione ben precisa sulla sua limitazione. Prima di questa i giudici applicavano il criterio della colpa grave in maniera indistinta a tutti i casi di *malpractice*. La Corte ha scelto di cambiare direzione: se in alcuni contesti professionali, in particolare quello medico, non sia possibile esigere dal professionista il massimo grado di perizia, a causa della speciale difficoltà tecnica della prestazione, è tuttavia sempre possibile attendere dall'operatore il massimo della diligenza e della prudenza. La Corte, dunque, ha tracciato un *discrimen* tra i casi di imperizia, da inquadrarsi nel disposto di

cui all'art. 2236 c.c., e quelli di negligenza e imprudenza, per i quali il giudizio deve essere imputato a criteri di normale severità ⁷⁰. E questa teoria era già stata sostenuta da alcuni autorevoli studiosi, come ad esempio Alberto Crespi ⁷¹.

2.2 – Seconda fase: orientamento *contra reo*

2.2.1- *Le critiche all'orientamento precedente*

Negli anni successivi la giurisprudenza di legittimità ha tenuto conto dell'insegnamento della Corte Costituzionale. Alcuni giudici, nei primi anni '80, hanno dichiarato che l'addebito colposo nei casi di imperizia doveva essere valutato secondo le griglie della "colpa grave"; la "gravità" doveva essere ravvisata soltanto quando la condotta tenuta dal medico risultava incompatibile con il livello minimo di cultura ed esperienza indispensabili per svolgere in modo corretto e professionale l'attività. Qualora invece la colpa fosse stata contestata sotto i profili della imprudenza o della negligenza, doveva essere valutata secondo i generali criteri penalistici. Di conseguenza, l'errore del medico dovuto a colpa grave, poteva essere esente da condanna solo se il caso avesse imposto la soluzione di particolari problemi diagnostici e terapeutici in presenza di un quadro patologico complesso e quando vi fosse stata una situazione emergenziale tale da escludere condotte alternative ⁷².

⁷⁰ Francesco Caringella, Francesca Della Valle, Michele De Palma, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, VI Edizione 2016, DIKE Giuridica Editrice, Roma, pp.1017-1027. Qui si sostiene come sia difficile da comprendere perché ad esempio debba limitarsi lo spettro della colpa nel caso in cui un chirurgo si dimentichi per distrazione una garza nell'addome del paziente, causa della conseguente malattia.

⁷¹ Alberto Crespi, voce Medico-chirurgo, in *Diritto penale*, vol. VII, Torino, 1993, p. 592.

⁷² *In tal senso Cass., IV sez. penale, 19 febbraio 1981, Desiato, in Riv. Pen., 1981, 707; Cass., IV sez. penale, 27 gennaio 1985, Ricolizzi, in Riv. Pen. 1985, 373; Cass., IV sez. penale, 24 giugno 1983, Veronesi, in Cass., IV sez. penale, 1984, 307; Cass., IV sez. penale, 30 Novembre 1982, Massimo, in*

Tuttavia, sempre agli inizi degli anni '80, i giudici si sono mostrati propensi ad adottare un orientamento molto più restrittivo, maggiormente severo nei confronti della classe medica, in virtù del principio di unitarietà della figura della colpa. Il diverso atteggiamento di studiosi ed interpreti sembrava avere alla base anche una diversa visione del rapporto tra sanitario e paziente: era necessario abbandonare l'indulgenza nei confronti dei medici al fine di una maggior tutela del paziente stesso, che faceva valere il suo diritto alla salute costituzionalmente garantito ⁷³. I giudici e anche molti studiosi hanno ripudiato l'applicabilità dell'art. 2236 c.c., affermando invece la necessità di fare riferimento al canone generale della colpa *ex art. 43 c.p.*

Basile affermava che alle esigenze di unità e coerenza dell'intero ordinamento giuridico, veniva ora contrapposta l'esigenza di unità e coerenza del sistema penale, che non poteva tollerare metri diversi della valutazione della colpa ⁷⁴.

Innanzitutto il concetto di colpa era unitario e in quanto tale doveva essere valutato secondo le griglie generali *ex art. 43 c.p.* Non era possibile, dunque, ammettere una sottospecie di colpa per l'esercente la professione sanitaria. Aveva origine al pensiero di chi parlava di "omertà giuridica" dei magistrati a favore dei medici e di "ingiustificato privilegio per una categoria di cittadini di fronte ad altri". L'autore ribadiva che il concetto di colpa era unico e che nessuna norma del codice penale permetteva una diversificazione tra colpa grave, lieve, lievissima, quale quella presente in ambito civile. Il giudice doveva solo e soltanto valutare se la colpa sussistesse o meno, non se fosse più

Riv. Pen. 1983, 872; *Cass., IV sez. penale*, 23 Marzo 1995, *Salvati*, in *Cass. Pen.*, 1996, 1835. Tutte le sentenze sono richiamate da Simone Ferrari in nota a *Cass. Pen. Sezione IV* del 4 Dicembre 1991, n. 5730, *Giur. It.*, 2004, 7, nota 14.

⁷³ Rocco Blaiotta, *Colpa grave e responsabilità del medico* (op. cit.) p. 129.

⁷⁴ Fabio Basile, *Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 cod. civ. e Legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)* (op. cit.), p.4.

o meno grave (ribadendo che la graduazione della colpa era unicamente prevista ai fini di cui agli articoli 133 c.p. e 61, c.3 c.p.)⁷⁵.

Accanto a questa argomentazione, si sosteneva poi che ci fosse una violazione del divieto generale di analogia. Ai sensi dell'articolo 14 delle Preleggi, non è possibile applicare in via analogica le leggi penali e quelle eccezionali⁷⁶; l'art. 2236 c.c. rientrava proprio in questa seconda categoria, costituendo una eccezione ad una regola generale. La norma riguardava, dunque, esclusivamente il risarcimento del danno e non poteva essere applicata all'ambito penale neanche in via estensiva, data la completezza e l'omogeneità della disciplina penale sulla colpa.

Inoltre, si evidenziava che il privilegio riconosciuto ad un ristretto gruppo di professionisti risultava inaccettabile e soprattutto in contrasto con le regole fondamentali dell'interpretazione sistematica⁷⁷.

Si rivendicava poi l'autonomia delle categorie soggettive proprie del diritto penale al fine di giustificare l'impossibilità di trasferire una norma di stampo civilistico all'interno dell'ordinamento penale⁷⁸; ed ancora, si sottolineava che l'errore diagnostico o terapeutico non era da ricondurre sempre al profilo dell'imperizia, potendo concorrere con esso altre connotazioni della condotta colposa. Questo intrecciarsi di profili, rendeva certamente ardua l'attuazione di un diverso trattamento della *culpa levis* in caso di imperizia, da un lato, e di negligenza e imprudenza dall'altro.

Infine si superava l'assunto secondo cui non era possibile ritenere penalmente rilevante una condotta inidonea a costituire fonte di illecito civile. Caringella

⁷⁵ Giuseppe Morsillo, Elisabetta Morsillo, *Decesso del paziente e responsabilità del medico*, nota a sentenza n. 371/1992, Il corriere giuridico n. 5/1992, p.534.

⁷⁶ Art. 14 (Applicazione delle leggi penali ed eccezionali): "Le leggi penali e quelle che fanno eccezione a regole generali o ad altre leggi non si applicano oltre i casi e i tempi in esse considerati."

⁷⁷ Ivo Caraccioli, *Manuale breve di diritto penale*, CEDAM editrice, Padova, 2002, pp. 169 e ss.

⁷⁸ Francesco Caringella, Francesca Della Valle, Michele De Palma, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, VI Edizione 2016, DIKE Giuridica Editrice, Roma, pp.1017-1027.

spiegava che andava tenuto in debito conto l'art. 185 c.p. secondo cui "ogni reato, che abbia cagionato un danno patrimoniale o non patrimoniale, obbliga al risarcimento il colpevole e le persone che, a norma delle leggi civili, debbono rispondere per il fatto altrui". Dunque, proprio la commissione di un fatto penalmente rilevante era causa di responsabilità civile in capo al soggetto agente, autore dello stesso ⁷⁹.

Lo stesso Avecone sottolineava che l'apparente antinomia tra le due norme civile e penale era, in realtà, superabile. L'art. 2236 c.c. risultava essere una norma di carattere eccezionale a fronte della regola generale secondo cui il debitore deve adempiere le proprie obbligazioni con la diligenza del buon padre di famiglia, essendo dunque tenuto a rispondere e a risarcire i danni anche per colpa lieve ⁸⁰.

2.2.2- *La nuova soluzione ex art. 43 c.p.*

Se il concetto di colpa era unitario e compiutamente disciplinato dalle disposizioni penalistiche, era proprio a queste che bisognava porre l'attenzione. La nuova soluzione dottrinale e giurisprudenziale valorizzava l'applicabilità dell'articolo 43 c.p. ai fini della valutazione della condotta colposa.

In Cassazione Penale, IV sezione, n.5278 del 1995 ⁸¹ si legge che *"quando la condotta colposa incida su beni primari, quali la vita o la salute delle persone, costituzionalmente e penalmente protetti, i parametri valutativi debbono essere estratti dalle norme proprie al sistema penale e non da quelle espresse in altro ramo del diritto"*.

⁷⁹ Francesco Caringella, Francesca Della Valle, Michele De Palma, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, VI Edizione 2016, DIKE Giuridica Editrice, Roma, p. 1019.

⁸⁰ Pio Avecone, *La responsabilità penale del medico*, Vallardi editore, 1981.

⁸¹ Reperibile qui: <http://www.funerali.org/sentenze-complete/cassazione-penale-23-marzo-1995>.

In senso contrario si esprimevano alcuni autori, tra cui Riz. Quest'ultimo affermava che in realtà non si trattava di trasportare in ambito penale i criteri di valutazione della colpa civilistica. Si trattava semplicemente di tener presente che nei casi di imperizia non grave una specifica norma, di un altro ramo dell'ordinamento, considerava quel fatto come illecito e che le cause di giustificazione, in virtù del principio di non contraddizione, dovevano essere recepite dall'intero ordinamento giuridico.

Malgrado queste differenti correnti di pensiero, la chiusura dei giudici di merito nonché della Cassazione iniziava ad essere sempre più pregnante, con una conseguenza ben precisa per gli operatori sanitari. Mentre negli anni precedenti, come abbiamo visto, le pronunce giurisprudenziali erano largamente comprensive nei loro confronti, negli anni '80 l'atteggiamento è diventato proprio quello inverso, ossia di chiusura e di maggior rigore.

L'orientamento di questi anni ha affermato che la valutazione della responsabilità del medico, pur dovendo tener conto della difficoltà propria di un settore che consente legittime scelte tra interventi terapeutici tutti tecnicamente validi e in cui non può pretendersi l'assoluta certezza dei risultati, non poteva prescindere dagli usuali criteri di valutazione disciplinati in modo compiuto ed esclusivo dal codice penale ⁸².

Nella sentenza n. 8360 del 17 luglio 1987, la IV sezione penale ⁸³, nel pronunciarsi sul ricorso relativo ad un caso di morte conseguente ad errato posizionamento del catetere in vena, ha dichiarato espressamente l'inapplicabilità della norma civile dell'articolo 2236 all'ordinamento penale. La Corte, dopo aver ribadito la sua adesione all'orientamento giurisprudenziale che considerava applicabile l'art. 43 c.p. e non la norma civilistica, ha dichiarato di non poter concedere l'annullamento della sentenza richiesto dall'imputato *“al fine di accertare se la eventuale colpa per*

⁸² Cass., IV sez. penale, 21 Novembre 1996, n. 2139, Spina, in CP, 1998, 819, riprende tale affermazione della giurisprudenza di merito di quel periodo.

⁸³ *Quarant'anni di giurisprudenza della cassazione nella responsabilità medica* (op. cit).

imperizia avesse assunto un grado di tale gravità da far ravvisare una responsabilità penale (..), poiché il giudizio conseguente, ancorché fosse raggiunta la prova della non gravità dell'imperizia, non sortirebbe alcun risultato a vantaggio di F.P., in quanto, dovendosi applicare il principio giurisprudenziale richiamato, l'imputato non andrebbe esente da responsabilità penale, non soccorrendo la disciplina di cui all'art.2236 c.c.”.

Tra l'altro la Corte ha dimostrato di non ignorare che secondo alcune pronunce giurisprudenziali la disciplina civilistica doveva essere applicata quando si fosse ravvisata imperizia, ma non ha condiviso tale principio e addirittura ha affermato che *“a tutto voler concedere, giova ricordare che è stato sempre precisato che la gravità della condotta imperita è ravvisabile quando l'azione del medico sia incompatibile non solo con un livello minimo di cultura, ma anche di esperienza indispensabile per l'esercizio della professione sanitaria”.* Cioè, pur volendo applicare il principio di cui all'art. 2236 c.c., il comportamento tenuto dall'imputato non risultava caratterizzato da imperizia, ma da negligenza (la Corte ha confermato dunque la correttezza della ricostruzione effettuata dal giudice di merito), con la conseguente inapplicabilità della norma che, come sottolineato più volte, trovava applicazione, dopo la sentenza della corte Costituzionale del 1973, solo ai casi di imperizia, dovendosi sempre attendere il massimo della diligenza e della prudenza da parte del sanitario; infine, la Corte ha concluso che *“solo ad abundantiam va detto che, nel caso in cui si potesse ravvisare colpa per imperizia, il ricorrente F.P. non avrebbe interesse a richiederne il riconoscimento, e lo stesso principio della economia del giudizio lo impedirebbe, essendo stata tale imperizia di tale macroscopicità da escludere la scusabilità dell'errore risultato, all'evidenza, talmente grave da rendere inapplicabile la disciplina di cui all'art. 2236 c.c.”.*

Il caso in esame presenta un profilo di particolare interesse. Il fatto che la Corte abbia preso espressamente una precisa posizione in merito all'inapplicabilità dell'art. 2236 c.c., denota a mio avviso una forte volontà di

ribadire e soprattutto confermare la diversa direzione intrapresa dalla giurisprudenza di merito. Ciò non di meno, è interessante notare come la Corte abbia preso in considerazione anche l'esempio opposto. Questo atteggiamento può, a mio avviso essere letto in un duplice modo: o come semplice rafforzamento della tesi che, comunque, quanto più grave e macroscopico risulta l'errore commesso dal medico, tanto più grave deve essere considerata la sua condotta colposa; o come volontà di lasciare semiaperta la porta alla possibilità di sostenere ancora la tesi precedente, come se il giudice non riuscisse davvero a voltare pagina una volta per tutte.

Questa mia osservazione in realtà trova riscontro in quelle sentenze che pur inserendosi nel periodo storico di cui si tratta (anni '80/'90) tuttavia hanno dimostrato di preferire comunque l'orientamento precedente, dando vita dunque ad un contrasto di giurisprudenza. Alcuni giudici hanno infatti continuato ad applicare l'art. 2236 c.c. in sede di valutazione della colpa del medico in maniera chiara ed espresa ⁸⁴. Altri, invece, hanno mantenuto la stessa linea di applicabilità del criterio maggiormente favorevole, seppure in maniera un po' più velata. Ad esempio, in IV Sez. Penale del 30 Aprile 1981, n. 4023 ⁸⁵, la Corte ha affermato che “ *accertata così, in punto di fatto, la sussistenza a carico del F.T., della colpa grave, ciò bastava a dare*

⁸⁴ Si veda ad esempio Cass., IV sez. penale del 26 Novembre 1980, n. 12586, sempre in *Quarant'anni di giurisprudenza della cassazione nella responsabilità medica* (op. cit.), in cui la Cassazione afferma che “*trattasi di un problema di colpa per negligenza e imprudenza e non per imperizia, con tutte le implicazioni relative, tra cui la rilevanza anche della colpa lieve. La colpa professionale del medico, può, infatti, essere valutata dal giudice con criterio non rigoroso tutte le volte in cui l'evento venga addebitato a titolo di imperizia, perché l'indagine relativa deve tener conto che la patologia è sempre condizionata, nelle sue manifestazioni concrete, dalla individualità biologica del paziente (...) e che è sempre possibile un errore di apprezzamento dei riscontri clinici, sicché il giudizio diagnostico può, anche con frequenza, risultare errato. Quando però l'errore è frutto di un comportamento negligente che, violando i comuni canoni della metodologia clinica, omette l'esame di un apparato, il medico risponde anche della colpa lieve, perché la tutela del bene della salute che gli viene affidata gli impone almeno la massima attenzione e la completezza dell'esame obiettivo.*”

⁸⁵ Ivi.

fondamento alla responsabilità civile di lui per le conseguenze dannose dei due episodi addebitatigli, senza che occorresse procedere anche all'indagine, da cui il Tribunale correttamente si astenne, sul punto se le prestazioni richieste al professionista (...) implicassero o no la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà: e ciò proprio alla stregua dell'art. 2236 c.c. , di cui infondatamente si è denunciata la disapplicazione”.

Comunque, l'orientamento restrittivo di quegli anni era quello prevalente e si basava sul concetto unitario di colpa, dal quale non residuava nessuna possibilità di ritagliare un'area di non punibilità nei casi di lievità della stessa ⁸⁶. In tal senso, si prenda in considerazione quanto affermato dalla Sentenza Calò del 2008 ⁸⁷, importante in quanto confermativa dell'impossibilità per la colpa lieve di trovare un ambito di applicazione all'interno della colpa professionale, neanche limitatamente ai casi in cui *“la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà”* previsti appunto dall'art. 2236 c.c.

Nella sentenza si legge che la giurisprudenza era ormai *“consolidata nel senso che la colpa debba essere valutata, nell'ambito penale, alla stregua dei principi enunciati dall' articolo 43 del codice penale; e che, invece, non trovi applicazione il principio civilistico, ex art. 2236 c.c., secondo cui nell'ambito considerato rileva la sola colpa grave”*. Ancora, si legge che *“nella valutazione in ambito penale della colpa medica non trova applicazione il principio civilistico della rilevanza soltanto della colpa grave, la quale assume eventuale rilievo solo ai fini della graduazione della pena”*.

⁸⁶ Nella sentenza Montalto (IV sez. penale, n.16328 del 2011, Riv. 251960) si legge che *“In alcune pronunzie viene anzi rimarcato che nel sanitario prudenza, diligenza e perizia non solo non devono difettare ma devono essere particolarmente accentuate e vigili proprio per la particolare natura dei beni (la vita e la salute) affidati alla sua cura. Insomma la parola d'ordine è: "la colpa è uguale per tutti”*.

⁸⁷ Cass., IV sez. penale, 28 ottobre 2008, n. 46412, Calò, Riv. 242251.

2.2.3. - Orientamento intermedio: recupero dell'art. 2236 c. c. quale "regola di esperienza"

Sebbene in questi anni l'orientamento restrittivo fosse quello prevalente e maggiormente condiviso, i problemi e i contrasti giurisprudenziali non sono terminati. Si è venuto, infatti, a formare un orientamento che potremmo definire intermedio poiché, pur non superando la linea rigorosa e restrittiva seguita dai giudici di quel periodo, suggeriva e in parte permetteva il recupero della norma civilistica nella valutazione della responsabilità colposa.

Alcuni giudici, infatti, hanno continuato ad affermare l'inapplicabilità in sede penale dell'art. 2236 c.c., per le ragioni che si sono analizzate in precedenza; ma hanno definito la norma contenuta nell'articolo in questione come un criterio di razionalità, corrispondente ad una regola di esperienza di cui il giudice poteva servirsi ai fini della valutazione della colpa del medico. E le sentenze in tal senso non sono poche.

2.2.3.1. - La sentenza Buggè

In primis, viene in rilievo la sentenza Buggè del 2007 ⁸⁸. Ritengo opportuno richiamare, seppur in linea generale, il fatto oggetto del processo, in quanto questa si rivelerà essere una sentenza centrale per i giudizi successivi, che non mancheranno di richiamarne i passaggi fondamentali.

Il caso aveva ad oggetto la morte di C.L. per collasso cardiocircolatorio acuto irreversibile secondario a trombosi coronarica. Il giudice di primo grado ha condannato l'imputata A.B. per avere, in qualità di medico di turno della guardia medica, causato il decesso del paziente in seguito ad una diagnosi errata di sindrome influenzale, con conseguente erronea prescrizione di farmaci e terapie non idonee alla cura. Il Tribunale, in particolare, ha ritenuto

⁸⁸ Cass., IV sez. penale, 21 Giugno 2007, n. 29592, Buggè, Riv. 237875.

esistente il nesso causale tra condotta ed evento, in quanto il medico non ha correttamente diagnosticato il dolore presentato dal paziente non indirizzandolo verso il Pronto Soccorso (ove, attraverso un elettrocardiogramma, secondo quanto riferito dal consulente tecnico d'ufficio, si sarebbe potuto rilevare l'origine del disturbo lamentato, con elevate possibilità di guarigione). E' stato poi proposto appello ma il giudice di secondo grado ha dichiarato estinto il reato per prescrizione. Il giudice ha però confermato la penale responsabilità dell'imputata, non accogliendo la richiesta di assoluzione perché il fatto non sussiste o perché il fatto non costituisce reato, sulla base di un'ulteriore perizia d'ufficio *“evidenziando che l'errata diagnosi e le colpevoli omissioni avevano ridotto le percentuali di sopravvivenza del soggetto, con la conseguenza che le condotte omesse, sia pure in termini di serie ed apprezzabili probabilità di successo, avrebbero evitato il verificarsi dell'evento”*.

Il difensore dell'imputata ha proposto ricorso in Cassazione per cinque motivi, ma la nostra analisi deve fermarsi ai primi due. Il ricorrente ha lamentato *in primis* il fatto che il giudice avesse condannato sulla base del parametro della colpa lieve anche in presenza di situazioni di particolare difficoltà, quale quella del caso in esame, che avrebbero richiesto dunque l'applicazione del criterio della colpa grave; *in secundis*, il ricorrente ha affermato la necessità di escludere anche la colpa lievissima dell'imputata, visto che la situazione non avrebbe permesso a nessun altro di diagnosticare qualcosa di differente rispetto ad una sindrome influenzale.

La Corte ha ritenuto infondato il ricorso. Dopo aver ribadito la necessità di estrarre i parametri valutativi della colpa del medico solo dalle norme proprie dell'ambito penale *“quando la condotta colposa incida su beni primari, quali la vita o la salute delle persone, costituzionalmente e penalmente protetti”*, ha affermato che *“tuttavia, detta norma civilistica può trovare considerazione anche in tema di colpa professionale del medico quando il caso specifico sottoposto al suo esame imponga la soluzione di problemi di specifica*

difficoltà, non per effetto di diretta applicazione nel campo penale, ma come regola di esperienza cui il giudice possa attenersi nel valutare l'addebito di imperizia". Tuttavia, in assenza di una situazione emergenziale ovvero di una situazione che presenti particolari difficoltà tecniche, così come nei casi in cui venga contestata imprudenza o negligenza "i canoni valutativi della condotta (colposa) non possono essere che quelli ordinariamente adottati nel campo della responsabilità penale per danni alla vita o all'integrità dell'uomo (art. 43 c.p.), con l'accentuazione che il medico deve sempre attenersi a regole di diligenza massima e prudenza, considerata la natura dei beni che sono affidati alla sua cura (Cassazione penale, sez.1, 10 maggio 1995, n. 5278)".

Ha ritenuto, dunque, corretta la ricostruzione del fatto da parte della Corte d'appello e la conseguente condanna dell'imputata per non aver agito diversamente *"pur nella atipicità dei sintomi e delle difficoltà operative dei medici della guardia medica, essendo venuta meno agli obblighi di diligenza massima e prudenza sulla base di regole di buon senso in una situazione in cui qualcosa bisognava fare, come lo smistamento al pronto soccorso."*

Si tratta, come sopra accennato, di una sentenza particolarmente rilevante perché è una delle prime pronunce in cui oltre a confermare la regola generale dell'unitarietà della colpa, il giudice ha dimostrato di essere ancorato in parte al criterio esimente protagonista degli anni precedenti, seppur pretendendo adesso la presenza di situazioni e circostanze ben definite e circostanziate.

Tra le sentenze successive, che si rifanno a quella appena analizzata, particolare attenzione merita la sentenza Montalto del 2011 ⁸⁹. La Corte ha ripercorso l'iter della colpa medica fino ad arrivare all'ultimo orientamento restrittivo e all'applicazione delle regole generali di imputazione colposa *ex art 43 c.p.*: *"insomma, la colpa è uguale per tutti"*. Nel passaggio immediatamente successivo la Corte ha sottolineato che *"tuttavia, non può negarsi che la disposizione citata, se rettammente intesa, esprime un criterio di*

⁸⁹ Sentenza Montalto, Cass., IV sez. penale, 2011, n. 16328, Riv. 251960.

razionalità del giudizio". Subito dopo, ha ripreso quanto affermato dalla stessa sezione IV nella sentenza Buggè del 2007, rimarcando soprattutto la rilevanza delle circostanze del caso concreto. Questo è un punto fondamentale, poiché si potrebbe ritenere che tale orientamento restrittivo sia nato proprio da una sempre crescente rilevanza attribuita alle contingenze del caso; sono proprio queste che possono giustificare da parte del giudice una valutazione "*benevola*" della condotta tenuta dal sanitario ⁹⁰.

Tutto ciò, come la stessa Corte ha avuto premura di sottolineare nel passaggio conclusivo della sentenza, ha aperto le porte a nuove griglie di valutazione dell'elemento soggettivo in termini di concreta esigibilità della condotta astrattamente doverosa.

Ancora in un altro caso, noto come caso Di Lella del 2011 ⁹¹, la Corte ha ribadito la possibilità per il giudice di utilizzare l'articolo 2236 c.c. quale norma di esperienza data la sua intrinseca razionalità ed ha nuovamente sottolineato l'importanza di dover considerare tutte le contingenze del caso concreto. Si legge infatti che "*non vi è dubbio, infatti, che il rimprovero personale che fonda la colpa personalizzata, spostata cioè sul versante squisitamente soggettivo, richiede di ponderare le difficoltà con cui il professionista ha dovuto confrontarsi; di considerare che le condotte che si esaminano non sono accadute in un laboratorio sotto una campana di vetro e vanno quindi analizzate tenendo conto del contesto in cui si sono manifestate. Da questo punto di vista, effettivamente, il ridetto art. 2236 non è che la traduzione normativa di una regola logica ed esperienziale che sta nell'ordine stesso delle cose*".

⁹⁰ La sentenza fa riferimento espressamente "*da un lato (al)le contingenze in cui si sia in presenza di difficoltà o novità tecnico-scientifiche; e dall'altro (aspetto mai prima enucleato esplicitamente) (al)le contingenze nelle quali il medico si trova ad operare in emergenza e quindi in quella situazione turbata dall'impellenza che, come si è sopra accennato, rende non di rado difficili anche le cose facili*".

⁹¹ Cass., IV sez. penale, 22 novembre 2011, n. 4391, Di Lella, Riv. 25194.

Il parziale recupero dell'articolo 2236 c.c. quale regola di esperienza era certamente, come specificato da Blaiotta, una rivisitazione della normativa civilistica. Ma forse rappresentava qualcosa in più. Sforzandoci di leggere tra le righe di tali pronunce, emergeva la consapevolezza dei giudici di dover sempre contestualizzare la condotta del medico e quindi di dover sempre tenere in debito conto il concorso di tutti i fattori che, come spesso si è affermato, rendono difficilissime anche le cose facili. I giudici hanno iniziato a rendersi conto di essersi lasciati andare a soluzioni troppo rigorose, forse non ponendosi mai il problema di come possa in concreto operare colui che nella pratica svolge la professione medica: delle tensioni che derivano fisiologicamente dall'attività svolta, cui si aggiungono quelle derivanti da possibili ripercussioni per errori che invece non sono dipesi solo ed esclusivamente da lui. Ebbene, se i giudici avessero continuato a non considerare la delicatezza della situazione, non avrebbero fatto altro che negare l'evidenza. Non si trattava di scegliere chi tutelare maggiormente, se il medico o il paziente. Come in ogni cosa, era necessario trovare il giusto equilibrio al fine di ripartire equamente la tutela di entrambi, garantendo sempre la certezza del diritto anche nei suoi risvolti pratici e applicativi. E tale equilibrio derivava dalla consapevolezza del legame ontologico esistente tra colpa grave ed urgenza terapeutica, e cioè tra rimproverabilità e contingenze del caso concreto. In definitiva, la colpa medica diventava un concetto che più di altri "si ciba" del contesto fattuale ⁹².

2.2.3- Terza fase: agli albori della riforma

Il contrasto giurisprudenziale e in larga parte anche dottrinale, ha dato vita ad un panorama profondamente incerto intorno alla figura della colpa medica e in

⁹² Ombretta Di Giovine, *Colpa Penale, "Legge Balduzzi" e "disegno di legge Gelli-Bianco": il matrimonio impossibile tra diritto penale e gestione del rischio clinico*, in Cassazione penale, Fascicolo I, 2017, p.386 B.

particolare dei suoi limiti. Il quadro che si presentava agli inizi degli anni 2000 infatti non era certamente dei più chiari. Da una prima lettura superficiale dello stesso, sembra che i giudici fossero incapaci di saper prendere e mantenere in via definitiva una posizione. Ma questo aspetto è a mio avviso da considerare positivo. Rimanere fermi e immobili su determinati principi e dogmi non favorisce l'evoluzione sociale e giuridica del Paese. Inoltre, ancor più incertezza può derivare dall'atteggiamento estremamente rigoroso di studiosi ed interpreti del diritto, prova di una loro incapacità di stare al passo con i tempi e, in generale, di essere elastici. Però il diritto esige certezza. Un quadro così contrastato e incapace di dare risposte chiare e precise non aiutava di certo a risolvere i casi pratici sulla responsabilità medica.

Abbiamo infatti visto che i giudizi avevano iniziato a cambiare atteggiamento, sempre più consapevoli di non poter fare una scelta solo bianca o nera. Forse la soluzione si trovava nella zona grigia. Agli inizi del XXI secolo i tempi iniziano a cambiare, si incomincia a sentire il profumo di aria nuova.

Come abbiamo già accennato, recenti ricerche hanno evidenziato negli ultimi anni una crescita esponenziale dei processi penali nei confronti della classe medica^{93 94}.

⁹³ Secondo una ricerca Ocse del 2006 sulla malasanità, i cittadini più terrorizzati in Europa dagli errori medici sono proprio gli Italiani. La stessa ricerca individua un aumento dei processi in tutta Europa negli ultimi 10 anni.

Francesco Amicone, 14 aprile 2014, "Mani in alto dottore, lei è in arresto. Così il boom (ingiustificato) delle denunce penali scoraggia i medici e affonda la sanità": <http://www.tempi.it/mani-in-alto-dottore-lei-e-in-arresto-cosi-il-boom-ingiustificato-delle-denunce-penali-scoraggia-i-medici-e-affonda-la-sanita#.WONOp1XyIU>, visitato in data 29 marzo 2017.

Negli ultimi 10 anni il fenomeno del contenzioso contro la classe medica è cresciuto tra il 200 e il 500% in Germania, Italia e Spagna. Un'impennata meno eclatante, ma comunque del 50%, anche in Gran Bretagna e nei Paesi Scandinavi. Questi sono i dati del *focus* presentato a Roma dall'Aogoi (Associazione dei ginecologi italiani: ospedalieri, del territorio e liberi professionisti) per la Conferenza internazionale sulla responsabilità professionale, tenutosi a Roma il 2 Luglio 2014.

⁹⁴ In realtà è interessante notare che ci sono state delle voci fuori coro. Carlo Brusco in un suo elaborato (*Informazioni statistiche sulla giurisprudenza penale di legittimità in tema di responsabilità medica*, in *Diritto Penale Contemporaneo*, 14 Luglio 2016) spiega di aver condotto una ricerca sulle

La dottrina ha cercato di individuare le cause principali di questo fenomeno. In primo luogo, sempre più spesso la parte civile (il paziente o i suoi eredi) cerca di utilizzare il processo penale come via breve (ritenuta più rapida, efficace e meno onerosa rispetto a quella civilistica) per ottenere un ristoro economico del danno subito. Lo stesso Basile ha sottolineato che negli ultimi anni la medicina ha compiuto molti passi in avanti grazie al progresso scientifico che permette oggi di sconfiggere malattie e superare disabilità in misura maggiore rispetto al passato. Ma il rovescio della medaglia consiste nel fatto che tutto ciò ha alimentato “aspettative talora miracolistiche” nei pazienti e di conseguenza la loro “indisponibilità patologica” ad accettare eventuali esiti infausti dell’intervento terapeutico⁹⁵.

Basile ha individuato, poi, un paradosso che ha concorso e concorre tutt’ora ad agevolare l’impennata dei processi penali. Come specificato nella parte iniziale dell’elaborato, in passato il paziente era più propenso ad affidarsi al medico senza remore e senza indugio. Egli era in una posizione di succubanza di fronte alla figura onnisciente ed infallibile del medico. Questo aspetto ha recentemente iniziato a mutare, a causa della sempre maggiore evoluzione socio-culturale degli ultimi anni, nonché grazie ad una maggiore accessibilità di chiunque ad informazioni in ambito medico (spesso incorrette o incomplete). Questo ha, secondo alcuni, favorito un mutamento di atteggiamento da parte del paziente, che si è pian piano svincolato dalla succubanza di cui sopra. Il risultato è che il paziente è oggi maggiormente predisposto a criticare l’operato del medico, anche con più facilità, attivando troppo spesso la

sentenze penali della IV sezione penale della Corte di Cassazione in tema di responsabilità medica negli anni 2013-2014-2015. Da tale ricerca è risultato che il numero dei processi penali che pervengono al grado di legittimità è particolarmente modesto. In secondo luogo, il numero degli accoglimenti dei ricorsi dell’imputato o del responsabile civile, pur non essendo superiore a quello dei rigetti o delle inammissibilità, è comunque abbastanza ingente da smentire la severità di cui i giudici di legittimità sono stati rimproverati negli ultimi anni.

⁹⁵ Francesco Palazzo, *Responsabilità medica, “disagio” professionale e riforme penali*, in *Diritto Penale Procedurale*, 2009, pp. 1061 e ss.

macchina giudiziaria e dando il via ad un contenzioso. Da un lato i medici iniziano a sviluppare, come si avrà modo di approfondire nel prossimo capitolo, atteggiamenti di medicina difensiva, espressione di autotutela. Dall'altro il paziente si allontana dall'idea ottimale di rapporto con il proprio medico, avendo al tempo stesso (e qui si sottolinea il paradosso) fiducia nel suo operato, la pretesa di non giungere ad un esito infausto, l'arroganza di saperne più di lui, la tenacia di portare avanti un processo per veder risarcito il danno subito, senza tener conto della difficoltà e dell'elevato grado di tecnicismo che l'attività medica richiede.

Tutto ciò produce, dunque, delle inevitabili ricadute sulla classe medica, sempre più preoccupata e incapace di operare con la tranquillità e la serenità (oltre che con la professionalità) che una così delicata attività richiede. Il legislatore inizia a rendersi conto del complesso panorama che si apre di fronte a lui fino a giungere alla consapevolezza che un suo intervento non può più essere rimandato. I vuoti devono essere riempiti, le lacune colmate e le incertezze dissipate.

CAPITOLO II

1. Il terreno fertile per la riforma

Nella parte conclusiva del capitolo precedente si è fatto cenno ad uno dei motivi che hanno reso fertile il terreno per la riforma intervenuta nel 2012: l'aumento del contenzioso giudiziario nei confronti della classe medica ⁹⁶. Esso ha avuto delle ricadute negative a carico del medico soprattutto in termini di angoscia e preoccupazione, senza dubbio destabilizzanti e pericolosi per il soggetto che svolge una così delicata professione. Stati d'animo in grado di ripercuotersi sulle scelte personali e, soprattutto, professionali del medico, infierendo sulla sua libertà di scelta nello svolgimento delle sue prestazioni ⁹⁷. Secondo alcuni autori, sebbene le possibilità di successo terapeutico siano aumentate rispetto al passato (si vive meglio e più a lungo, le possibilità di guarire sono molto più elevate rispetto al passato, gli errori gravi che conducono solitamente alla morte sono diminuiti), le controversie contro la classe medica crescono comunque in maniera direttamente proporzionale al grado di accuratezza delle terapie e alle possibilità che il trattamento abbia

⁹⁶ Roiati parla di una dimensione abnorme raggiunta dal contenzioso giudiziario che costituisce il sintomo più evidente di una "patologia sociale ormai cronicizzata". Alessandro Roiati, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale. Tra teoria e prassi giurisprudenziale*, Giuffrè editore, 2012, nota (9) a p.1.

⁹⁷ Fabio Basile sottolinea come il medico pur essendo spesso "l'ultimo anello di una lunga catena organizzativa" in realtà è poi l'unico a doversi confrontare con il paziente pur in presenza di altri "anelli", essendo chiamato a rispondere di disfunzioni che sovente prescindono dalla sua persona e dal modo in cui ha svolto la sua funzione. L'autore accenna a qualche esempio: la difettosa organizzazione dei turni, un mancato aggiornamento di protocolli, un sottodimensionamento del personale. Fabio Basile in *Diritto Penale Contemporaneo, Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 cod. civ. e Legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)*, 23 Febbraio 2017, p. 6.

esito positivo. Insomma l'effetto paradossale è che, sebbene le possibilità che la cura abbia successo e in generale di guarigione siano oggi più alte rispetto al passato, è contemporaneamente aumentato il numero dei casi in cui si fa causa al medico ⁹⁸.

Questo scenario non è però l'unico ad aver sollecitato l'intervento legislativo. Vi sono stati altri due fattori scatenanti: l'espansione della medicina difensiva, conseguenza diretta proprio dell'aumento del contenzioso giudiziario; la cd. "positivizzazione" delle linee-guida o *check-list*.

Tuttavia, prima di procedere all'analisi di tali due concause, è opportuno fare un piccolo passo indietro che permetterà di capire in quale contesto giuridico il legislatore abbia dovuto muovere i primi passi. La nostra attenzione è ora concentrata alla terza fase, precisamente agli anni 2000, anni in cui l'orientamento giurisprudenziale maggioritario si basa sull'applicazione dei canoni generali della colpa ex art. 43 c.p., salvo in alcuni casi recuperare l'art. 2236 c.c. quale regola di esperienza. Dobbiamo dunque riportarci alla colpa generica nonché al criterio dell'agente modello, di cui si è ampiamente detto nel capitolo precedente. In questa sede sembra però doveroso aggiungere, seppur brevemente, alcuni elementi. Sono stati elaborati tre diversi parametri di riferimento in relazione a tale ideale figura.

Primo fra tutti è l'analisi della misura oggettiva della colpa al fine di accertare l'esistenza del nesso causale tra condotta colposa ed evento. Questa valutazione necessita di essere compiuta su un duplice piano. *In primis* quello della concretizzazione del rischio che la norma violata mirava ad evitare (occorre verificare se l'evento che si è verificato è proprio quello che la norma, imponendo di adottare un determinato comportamento doveroso,

⁹⁸ R. Cataldi, C. Matricardi, F. Romanelli, S. Vagnoni, V. Zatti, *Responsabilità del medico e della struttura sanitaria dopo la riforma*, aggiornato alla Legge 189/2012, V edizione, 2013, Maggioli editore, in Prefazione.

mirava a prevenire) andando ad accertare la congruenza tra lo scopo della regola cautelare e la fisionomia dell'evento in concreto verificatosi ⁹⁹.

In secundis è necessario individuare l'evento alternativo lecito (canone di evitabilità dell'evento rispettando la regola cautelare), ossia una volta individuato il comportamento lecito che l'agente modello avrebbe dovuto tenere bisogna cercare di comprendere se questo sarebbe stato in grado di evitare in concreto l'evento ¹⁰⁰.

Occorre, dunque, procedere all'analisi della misura soggettiva della colpa, strettamente legata alla sfera della diligenza nonché alla necessità di poter muovere un rimprovero al soggetto agente ¹⁰¹. Qui ci troviamo nell'area del rilievo scusante di determinate circostanze al cospetto delle quali il medico si è trovato concretamente ad agire. Non potendo imporre obblighi generalizzati di diligenza a tutti i consociati poiché i fattori contestuali potrebbero rendere complesso e rischioso ciò che in altre situazioni non sarebbe tale, è necessario

⁹⁹ Come da dottrina citata nella nota che precede, non ci si può limitare a far discendere la colpa dalla violazione della norma cautelare poiché si configurerebbe una responsabilità puramente oggettiva. E' necessario che l'evento sia strettamente collegato alla finalità della norma. Procediamo con un esempio. Un chirurgo decide di operare il paziente per asportare parzialmente lo stomaco a causa di un tumore diffuso in tutto il corpo. Questa operazione risulta essere controindicata per i suoi effetti collaterali gravi. Il paziente decede a causa dell'anestesia. Fermo restando che se il medico non avesse deciso di operare il paziente non sarebbe morto, è lecito dubitare sull'esistenza del nesso causale tra condotta ed evento. Il medico ha sbagliato a scegliere l'operazione ma il paziente è morto per via dell'anestesia. Non si è dunque concretizzato quell'evento (effetti collaterali ricollegabili alla morte) che la norma mirava ad evitare. Il medico dovrebbe essere assolto non perché il fatto non sussiste (poiché l'evento non è stato comunque impedito) ma perché il fatto non costituisce reato.

¹⁰⁰ Questo discorso si ricollega necessariamente al grado di probabilità richiesto per effettuare tale verifica: è necessario che sia vicino alla certezza o è sufficiente un basso grado di probabilità? La giurisprudenza non se ne occupa particolarmente. Qualche pronuncia è stata emessa in tema di infortunistica statale. Sempre Cataldi, Matricardi, Romanelli, Vagnoni e Zatti (op. cit.).

¹⁰¹ Come noto, la famosa sentenza della Corte Costituzionale n. 364 del 1988 (reperibile nel sito della stessa Corte: <https://www.cortecostituzionale.it/actionSchedaPronuncia.do?anno=1988&numero=364>) ha posto l'accento sulla necessità che il fatto sia ricollegabile al soggetto agente non solo materialmente ma anche dal punto di vista soggettivo, come possibilità di muovere un rimprovero allo stesso per aver tenuto quella condotta.

analizzare il rapporto tra la condotta del medico e le contingenze che non gli permettono di osservare il comportamento doveroso richiesto dalla norma. Non si può escludere la rimproverabilità solo, ad esempio, per una impossibilità fisica dell'agente; questa deve essere esclusa anche in tutti le ipotesi in cui per il soggetto non appaia esigibile osservare il parametro normativo proprio per le contingenze del caso concreto: le situazioni ideali sono ben lungi dall'essere paragonabili a quelle particolari che si verificano in concreto ¹⁰².

Questa seppur breve premessa risulta essenziale per comprendere appieno tutte le difficoltà che il giudice si trovava in concreto ad affrontare nel ricostruire oggettivamente e soggettivamente il fatto. Difficoltà e problematiche che, come accennato all'inizio, ci permetteranno poi di comprendere in quale contesto il legislatore sia dovuto intervenire. In sostanza bisogna comprendere quali sono i fattori che incidono sul bilanciamento tra benefici e rischi in concreto ravvisabili.

Innanzitutto quando si parla di misura oggettiva della colpa si fa anche riferimento alla distinzione tra imprudenza, imperizia e negligenza. Tale distinzione sfuma particolarmente in ambito medico, dove è molto semplice imbattersi in casi pratici che sembrano essere il risultato di un incrocio delle tre forme di colpa ¹⁰³. Vanno poi prese in considerazione le regole di buona

¹⁰² Questo però non esclude che il giudice possa indagare se tali circostanze anomale siano riconducibili all'imputato stesso, ad esempio perché ha scelto di sovraccaricarsi, o se sono il risultato di terzi, soprattutto in ambito di carenze organizzative della struttura ospedaliera.

¹⁰³ Caso particolare è quello della colpa per assunzione che è stata definita quale "sommatoria" di imperizia e negligenza, manifestandosi nella violazione di più regole cautelari nell'ambito della medesima condotta. Quest'ultima consiste nel fatto del medico che ha intrapreso un atto terapeutico consapevole di non possedere le necessarie competenze specialistiche. La negligenza si manifesta nell'assumersi un compito che non si è in grado di adempiere mentre l'imperizia deriva dalla non corretta esecuzione dell'operazione. La colpa poggia dunque sull'assunzione, ossia nell'essersi assunto un compito improbo e non nel conseguente errore commesso. Così Riccardo Mazzon, *Colpa per assunzione quale sommatoria di imperizia e negligenza*, in *Persona & Danno*, <https://www.personaedanno.it/articolo/colpa-per-assunzione-quale-sommatoria-di-imperizia-e->

pratica clinica (parametro della miglior scienza ed esperienza), la cui portata dovrà essere ricostruita dal giudice tramite l'ausilio di consulenti tecnici e periti. Altro profilo problematico attiene alla natura intrinsecamente rischiosa dell'attività medica che conduce a riconoscere un'area di rischio consentito e in quanto tale non ascrivibile alla colpa del medico; il giudice non può prescindere dal bilanciamento tra *chances* di successo ed elementi di rischio ponendosi in una logica *ex ante*, posizionandosi proprio nel momento in cui il medico ha posto in essere la condotta. Da tener presente anche il frequente contrasto di vedute tra le varie scuole di pensiero sulla scelta delle tecniche terapeutiche da attuare e sull'obiettivo terapeutico. Come accennato sopra, altra difficoltà deriva dalla scarsità delle risorse economiche, logistiche e professionali ascrivibili alla struttura sanitaria: molto spesso quel determinato medico, in quella specifica struttura ospedaliera, non è in grado di offrire terapie che in altre strutture, in altri contesti meglio organizzati, sarebbero state disponibili ¹⁰⁴.

Non bisogna poi sottovalutare il profilo della volontà e del consenso del paziente alla scelta della terapia appropriata. Nel momento in cui il paziente rifiuta un trattamento che secondo il medico risulta il più appropriato e

[negligenza-riccardo-mazzon, visitato in data 9 giugno 2017](#). L'autore dell'articolo cita anche Cass., IV sez. penale, 06 dicembre 1990, Bonetti e altro in Cass. Pen. 1992, 2754: *"il dovere obiettivo di diligenza, che contrassegna il delitto colposo, può avere a contenuto anche un obbligo di preventiva informazione nonché quello di ricorrere alle altrui speciali competenze, sicché versa nella cosiddetta "colpa per assunzione" colui che, non essendo del tutto all'altezza del compito "assunto", esegua un'opera senza farsi carico di munirsi di tutti i dati tecnici necessari per dominarla, secondo lo "standard" di diligenza, capacità e conoscenze richieste per il corretto svolgimento del ruolo stesso. E sempre nel caso, ovviamente, che quell'opera diventi fonte di danno anche a causa della mancata acquisizione dei dati o conoscenze specialistiche"*.

¹⁰⁴ Da notare che non bisogna trasformare il processo contro il medico in un processo contro l'ente ospedaliero, ma dall'altra parte non bisogna cadere nella tentazione di proclamare l'importanza del bene della vita senza considerare che le risorse a disposizione dell'ente spesso sono limitate e diverse caso per caso. Questo ovviamente non esclude che in determinate circostanze sia possibile vagliare la responsabilità omissiva della struttura sanitaria che essendo titolare di poteri decisionali e soprattutto di spesa potrebbe essere concausa dell'evento avverso in concreto verificatosi.

conforme alla sua situazione, laddove in seguito al trattamento più rischioso dovesse verificarsi un esito infausto sarebbe quantomeno lecito dubitare della responsabilità colposa del medico.

Discorso immediatamente successivo e collegato a quest'ultimo aspetto riguarda l'affidamento che il medico può riporre nella collaborazione da parte del paziente: questo si traduce in un limite alla possibilità di muovere un rimprovero al medico che abbia ommesso di controllare il consenso del paziente proprio in quanto confidava nella volontà e nella fiducia dello stesso di seguire le sue indicazioni.

Ultimo profilo problematico è quello che attiene all'eventuale colpa nell'acquisizione del consenso del paziente. Potrebbe accadere che il medico ritenga erroneamente di aver informato a sufficienza il paziente sulle conseguenze e sui rischi di un determinato trattamento, ma che il momento informativo si sia poi rivelato fallace o comunque incorretto o incompleto.

Ebbene, tutti questi fattori risultano centrali nel tema di cui si sta trattando. Occorre ricondurre materialmente il fatto al medico che si è relazionato e ha seguito il paziente stesso. Questo accertamento può essere semplice ¹⁰⁵. Ma le difficoltà aumentano nella fase di accertamento dell'elemento soggettivo colposo (si ricorda infatti che qui si procede ad analizzare esclusivamente i casi di addebito colposo e non doloso, sol per questo illecito) e non si tratta di effettuare un semplice calcolo matematico.

Il legislatore del 2012 sembra essersi reso conto di tale difficoltà e tramite il suo intervento ha cercato di porre un freno a tale problematica, andando ad individuare dei parametri "più specifici" entro i quali l'interprete può e deve muoversi. Qual è infatti il rischio che, in mancanza di parametri normativamente predeterminati, correva il medico negli anni passati? Si parta dal presupposto per cui il ruolo del legislatore è stato spesso e volentieri sostituito dal giudice che ha creato, attraverso lo strumento

¹⁰⁵ Molto spesso infatti le complicazioni sono facilmente riconducibili ad una operazione eseguita dal medico, o ad una cura da lui prescritta poi rivelatasi inefficace o non corretta anche per fattori esterni.

dell'interpretazione, delle griglie utili non solo a lui per giudicare, ma anche al soggetto interessato per sapere come agire. Ma come abbiamo visto, gli orientamenti oscillanti della giurisprudenza (in particolare quello più recente e da ultimo analizzato, sicuramente non così tanto a favore del medico) hanno avuto delle ricadute negative sui professionisti e sul loro *modus operandi*. Inevitabilmente questi fattori hanno fatto in modo di accentuare un atteggiamento “protezionistico” da parte della classe medica. Gli esercenti la professione sanitaria hanno iniziato a perdere di vista il loro obiettivo principale, ossia dedicare la propria attività alla guarigione e alla salvezza di vite umane, per raggiungere un obiettivo che da secondario è diventato primario: proteggere e salvare se stessi da eventuali ritorsioni giudiziarie. Ecco dunque che nasce e aumenta in misura esponenziale il fenomeno della medicina difensiva.

1.1- La medicina difensiva: nascita e definizione.

A partire dagli anni '90 in ambito internazionale diventa sempre più ampia la ricerca volta all'analisi del fenomeno “protezionistico” della classe medica. Gli studiosi infatti, una volta rilevata la tendenza dei professionisti a tutelare loro stessi dal rischio di contenziosi civili ma soprattutto penali nei loro confronti, cercano di capirne e valutarne le cause. In Italia questo particolare studio inizia a diffondersi negli anni 2000 grazie al Centro Studi “Federico Stella”¹⁰⁶ a riprova di quanto abbiamo analizzato precedentemente in relazione

¹⁰⁶ Il CSGP- Centro Studi “Federico Stella” sulla Giustizia penale e la Politica Criminale nasce nel 2008 nell'università Cattolica del Sacro Cuore di Milano con lo scopo di promuovere una ricerca teorica e applicata sui problemi della giustizia e della politica criminale. Il Centro è oggi diretto dal professor Gabrio Forti ed opera con l'aiuto e il supporto di un Comitato scientifico composto da persone provenienti dal mondo scientifico ed accademico segnalatesi per l'eccellenza degli studi e delle esperienze nel campo della giustizia penale e dei problemi della legalità. G. Forti, C. Mazzuccato, M. Catino, G. Varraso, F. D'Alessandro, *Il problema della medicina difensiva. Una*

a questa “ terza fase”. In realtà la *defensive medicine* nasce negli Stati Uniti per arginare il notevole aumento di accuse contro i medici, ma si diffonde ben presto in Europa e quindi anche nel nostro Paese.

La medicina difensiva si manifesta in diverse tipologie per cui è difficile ricondurla ad un modello descrittivo unitario ¹⁰⁷. La definizione generalmente accolta è stata fornita dall’Office of Technology Assessment americano, secondo il quale il fenomeno della medicina difensiva si “verifica quando i medici prescrivono test, procedure diagnostiche o visite, oppure evitano pazienti o trattamenti ad alto rischio, principalmente (ma non esclusivamente) per ridurre la loro esposizione ad un giudizio di responsabilità per *malpractice*. Quando i medici prescrivono extra test o procedure, essi praticano una medicina difensiva positiva; quando evitano certi pazienti o trattamenti, praticano una medicina difensiva negativa”¹⁰⁸. Si parla dunque di medicina difensiva positiva quando il medico fa più di quello che risulta essere necessario: prescrive test, trattamenti o visite non strettamente necessarie a scopo esclusivamente cautelativo, prescrive esami diagnostici inutili, dispone il ricovero ospedaliero quando sarebbe sufficiente la via ambulatoriale, consiglia consulti con medici specialisti in una fase del tutto precoce di trattamento. La medicina difensiva negativa si verifica, invece, quando il medico rinuncia a prendere in carico pazienti o trattamenti particolarmente complessi e ad alto grado di rischi *ab origine*, rifiutando di eseguire cure e

proposta di riforma in materia di responsabilità penale nell’ambito dell’attività sanitaria e gestione del contenzioso legato al rischio clinico, JURA, Edizioni ETS, 2010.

¹⁰⁷ Giorgia Guerra, *La ‘medicina difensiva’: fenomeno moderno dalle radici antiche*, *Salute e diritto, Politiche sanitarie*, Vol. 14, N. 4, Ottobre-Dicembre 2013, p. 222.

¹⁰⁸ L’ OTA (Office of Technology Assessment) ha elaborato tale definizione a seguito di un incarico, da parte del Congresso degli Stati Uniti avente come obiettivo quello di effettuare una ricerca ed un’analisi sull’argomento. Il risultato intitolato *Defensive Medicine and Medical Malpractice* è stato pubblicato nel 1994. Così Roiati Alessandro, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale. Tra teoria e prassi giurisprudenziale*, Giuffrè editore, 2012, nota (9) a p. 5.

spesso decidendo di spostare il paziente in altro reparto ¹⁰⁹. Si tratta di un fenomeno “identificabile in una serie di decisioni attive o omissive, consapevoli o inconsapevoli, e non specificatamente meditate, che non obbediscono al criterio essenziale del bene del paziente, bensì all’intento di evitare accuse per non aver effettuato tutte le indagini e tutte le cure conosciute o, al contrario, per avere effettuato trattamenti gravati da alto rischio di insuccesso o di complicanze” ¹¹⁰.

Questo fenomeno altro non è se non una “strategia” che deriva dalla paura di fare il medico e dalla volontà di evitare ritorsioni ingiustificate. Il professionista si sente spaventato nonché probabilmente spaesato, carico di aspettative forse troppo rigorose e non in grado di prevedere soprattutto quel margine di errore che dovrebbe, invece, essere considerato fisiologico nell’attività di cui si tratta. In fin dei conti, si tratta di uno dei mestieri più delicati e complicati del mondo. Il poter operare in tranquillità, concentrandosi esclusivamente sull’esecuzione corretta di una operazione, oppure il poter seguire passo dopo passo la guarigione di un paziente, o ancora il poter scegliere una cura piuttosto che un’altra sulla base di anni e anni di studio ed esperienza, è probabilmente diventato oggi un vero e proprio lusso. In sostanza, alla base del fenomeno gli studiosi ravvisano l’esistenza di un approccio accusatorio all’errore.

¹⁰⁹ Fabio Basile, in *Diritto Penale Contemporaneo, Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 cod. civ. e Legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)*, 23 Febbraio 2017, p. 7.

¹¹⁰ G.Forti, C. Mazzucato, M. Catino, G. Varraso, F. D’Alessandro, *Il problema della medicina difensiva. Una proposta di riforma in materia di responsabilità penale nell’ambito dell’attività sanitaria e gestione del contenzioso legato al rischio clinico*, JURA, Edizioni ETS, 2010, p. 17.

1.1.1. - La causa del fenomeno: errare non è più umano?

A partire dagli anni '90 in varie parti del mondo, in particolare in America, il tema dell'errore umano in medicina diventa centrale e al centro di vari dibattiti; in Italia diventa oggetto di analisi e indagine nel 2001 anche se, come sottolineato dalla dottrina, sono ancora oggi assenti analisi precise ed affidabili¹¹¹. Si arriva comunque a ricollegare l'origine di tale fenomeno al cd. approccio accusatorio all'errore definito come "quell'approccio che, in caso di errori e incidenti, è volto principalmente a cercare la persona ritenuta responsabile dell'evento per sanzionarla, lasciando in secondo piano i fattori organizzativi che possono aver contribuito a determinare quel dato comportamento. Ne consegue che, pur sanzionando la persona, continuano a persistere le condizioni di rischio e di possibile ripetizione dell'evento stesso"¹¹². Ipotizziamo un incidente. Si avvia un procedimento penale che ha come obiettivo quello di trovare un colpevole per sanzionarlo. Ma se si assume che le persone sbagliano perché disattente, il colpevole più facile da trovare è quello che agisce da solo, a prescindere da eventuali difetti della struttura organizzativa o delle contingenze del caso concreto. Il risultato: "si ottengono analisi superficiali e (...) viene attribuita molta importanza a colui che si situa nell'interfaccia dell'incidente e che di fatto eredita falle e difetti di chi progetta, organizza e gestisce il sistema organizzativo"¹¹³. Ma qual è, in

¹¹¹ Ivi, p. 20.

¹¹² Ivi, p. 20.

¹¹³ Ivi, p. 21. Gli autori fanno anche riferimento alle "buone ragioni" di tale approccio: la volontarietà dell'azione, nel senso che le azioni umane sono soggette a controllo volontario di chi le compie, sono implicate nell'80-90% degli incidenti e allora gli incidenti sono causati da disattenzione, incompetenza o incoscienza: chi sbaglia è per forza negligente; la responsabilità è individuale: è il singolo individuo che compie l'azione e quindi è lui a doverne rispondere; il rinforzo del senso di giustizia: nel momento in cui si individua il colpevole, le persone interessate si appagano e si sentono emotivamente soddisfatte di poter dare un volto alla causa dell'evento avverso; la convenienza strumentale: la struttura sanitaria si avvantaggia della caccia all'individuo colpevole, all' "anello

definitiva, il costo di questo approccio? Si sostiene che, innanzitutto, questa ricerca del colpevole non cambia lo stato delle cose poiché non permette di risolvere il problema alla radice migliorando l'organizzazione della struttura e di conseguenza non permette di evitare che l'errore venga ricomesso. Dell'errore insomma non si discute, né si cerca di andare a fondo per risolvere il problema: è molto più facile ricondurlo all'incompetenza o alla poca intelligenza di un soggetto piuttosto che cercare di contestualizzarlo (*fundamental attribution bias*); e aumenta anche l'effetto del “ si sapeva bene”: è facile affermare *post factum* quale sarebbe stato l'atteggiamento corretto da tenere in quella circostanza, ma la facilità deriva spesso da informazioni aggiuntive che è possibile conoscere proprio dopo che l'evento è accaduto (*hindsight*) . Dunque da un lato l'appagamento e la soddisfazione per aver individuato il colpevole sono effimeri. Dall'altro le ricadute personali sul colpevole sono più che negative: “lavorare sotto la minaccia di una controversia legale crea un clima di paura che non conduce al miglior uso delle persone in un sistema medico; (...) i medici tendono a nascondere gli errori e a promuovere i comportamenti di medicina difensiva; (...) Goffman afferma che “perdere la faccia” significa sentirsi fuori posto, provare vergogna”. In conclusione dunque gli studiosi sottolineano la presenza di una vera e propria cultura della colpa che diventa “il primo ostacolo alla creazione di una cultura efficace della sicurezza del paziente” ¹¹⁴.

finale”, poiché questo le permette di mantenere inalterata la sua organizzazione e di non subire conseguenze negative a livello strutturale e aggiungerei anche di immagine e affidabilità.

¹¹⁴ Centro Studi “Federico Stella” sulla Giustizia penale e la Politica Criminale dell'Università cattolica del S. C. di Milano (CSGP), Progetto di riforma in materia di responsabilità penale nell'ambito dell'attività sanitaria e gestione del contenzioso legato al rischio clinico, p.12. http://www.collegiochirurghi.it/public/legislazioni/Progetto_Riforma_Responsabilita_Penale_Prof_Forti.pdf, visitato in data 19 luglio 2017.

1.1.2.- I costi della medicina difensiva: economici e non solo.

Come dimostrato anche dall'indagine conoscitiva su larga scala operata dal Centro Studi Federico Stella ¹¹⁵, si tratta di un fenomeno assai diffuso nel nostro Paese. Il costo più evidente, oltre all'aggravio delle spese per lo Stato (ogni esame in più prescritto, ogni ricovero ospedaliero non necessario costituiscono come è ovvio costi che lo Stato, o meglio il Sistema Sanitario Nazionale deve sostenere, creando degli squilibri che a lungo andare si traducono in una diminuzione delle prestazioni erogate gratuitamente ai cittadini ¹¹⁶), è quello relativo proprio alla qualità dell'attività medica. Il professionista salvaguarda più se stesso, le sue esigenze, a discapito del paziente e della tutela della sua salute e della sua vita (lo stesso rapporto medico-paziente entra dunque in crisi).

Probabilmente la gravità e la delicatezza del problema possono essere colte attraverso le testimonianze provenienti dai diretti interessati, cariche di disagio e preoccupazione. Sul Corriere della Sera ¹¹⁷ un urologo dà voce alla sua frustrazione nell'aver compreso di essere terrorizzato di continuare a svolgere la sua attività. Si tratta di una riflessione sull'incubo che gli sembra di vivere da quando un procedimento penale a suo carico è stato aperto per omicidio colposo. “Ho sempre creduto nella sanità pubblica (...) e continuo a credere che il nostro compito sia assistere, curare e, laddove possibile, salvare la vita dei pazienti. (...) la consapevolezza di aver fatto il proprio dovere, di averlo fatto bene e di aver ottenuto il risultato sperato, dà un senso a tutte le difficoltà che ci troviamo ad affrontare”. Ma l'urologo spiega anche che il suo lavoro avrà sempre un tasso di incertezza e di complicanze inevitabili. “In chirurgia

¹¹⁵ Vedi nota 19.

¹¹⁶ G.Forti, C. Mazzucato, M. Catino, G. Varraso, F. D'Alessandro, *Il problema della medicina difensiva. Una proposta di riforma in materia di responsabilità penale nell'ambito dell'attività sanitaria e gestione del contenzioso legato al rischio clinico*, JURA, Edizioni ETS, 2010, p. 64.

¹¹⁷ Corriere Della Sera, Cronache, in La lettera ad Aldo Cazzullo, Milano, 1 Luglio 2017, “Io, denunciato ingiustamente ora ho paura a fare il medico” di Luca Wongher.

vige il detto: l'unico intervento senza complicanze è quello non fatto". Ed è proprio questo il punto. Il medico si sente costretto a scegliere ed è più facile rinunciare che rischiare. Come bene sottolinea il medico in questione "ma se sono stato denunciato per omicidio colposo senza che io abbia colpe (spiega infatti di essere sicuro di aver fatto di tutto per salvare la paziente operando all'interno delle linee guida, senza tuttavia esito fausto) potrebbe capitarmi ad ogni intervento? La risposta è sì" conclude. In conclusione dunque, il medico si sente costretto a svolgere la propria funzione non più effettuando solo un bilanciamento tra i rischi temuti e i benefici sperati per la salute del paziente, ma aggiungendo a tale ponderazione anche un rischio personale, quello della possibile esposizione a giudizio. E finisce per esserne "pesantemente condizionato"¹¹⁸.

1.1.3- I possibili rimedi per arginare il fenomeno.

Preso atto di tale fenomeno si inizia a proporre delle soluzioni, si cerca di trovare un modo per diminuire o eliminare il clima di tensione. Lo Studio Stella propone un Progetto di riforma ¹¹⁹ volto a ridurre e a maggior ragione superare il fenomeno della medicina difensiva. In sintesi si propone una restrizione della responsabilità penale solo ai casi di colpa grave; un miglioramento delle disposizioni e delle regole che disciplinano l'acquisizione dei "saperi tecnici" da parte di consulenti e periti nel processo penale; un percorso di "giustizia riparativa" diverso e più efficace del procedimento

¹¹⁸ Così si esprime Basile (op. cit.), citando in nota 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.

¹¹⁹ G.Forti, C. Mazzucato, M. Catino, G. Varraso, F. D'Alessandro, *Il problema della medicina difensiva. Una proposta di riforma in materia di responsabilità penale nell'ambito dell'attività sanitaria e gestione del contenzioso legato al rischio clinico*, JURA, Edizioni ETS, 2010, pp. 63-240.

penale; l'introduzione di un obbligo assicurativo in capo a tutte le strutture sanitarie; l'introduzione di un'apposita norma che regoli l'area del " rischio clinico" per dare la possibilità alle aziende sanitarie di apprendere dai propri errori.

La soluzione dunque è quella di inserire nell'area di franchigia penale la colpa lieve. Tale proposta sembra essere stata presa in considerazione nella formulazione della recente legge Gelli-Bianco anche se, come si vedrà, la soluzione finale adottata non si baserà poi in concreto sulla distinzione tra colpa grave e lieve. Tuttavia è necessario preliminarmente analizzare la risposta che il Decreto Balduzzi, di fronte a tale fenomeno, ha deciso di dare.

1.2-La positivizzazione delle leges artis.

Il terzo ingrediente del mix esplosivo che ha portato alla riforma del 2012 consiste nella positivizzazione delle regole operative che governano e guidano l'attività dei medici. Questa pratica ha origine negli anni '70 negli Stati Uniti. Innanzitutto positivizzare è sinonimo di formalizzare. Ma formalizzazione di cosa? Siamo nell'ambito della colpa. Quindi abbiamo a che fare con regole cautelari. Dunque positivizzazione delle regole cautelari, la violazione delle quali darà origine ad una responsabilità colposa. In sostanza si cerca di passare da un regime di colpa generica a un regime di colpa specifica ¹²⁰.

¹²⁰ In realtà Di Landro spiega che si tratta di un fenomeno già preso in considerazione in epoca risalente. L'autore cita, ad esempio, Marinucci e il suo scritto del 1965 intitolato "La colpa per inosservanza di leggi"; spiega che il fenomeno in questione ricopre anche altri settori del diritto penale, in particolare la sfera del diritto penale del lavoro che offre una serie di reati di pericolo che fungono da codificazione di regole cautelari tali da integrare tipicità colpose ex artt. 589-590 c.p., ma anche quelli della circolazione stradale e della sicurezza del prodotto. Andrea Di Landro, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individuazione della colpa penale nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, Giappichelli editore, Torino, 2012.

Intorno agli anni '70, dunque, negli Stati Uniti si assiste all'aumento dell'autoregolamentazione da parte del settore sanitario ¹²¹. Questo processo si manifesta in via auto-controllata da parte della classe medica attraverso lo strumento delle linee-guida (Clinical Practice Guidelines, CPGs) e in via secondaria attraverso protocolli, standard e percorsi. Un ruolo a parte spetta infine alle regole deontologiche. Come spiega Di Landro, questi nuovi modelli si diffondono grazie all'affermarsi della *Evidence-Based Medicine* (EBM: medicina basata sulle evidenze), definita dai contributi sulle riviste più prestigiose come “la più importante conquista delle medicine degli ultimi cento anni” ¹²². Tale *evidence based medicine* nasce da un dato scientifico-sociale. Negli ultimi anni il progresso scientifico e le sempre più numerose acquisizioni e innovazioni tecnico-scientifiche hanno contribuito ad aumentare il bagaglio di esperienza dei medici, non senza produrre però elementi di criticità; primo tra tutti, la possibilità per il medico di scegliere tra varie opzioni tutte astrattamente idonee a risolvere il problema posto di fronte ai loro occhi. Diviene dunque fondamentale per l'operatore effettuare la scelta più adeguata tra quelle prospettate, fondata sulle più attuali e valide acquisizioni scientifiche. Proprio in risposta a tale fenomeno sociale, agli inizi degli anni '80 si sviluppa una “medicina basata sull'evidenza” o “medicina basata sulle prove di efficacia” con lo scopo di tradurre i molteplici e spesso discordanti risultati scientifici in raccomandazioni proprio al fine di agevolare le decisioni degli operatori basate sulle conoscenze scientifiche più aggiornate e validate del momento ¹²³. Tra i metodi *evidence based* un ruolo fondamentale è ricoperto dalle linee guida definite quali raccomandazioni,

¹²¹ Di Landro (op. cit.) spiega che le linee guida sono strumenti utilizzati indirettamente già dal giudice attraverso il medico-legale, consulente tecnico d'ufficio, nel peculiare meccanismo di interazione che si instaura tra il giudice ed esperto. Le linee guida entrano dunque nell'ambito della ricostruzione della colpevolezza attraverso la mediazione del perito o del consulente tecnico.

¹²² Di Landro (op. cit.), p.9, nota 21.

¹²³ U. Genovese, P. Mariotti, R. Zoja, *Le linee guida e la responsabilità sanitaria. Alla luce della Legge “Balduzzi”*, Maggioli editore, 2013, pp.13 e ss.

ossia enunciati supportati da studi che oggettivizzano il beneficio dei vantaggi attesi e che definiscono quale comportamento adottare per uno specifico problema (comportamento che costituisce il risultato dell'esperienza) ¹²⁴. E' opportuno sottolineare che già in quegli anni viene individuata come contraltare di tale pratica la discrezionalità del medico. Il rischio concreto è che questi possa adagiarsi su tali risultati dell'esperienza, finendo per applicare in maniera acritica e poco attinente al caso concreto queste regole, frutto di esperienza. Proprio per questo le linee guida vengono comunque considerate degli "indicatori", un punto di partenza per decidere quale soluzione adottare poi nel caso concreto. La loro rigida applicazione solleverebbe altrimenti il medico dall'onere di ricercare e interpretare criticamente la letteratura originale ¹²⁵, anche perché non bisogna dimenticare che spesso queste linee guida individuano diverse opzioni di comportamento tutte ugualmente valide, offrendo "un orizzonte e delle coordinate ma individuando anche diverse rotte"; devono dunque essere tradotte in strumenti operativi ad opera del medico al fine di adattare alle caratteristiche del singolo paziente che, giova ripeterlo, sono simili ma quasi mai identiche a quelle di un altro.

Si procede a semplificare la definizione di tale regole autonormate. Le linee guida sono definite dall'Institute of Medicine quali "Statements (dichiarazioni) sviluppati in modo sistematico allo scopo di aiutare le decisioni del medico e del paziente riguardo alle cure sanitarie più adatte nelle

¹²⁴ Ivi, gli autori riprendono anche la definizione di *evidence based medicine* fornita da D. Sackett pubblicata sul "British Medical Journal": essa è rappresentata "dall'uso cosciente, esplicito e coscienzioso delle migliori evidenze (prove di efficacia) biomediche al momento disponibile al fine di prendere decisioni per l'assistenza del singolo paziente".

¹²⁵ A. Cartabellotta, commento a *La medicina delle prove di efficacia: potenzialità e limiti dell' 'evidenze-based medicine'* in nota 17, U. Genovese, P. Mariotti, R. Zoja, *Le linee guida e la responsabilità sanitaria. Alla luce della Legge "Balduzzi"*, Maggioli editore, 2013.

specifiche circostanze cliniche”¹²⁶. Possono essere definite come “raccomandazioni di condotta clinica ispirate alla migliore evidenza scientifica; esse infatti permettono di “trasferire” quest’ultima nella pratica professionale”¹²⁷. Si tratta dunque di “documenti” che raccolgono le evidenze cliniche fornite dalla esperienza in relazione ad uno specifico problema clinico, sintetizzando gli studi effettuati e i relativi risultati della letteratura scientifica, per fornire indicazioni sul comportamento più adeguato da tenere in concreto al fine di assicurare la buona riuscita e l’appropriatezza della cura “con forza direttamente correlata alla tipologia e quantità degli studi pubblicati sull’argomento”.

Oltre alle linee guida ci sono anche altri metodi di *evidence based medicine*, spesso considerati equivalenti (sinonimi) delle stesse, malgrado alcuni studiosi preferiscano distinguerli. Così, i “protocolli” sono più specifici delle linee-guida e prevedono dei “rigidi schemi di comportamento diagnostico e terapeutico, tipici di un programma di ricerca clinica sperimentale elaborato per assicurarne la riproducibilità e quindi l’attendibilità scientifica”. Essi costituiscono un “algoritmo di condotta professionale predefinito” che prevede una serie di comportamenti puntuali che possano orientare gli operatori su cosa fare e come fare di fronte a segni e sintomi predefiniti per raggiungere un determinato obiettivo¹²⁸. Come accennato, alcuni studiosi definiscono gli stessi come “il naturale sviluppo delle linee guida” escludendo dunque una

¹²⁶ *Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program*, Institute of Medicine, Washington D.C., 1990, 38.

¹²⁷ U. Genovese, P. Mariotti, R. Zoja, *Le linee guida e la responsabilità sanitaria. Alla luce della Legge “Balduzzi”*, Maggioli editore, 2013, p. 13. Gli autori riprendono anche la definizione fornita da Martini in *Linee guida e attività professionale*: “La loro predisposizione è finalizzata alla ricerca delle correlazioni, in termini di evidenza scientifica, tra una procedura clinica e i risultati (*outcome*) a breve e a lungo termine, verificabili mediante opportuni strumenti statistici” in nota 5.

¹²⁸ Ivi, p. 14.

distinzione netta tra i due concetti ¹²⁹. Va aggiunto che i protocolli e le linee guida permettono di delineare percorsi diagnostici-terapeutici “che consistono nella descrizione cronologica di interventi medici e infermieristici posti in essere per fronteggiare una specifica patologia”, al fine di conseguire il massimo livello di qualità con i minori costi e ritardi nel contesto organizzativo nel quale si opera” ¹³⁰.

A loro volta, le “procedure” sono maggiormente caratterizzate in senso multidisciplinare in relazione al coordinamento delle cure. Si tratta di una sequenza logica e dettagliata di azioni tecniche e operative standardizzate, che hanno lo scopo di descrivere le singole fasi di un processo. Le procedure, dunque, individuano per ogni singolo sintomo e segno del paziente “azioni pianificate volte alla loro singola gestione”. Di conseguenza, mentre le linee guida individuano i requisiti che un paziente deve avere per essere inserito in un percorso clinico a seconda dei sintomi presentati, le procedure permettono di individuare come il medico debba trattare i singoli segni e sintomi nel caso concreto.

Infine, gli “standard” servono ad indicare dei valori-soglia, dei massimi e minimi di riferimento ¹³¹.

A prescindere dalla definizione e classificazione più o meno dettagliata, e accogliendo per il momento il concetto generale di linee guida, o protocolli, si può tornare al problema di base. Come noto, l’individuazione del confine tra lecito e illecito spetta all’interprete che volta per volta deve valutare la prevedibilità delle conseguenze lesive connesse all’attività terapeutica sulla base dell’esperienza consolidata e del rispetto delle norme precauzionali di settore. Il compito viene però reso più semplice grazie proprio a queste regole

¹²⁹ Cecilia Valbonesi, *Linee guida e protocolli per una nuova tipicità dell’illecito colposo*, Riv. It. Di diritto e procedura penale, Fascicolo 1/2015, pp.250 e ss.

¹³⁰ Genovese, Mariotti, Zoja (op. cit.), p. 15.

¹³¹ Di Landro (op. cit.), pp. 9 e 10.

autonormate, in grado di offrire indicazioni non solo al giudice, ma anche al medico nelle scelte pratiche ¹³².

L' Istituto della Sanità italiana concorda con la definizione fornita dall'Institute of Medicine statunitense, precisando però che le linee guida devono descrivere le alternative disponibili e le relative possibilità di successo affinché il medico possa orientarsi nella gran quantità di informazione scientifica e il paziente abbia la possibilità di esprimere il proprio consenso consapevolmente ¹³³.

Si parla dunque di un ausilio che potenzialmente risulta in grado di giovare innanzitutto al medico, il quale avrebbe delle direttrici lungo le quali muoversi; le stesse gioverebbero poi all'interprete per individuare la linea di confine tra lecito e illecito. È per questo che nel corso degli anni la pratica di formalizzare tale regole si è diffusa sempre più.

Lo sviluppo delle linee guida si verifica tra gli anni '70-'80 grazie a varie associazioni medico-professionali e gruppi assicurativi nel campo sanitario. Matthews definisce queste linee guida come "risultati empirici" necessari ad "eliminare queste pratiche mediche inefficienti dal punto di vista sociale ;(...) i medici avrebbero dovuto abbandonare la loro concezione del giudizio clinico come competenza personale nel quadro della propria disciplina, a favore dell'impersonale e standardizzata obiettività delle tecniche quantitative" ¹³⁴. Negli anni successivi viene anche creata una banca dati nazionale delle linee guida (National Guideline Clearinghouse, NGC) consultabile tramite internet

¹³² Angela De Luca, *Colpa professionale medica e linee guida: la recente giurisprudenza e il nuovo intervento legislativo*, reperibile nel sito www.dirittoamministrativo.it al seguente link: <http://www.ildirittoamministrativo.it/allegati/Colpa%20medica%20e%20linee%20guida.%20La%20recente%20giurisprudenza%20ed%20il%20nuovo%20intervento%20legislativo%20di%20ANGELA%20DE%20LUCA.pdf>, visitato in data 27 giugno 2017.

¹³³ Angela De Luca (op. cit.) richiama in nota Fineschi-Frati, *Linee Guida, a double edge sword; riflessioni medico-legali sulle esperienze statunitensi*, in Riv. It. Med. , 1988, 665.

¹³⁴ V. Matthews, *Practice Guidelines and Tort Reform*, cit., 278, richiamato da Di Landro (op. cit.), p.27, nota 70.

¹³⁵. Addirittura alcuni Stati americani hanno deciso di sperimentare il recepimento delle linee guida a livello legislativo. Di Lando riporta come esempio il modello *maine*, tra i primi a prevedere l'incorporazione delle stesse nell'ambito della *statutory law* al fine di attribuire loro forza di legge. Tale progetto prevedeva che "i medici in grado di dimostrare che la loro condotta professionale o il trattamento è stato conforme alle appropriate linee guida cliniche non sono responsabili di malpractice". Il rispetto delle linee guida dunque costituiva *absolute affirmative defence*: presunzione assoluta di conformità e diligenza ¹³⁶.

In definitiva conclude l'autore, le linee guida hanno come obiettivo quello di "ridurre il gap tra conoscenza scientifica e pratica clinica, di conseguire miglioramenti della pratica clinica, o semplicemente di ricondurre le variazioni di trattamento, riscontrate nella prassi, entro un binario unico, ampiamente accettato" ¹³⁷.

Questione particolarmente interessante è capire se queste linee guida rappresentano gli usi correnti da parte della classe medica oppure uno standard cautelare ideale. Di Lando rileva che alcuni commentatori le considerano come standard "minimo" e affermano che devono necessariamente essere realistiche e rappresentare le condotte in concreto tenute dai medici nelle varie situazioni, mentre altri le ritengono più vicine a standard ideali, che potrebbero anche essere creati e individuati a priori senza fare riferimento ad una specifica situazione in concreto prospettata. La questione rimane molto controversa, come sottolinea anche Di Lando, ma a mio parere essa è

¹³⁵ Di Lando (op. cit.), p.28.

¹³⁶ Di Lando (op. cit.) spiega anche che il progetto consisteva nel recepire 20 linee guida in sede legislativa, relative a quattro aree specializzate considerate maggiormente soggette a costi giudiziari e soprattutto medicina difensiva (anestesiologia, medicina d'urgenza, ostetricia e ginecologia, radiologia). Lo scopo era quello di proteggere i medici che avessero adottato le linee guida. Le stesse potevano addirittura essere utilizzate solo in "*exculpatory way*", ossia solo in chiave disculpante. P. 29.

¹³⁷ Di Lando (op. cit.), p.167.

strettamente collegata all'altra questione relativa alla natura delle linee guida. Se si afferma la natura cautelare, infatti, il passaggio alla "formalizzazione" di una colpa specifica è molto breve. Ma affermare che si tratta di norme cautelari significa affermare l'obbligo di osservarle in ogni occasione e delimitare l'analisi della colpa medica in confini ben stabiliti, forse un po' troppo lontani dal carattere imprevedibile e particolareggiato delle singole situazioni che nel caso concreto possono presentarsi in ambito medico. Non a caso questo costituisce uno dei grandi dibattiti a cui la riforma Balduzzi ha dato adito. Ma procediamo con ordine.

1.2.1 Le linee guida in Italia e la giurisprudenza applicativa prima della riforma

A livello internazionale esistono vari Istituti che si occupano della produzione di linee guida e quelle prodotte al di fuori del nostro territorio possono essere ovviamente recepite nel nostro ordinamento. In Italia il Piano Nazionale Linee Guida-PNLG previsto dal Piano sanitario nazionale 1998-2000 e dal D.L. n. 229/99 è finalizzato alla produzione di linee guida al fine di migliorare la qualità dell'assistenza; il "sistema nazionale linee guida" istituito con decreto del Ministero della salute del 2004 ha, poi, finalità di coordinamento delle istituzioni che operano in tal senso. Molto brevemente, la produzione delle linee guida risulta articolata in varie fasi di elaborazione¹³⁸ caratterizzate da interdisciplinarietà e rigorosa valutazione delle fonti. Gli studiosi sintetizzano le caratteristiche di adeguatezza delle stesse. Devono essere valide, in relazione ai benefici (sia per la salute del paziente sia in termini economici)

¹³⁸ Fasi principali: selezione dei panel di esperti, esatta definizione degli scopi, del target e dei destinatari, individuazione dei metodi per la ricerca dell'evidenza, revisione sistematica della letteratura, quantificazione di validità e forza della evidenza, revisione esterna con eventuali relative modifiche, revisioni e aggiornamenti periodici. U. Genovese, P. Mariotti, R. Zoja, *Le linee guida e la responsabilità sanitaria. Alla luce della Legge "Balduzzi"*, Maggioli editore, 2013, pp. 25 e ss.

auspicati; riproducibili, nel senso che gli esperti, partendo dalle stesse evidenze, devono poter giungere a uguali conclusioni; rappresentative, poiché la loro elaborazione richiede il coinvolgimento di diverse figure professionali e non; applicabili a popolazioni di pazienti; flessibili, perché devono comunque indicare quelle situazioni cliniche diverse da quelle oggetto della raccomandazione e, inoltre, devono indicare quali sono le circostanze in cui le preferenze dei pazienti subentrano alla raccomandazione stessa; chiare, redatte dunque in maniera comprensibile e con linguaggio intellegibile, utilizzando formati che possano agevolarne l'uso concreto; documentate con l'indicazione di coloro che hanno partecipato alle fasi di elaborazione, dei metodi usati e delle evidenze scientifiche che hanno costituito punto di partenza della raccomandazione; dotate di forza, poiché è necessario specificare i *"levels of evidence"* alla base della raccomandazione; infine aggiornate, con la previsione delle circostanze che richiedono una revisione o una modifica delle stesse in seguito ad emendamenti e progressi degli studi scientifici.

A differenza di quanto sopra detto con riferimento all'esperienza statunitense, in Italia si sono susseguiti, prima della riforma del 2012, orientamenti giurisprudenziali contrastanti, in merito alla natura di linee guida e protocolli, letti ora in chiave disculpante ora in chiave accusatoria. Carmela Pezzimenti¹³⁹ ricostruisce la tendenza ermeneutica a valorizzare il ruolo degli stessi nella ricostruzione della tipicità colposa in questi termini. Alcune pronunce hanno cercato di ricostruire, attraverso questi strumenti, la regola cautelare al fine di comprimere l'estensione della fattispecie tipica colposa, basando la responsabilità su parametri ben determinati: in sostanza, è colpevole e quindi punibile il medico che non abbia rispettato le linee guida. Questo orientamento mira, dunque, a valorizzare le linee guida in chiave accusatoria. L'autrice richiama una pronuncia del 2007 della Cassazione¹⁴⁰ che conferma

¹³⁹ Carmela Pezzimenti, *La responsabilità penale del medico tra linee guida e colpa "non lieve": un'analisi critica*, in Riv. It. Di diritto e procedura penale, Fascicolo 1/2015, pp. 323 e ss.

¹⁴⁰ Cass., IV sez. penale, 14 novembre 2007, n. 10795, Pozzi, Riv. 238957.

la correttezza della decisione dei giudici di merito che avevano deciso di condannare un medico per aver ridotto alla metà e poi integralmente sospeso una terapia farmacologica ad un paziente affetto da grave forma di schizofrenia paranoide in fase di parziale scompenso, disattendendo le linee guida che prescrivevano in quel caso di non apportare riduzioni superiori al 20% ogni volta e con intervalli tra i tre e i sei mesi, contribuendo causalmente alla grave crisi psicotica che aveva colpito il paziente poco dopo.

Pur mantenendo la loro caratteristica di parametro di riferimento della tipicità colposa, le linee guida vengono considerate in altre pronunce in chiave disculpante. Nel 2006 la Corte di Cassazione ¹⁴¹ aveva giudicato il comportamento tenuto dai medici di fronte ad un paziente, affetto da un trauma cranico a seguito di incidente inquadrato dagli stessi come “minore”, conforme alle linee guida sul punto, giungendo ad escludere dunque una responsabilità colposa.

Sempre l'autrice sottolinea però che negli anni immediatamente precedenti la riforma legislativa, la giurisprudenza ha adottato un atteggiamento di diffidenza nei confronti di linee guida e protocolli, sminuendone il valore quali strumenti idonei ad individuare la regola cautelare da rispettare per il verificarsi di un determinato evento; atteggiamento, si sottolinea, strettamente legato a due critiche rivolte a tali strumenti: spesso le linee guida vengono elaborate all'interno di logiche di contenimento di spesa sanitaria, piuttosto che per suggerire il comportamento corretto al fine di evitare un determinato evento. Così, Cassazione del 22 novembre 2011, n. 4391 ¹⁴², ha affermato che spesso le linee guida sono “*ciniche e pigre*”, dettate solo da finalità economicistiche di risparmio di spesa, a volte “*obsolete e inefficaci*”, insomma non possono essere da sole “*la soluzione dei problemi*”. L'autrice sottolinea come una particolare pronuncia dello stesso anno della riforma (la n.

¹⁴¹ Cass., IV sez. penale, 8 giugno 2006, n. 24400, Cardillo e altri, in DeJure/Juris Data.

¹⁴² Cass., IV sez. penale, 1 febbraio 2012, n. 4391, Riv. 25194

35922 del 19 settembre 2012 ¹⁴³) riassume tutti i profili di criticità già contenuti ed espressi nelle pronunce che la precedono. In essa la Cassazione sottolinea senza dubbio la rilevanza processuale delle linee guida nella ricostruzione della responsabilità colposa per garantire al medico la libertà di cura e per essere strumento di contenimento della spesa attraverso la previsione di prescrizioni da seguire. Tuttavia, afferma la Cassazione, per quanto utili, non possono essere sufficienti ad *“eliminare la discrezionalità insita nel giudizio di colpa”*. Il medico non può semplicemente osservare le linee guida e fare di tutto per non discostarsene, poiché si allontanerebbe troppo dal caso concreto. L’attività medica *“prescinde da regole rigorose e predeterminate”*. Le linee guida non possono dunque sostituire il parametro dell’agente modello, ma devono, secondo la Cassazione, coesistere con lo stesso.

Questo dunque il quadro anteriore alla riforma del 2012: sempre più processi contro i medici, considerati gli unici responsabili degli esiti infausti derivanti da errori non scusabili; medici che agiscono per difendere se stessi da “attacchi giudiziari” vissuti come ingiustificati e gratuiti; possibilità di vedere una via d’uscita nel processo di formalizzazione delle buone pratiche mediche, delle operazioni regolarmente compiute o che idealmente si dovrebbero compiere in determinate situazioni.

2. La legge Balduzzi del 2012

Occorre sottolineare che la nostra attenzione deve rivolgersi interamente all’art. 3 della novella legislativa, poiché proprio tale articolo costituisce la dimostrazione che il legislatore abbia finalmente deciso di raccogliere, valutare e trasformare concretamente in legge il dibattito, le critiche e i problemi emersi negli anni precedenti. Il decreto-legge n.158 del 13 settembre

¹⁴³ Reperibile qui: <http://www.giurisprudenzapenale.com/2013/05/25/la-cassazione-torna-a-pronunciarsi-sul-valore-delle-cd-linee-guida/>.

2012 recante “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”, prevedeva all’art.3 che “Fermo restando il disposto dell’articolo 2236 del codice civile, nell’accertamento della colpa lieve nell’attività dell’esercente le professioni sanitarie il giudice, ai sensi dell’articolo 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 ed internazionale ”. Questa formulazione è stata però modificata in sede di conversione del decreto nella legge dell’8 novembre 2012 n. 158, pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 10 novembre ed entrata in vigore l’11 novembre 2012, oggi nota come Legge/Decreto Balduzzi ¹⁴⁴.

Il testo modificato così prevedeva ¹⁴⁵: “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”.

Il primo passo che l’interprete e lo studioso devono compiere, come noto, nell’analizzare e comprendere un testo normativo, secondo i principi generali, è quello dell’interpretazione letterale. Ma questa non può e non deve essere sufficiente. E’ sempre necessario comprendere anche la *ratio legis*, la ragione che ha spinto il legislatore ad intervenire e soprattutto lo scopo che egli vuole raggiungere attraverso la disposizione oggetto di esame.

In ogni caso, è opportuno muovere le mosse da un dato che deve costituire la linea direttiva per sviluppare il discorso sulla colpa medica alla luce della riforma: il legislatore ha preso consapevolezza del fatto che il rischio clinico consentito e le contingenze del caso concreto costituiscono un filtro per

¹⁴⁴ Dal nome del Ministro della Salute Renato Balduzzi, nominato durante il governo Monti nel 2011.

¹⁴⁵ Si utilizza volutamente la forma al passato poiché il Decreto Balduzzi è stato sostituito dal recente Decreto Gelli-Bianco.

muovere il rimprovero al medico poiché rendono particolarmente difficile osservare le *leges artis*. Questo è il punto di partenza del nuovo articolo il quale apporta elementi di assoluta novità: la valorizzazione e il riconoscimento formale delle linee guida e delle buone pratiche purché accreditate dalla comunità scientifica; il riconoscimento formale della distinzione tra colpa grave e lieve.

2.1- Il significato letterale della norma

Nel tentativo di cogliere il disegno del legislatore relativo all'area della responsabilità penale, i cui confini sembrano essere stati oggettivamente ridisegnati dal nuovo articolo, occorre procedere con ordine. Innanzitutto la legge non si riferisce espressamente al medico ma all' esercente la professione sanitaria. La categoria delle professioni sanitarie è senza dubbio più ampia rispetto a quella medica poiché comprende, secondo la definizione fornita dal Ministero della Salute, “quelle che lo Stato italiano riconosce e che, in forza di un titolo abilitante, svolgono attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione. Alcune professioni sanitarie sono costituite in Ordini e Collegi, con sede in ciascuna delle province del territorio nazionale”¹⁴⁶.

¹⁴⁶ Il Ministero aggiunge anche che “Esistono attualmente: Ordini provinciali dei medici chirurghi e degli odontoiatri, Ordini provinciali dei veterinari, Ordini provinciali dei farmacisti, Collegi provinciali delle ostetriche, collegi provinciali degli infermieri professionali (IPASVI) e Collegi provinciali dei tecnici sanitari di radiologia medica (TSRM). In merito ai provvedimenti di tali enti in materia disciplinare, di tenuta degli albi professionali e di elezioni degli organi direttivi, si può presentare ricorso alla Commissione Centrale per gli Esercenti le Professioni Sanitarie (CCEPS).

In Italia, l'esercizio delle professioni sanitarie è consentito anche a chi abbia conseguito all'estero i titoli di studio e di abilitazione previsti, previo riconoscimento da parte del Ministero della salute. A coloro che, acquisito in Italia un titolo professionale dell'area sanitaria, intendono esercitare la propria professione all'estero, il Ministero della salute rilascia, su richiesta dell'interessato, un attestato di conformità della formazione conseguita ai requisiti previsti dalle direttive comunitarie.” Ministero della Salute sito web: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=808&area=professioni-sanitarie&menu=vuoto , visitato in data 21 agosto 2017.

Questa prima riflessione ci permette di individuare i confini e dunque di ampliare l'ambito di applicazione della nuova legge attraverso l'individuazione dei soggetti destinatari.

Non vi sarebbe molto da aggiungere sull'espressione "nello svolgimento della propria attività". E' ovvio che i casi oggetto di disciplina riguardino i professionisti che incappino in errore durante lo svolgimento dell'attività che sono abilitati ad esercitare. Forse ci si potrebbe domandare se la stessa disposizione si applichi anche nei casi in cui l'incidente o comunque l'evento infausto si dovesse verificare anche al di fuori dell'orario lavorativo o comunque lontano dall'ambiente lavorativo. Si tratta di un quesito che trova la sua giustificazione nell'individuazione precisa dei destinatari della norma. Probabilmente dovrebbe rilevare non tanto la veste formale o il fatto di trovarsi nel luogo di lavoro e nell'orario prestabilito. Ciò che conta dovrebbe essere lo svolgimento concreto della funzione. Altrimenti si correrebbe il rischio di limitare ingiustificatamente l'area di rilevanza della novità legislativa che, come vedremo, può essere definita in *bonam partem*, dando adito anche a eventuali censure di legittimità per violazione del principio di uguaglianza.

La norma prosegue con l'espressione "si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica". Siamo giunti ad una delle novità oggettivamente riconosciute e apprezzabili, almeno a prima vista, della legge. Il legislatore sembra aver compiuto una scelta ben precisa: è intervenuto sul tema della responsabilità medica dimostrando di aver recepito le due problematiche di cui si è detto all'inizio del capitolo. In particolare qui si fa riferimento alla crescente importanza delle linee guida che vengono per la prima volta normativizzate, ossia formalmente citate da un testo di legge.

Il legislatore ha deciso di affiancare a queste le "buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica". Di cosa si tratta? In cosa si differenziano dalle linee guida? In realtà non si trova attualmente alcuna sentenza di legittimità che si sia pronunciata sul punto, malgrado la sua importanza. I due concetti

sono sinonimi e rappresentano dunque una endiadi? O il legislatore ha aggiunto una specificazione del concetto generale delle linee guida volendo risaltarne dunque le differenze? Alcuni sostengono fermamente che si tratti di due concetti differenti ¹⁴⁷. In generale, le linee guida risultano prive dei caratteri strutturali e sostanziali tipici delle regole cautelari a causa della “poliedricità delle esigenze che ne sono a fondamento; le buone pratiche sono invece una “specificazione analitica delle stesse linee guida, indicando partitamente sequenze di comportamenti ben definiti da tenere in una attività diagnostica o terapeutica”, maggiormente inclini a prescrivere comportamenti con funzione preventiva tuttavia, ed è questo il punto fondamentale, “l’efficacia liberatoria della condotta conforme al protocollo non discende da un dato formale, qual è l’esistenza del protocollo, ma dal suo perdurante valore scientifico” ¹⁴⁸. La novità importante consiste, dunque, nella formalizzazione del ruolo delle linee guida da parte del legislatore. Per la prima volta diventano un punto di riferimento per il medico stesso, che stando alla lettera della norma sembra avere un obbligo di adesione e di accoglimento delle stesse, ma anche per il giudice e per la valutazione che deve svolgere sulla condotta concretamente tenuta. Esse, in definitiva, diventano delle regole da rispettare la cui portata viene riconosciuta ora formalmente dalla legge stessa ¹⁴⁹. Il problema è capire fino a che punto si estende questa portata. Per

¹⁴⁷ Fabio Basile (op. cit.) ad esempio afferma che le “buone pratiche” possano riferirsi anche a qualcosa di sostanzialmente differente dalle linee guida come ad esempio i protocolli, modelli rigidi che prescrivono più dettagliatamente comportamenti da riprodurre fedelmente nell’esecuzione di un determinato trattamento.

¹⁴⁸ Castronuovo-Ramponi, Di Landro, Giunta, citati da Cristiano Cupelli, *I limiti di una codificazione terapeutica. Linee guida, buone pratiche e colpa grave al vaglio della Cassazione*, in Cassazione penale n.09/2013, Giuffrè editore, p. 3007.

¹⁴⁹ Pietro A. Sirena riconosce che l’ingresso delle linee guida nel dibattito sui criteri ai quali ancorare la valutazione della condotta ha favorito un progressivo ridimensionamento dei margini di discrezionalità nell’accertamento della colpa a vantaggio della certezza del diritto e della determinatezza della fattispecie. Pietro A. Sirena, *La responsabilità medica alla luce della legge Balduzzi*, 23/05/2013 (aggiornato il 26/03/2014), Altalex,

cercare di risolverlo è opportuno partire dall'analisi dell'ultimo elemento di novità della formula legislativa, l'espressione "che si attiene".

2.2- Il significato del verbo "attenersi" e la ratio della novella.

Il verbo attenere letteralmente significa aderire, non scostarsi, seguire con fiducia o ancora regolarsi in conformità (a qualcosa) ¹⁵⁰. Il legislatore, indirettamente, sembra voler dire che il medico debba sempre rispettare le linee guida se non voglia incorrere in responsabilità penale. Laddove si dovesse discostare dalle stesse, automaticamente sarebbe responsabile dell'evento lesivo verificatosi in caso di colpa non lieve. Proprio qui troviamo il *punctum dolens* della riforma che ha dato vita ad un malcontento generale poiché in fin dei conti questa norma non pare risolvere i problemi interpretativi. Interpretando letteralmente la norma, il medico che si discosta, che appunto svolge la propria attività senza seguire e senza regolarsi alle linee guida, sarà sicuramente responsabile.

Come visto in precedenza, ancor prima della riforma la giurisprudenza e vari autori si erano mostrati contrari a tale conclusione. L'osservanza delle linee guida non è in ogni caso sufficiente ad escludere la responsabilità, così come la mancata osservanza delle stesse non può costituire automaticamente ragione di rimproverabilità del medico. Qualcuno ¹⁵¹ ha proposto di suddividere gli orientamenti giurisprudenziali anteriori alla riforma in quattro categorie.

<http://www.altalex.com/documents/news/2014/03/26/la-responsabilita-medica-alla-luce-della-legge-balduzzi>, visitato in data 24 luglio 2017.

¹⁵⁰ Enciclopedia Treccani, Vocabolario online, Attenere. E' curioso, per quello che qui interessa, che tra gli esempi riportati ci sia proprio il seguente: attenersi alle prescrizioni del medico, ad una dottrina, ad una linea di condotta. <http://www.treccani.it/vocabolario/attenere/>.

¹⁵¹ Pietro A. Sirena, *La responsabilità medica alla luce della legge Balduzzi*, 23/05/2013 (aggiornato il 26/03/2014), Altalex, pp. 6 e 7. <http://www.altalex.com/documents/news/2014/03/26/la-responsabilita-medica-alla-luce-della-legge-balduzzi>, visitato in data 24 luglio 2017.

Ci sono delle sentenze in cui il rispetto formale delle linee guida non è ritenuto sufficiente ad esentare il medico da responsabilità poiché sarebbe ravvisabile un profilo di negligenza ogni volta che la particolarità del caso concreto (della patologia o delle condizioni del paziente) imponga di discostarsi dalle stesse: in sostanza l'adesione alle linee guida in maniera rigida e indiscussa lascia comunque spazio a responsabilità laddove si provi l'esistenza di altre alternative cliniche più adeguate "da preferire a quelle suggerite dalla letteratura in virtù di un esame non prevenuto delle evidenze cliniche a disposizione". Tra le tante pronunce richiamate dell'autore ¹⁵², a titolo esemplificativo si esamina qui la n. 34402 del 20 luglio 2011 (Cass., IV sez. penale) ¹⁵³. L'imputato, medico di turno sull'autoambulanza del servizio 118, si sarebbe, secondo i giudici di primo e secondo grado, rifiutato di compiere un atto del proprio servizio (da qui l'imputazione per il reato ex art. 328, comma 1 c.p.: abuso d'ufficio). In particolare, in seguito all'aggravio delle condizioni del paziente, ricoverato presso la comunità terapeutica assistita di un ospedale, il medico di turno della stessa comunità e un infermiere avevano sollecitato il medico imputato ad effettuare il trasporto urgente dello stesso presso una idonea struttura sanitaria. In seguito al suo rifiuto i due avevano provveduto a far giungere un'autoambulanza da un ospedale più lontano. L'imputato ricorreva in Cassazione affermando che il suo rifiuto sarebbe stato tutt'altro che indebito e illegittimo assumendo che le linee guida relative al servizio del 118 prevedono che il medico di turno non possa illegittimamente e arbitrariamente allontanarsi dalla sua postazione in assenza di una specifica segnalazione proveniente dalla centrale operativa. In sostanza la Cassazione,

¹⁵² Cass., IV sez. penale, 1 febbraio 2012, n. 4391, Riv. 25194 ; Cass. penale, sez. IV, 12 luglio 2011, n. 38774, in Dejure; Cass., IV sez. penale, 2 marzo 2011, n. 14526., in Dejure e altre, tutte richiamate in nota (16).

¹⁵³ Cass., IV sez. penale, 20 luglio 2011, n. 34402, reperibile qui: <http://www.ambientediritto.it/home/giurisprudenza/corte-di-cassazione-penale-sez-v-21-settembre-2011-sentenza-n-34402>.

chiamata a valutare se il medico abbia agito o meno correttamente attenendosi alle linee guida malgrado la particolare urgenza della situazione, pur riconoscendo che l'organizzazione del servizio 118 prevede che sia la centrale operativa attraverso un sistema di radiocomunicazione a coordinare gli interventi nell'ambito territoriale di competenza, ha affermato che deve essere comunque riconosciuto al medico operativo sull'autoambulanza *“uno spazio di valutazione, di azione e di discrezionalità, funzionale a fronteggiare in maniera adeguata le diverse situazioni di emergenza”* ¹⁵⁴.

In un'altra sentenza del 2011, n. 18254, la IV sezione penale della Corte di Cassazione ¹⁵⁵ sottolinea l'errore in cui sono incorsi i giudici di merito nell'aver valutato la condotta del medico imputato solo sulla base del rispetto delle linee guida e di una *“prassi richiamata”*. In particolare la decisione di dimettere il paziente doveva, secondo la Corte, essere parametrata alla *“persistente precarietà e criticità”* dello stato di salute dello stesso. Conclude la Corte: *“Non basta a rendere congrua la motivazione della sentenza impugnata il generico riferimento alle “linee guida” ed al rispetto delle stesse da parte dell'imputato, né a renderla coerente rispetto alle stesse premesse dalle quali è partita l'analisi della corte territoriale, laddove la stessa, oltre ad aver dato atto della “persistente criticità e precarietà” delle condizioni del paziente (...), ha anche precisato di condividere l'affermazione del primo giudice secondo cui il rispetto delle linee guida non esime automaticamente il medico dalle proprie responsabilità”*.

¹⁵⁴ La Corte aggiunge che il rifiuto *“formalistico”* da parte del medico è avvenuto sulla base del modello operativo standard del servizio 118, ma considera che lo stesso servizio riconosce una autonomia di azione nei casi di urgenza; lo stesso modello prevede che sia il medico addetto all'emergenza territoriale a decidere quale debba essere l'ospedale di destinazione per i pazienti ad elevato grado di criticità, prescindendo da qualunque autorizzazione o contatto preventivo con la centrale operativa.

¹⁵⁵ Reperibile al seguente link:
http://www.ilsole24ore.com/pdf2010/SoleOnLine5/_Oggetti_Correlati/Documenti/Norme%20e%20Tributi/2011/03/sentenza-stop-dimissioni-facili.pdf?uid=f4f0286c-45c7-11e0-b4d4-10a268ffee3f.

In altre pronunce invece, la Corte Suprema ha riconosciuto l'esenzione da responsabilità del medico malgrado l'inosservanza delle linee guida, a conferma della *“relatività del corredo scientifico delle scelte mediche”*¹⁵⁶.

Un terzo gruppo di sentenze riguarda le ipotesi in cui il medico è stato condannato per essersi discostato senza un motivo valido dalle prassi descritte nelle linee guida. Ad esempio nel caso Ravasio del 2011¹⁵⁷ la Cassazione afferma: *“la colpa è stata individuata dai giudici di merito in primis nell'omissione di quegli accertamenti — dai periti ritenuti doverosi a fronte del quadro clinico che presentava (il paziente) (...) — che, se eseguiti, avrebbero orientato il medico verso una diagnosi di trombosi profonda, in presenza della quale sarebbe stato poi doveroso, da parte del dottor (...), sottoporre il paziente alla terapia anticoagulante quale rimedio salvifico”*.

Infine un quarto gruppo di pronunce riguarda casi di medici assolti proprio per essersi attenuti alle linee guida. Anche qui si procede a richiamare un passaggio di una sentenza del 2011¹⁵⁸: *“La scelta del terapeuta è risultata appropriata anche alla luce delle linee guida nella materia, che indicano l'invio nei centri specialistici solo dopo una diagnosi definitiva, anche per evitare l'improprio ed inutile sovraffollamento di quelle stesse strutture”*.

Sirena conclude rilevando che queste quattro tipologie di sentenze presentano comunque un elemento in comune: il semplice conformarsi o discostarsi dalle linee guida non è ritenuto dal giudice elemento sufficiente per giungere alla decisione finale di condanna o di assoluzione dell'imputato.

Anche la dottrina è concorde nel ritenere che le linee guida debbano essere solo un punto di riferimento, sicuramente centrale, ma non tanto da poter essere unica fonte di decisione.

¹⁵⁶ Sirena, in nota 17, richiama Cass., V sez. penale, 28 giugno 2011, n.33136, Riv. it. med. leg., 2012, pp. 275 e ss. e Cass., IV sez. penale, 25 gennaio 2002, n.2865, in Diritto penale e processo, 2002, 4, 459-460.

¹⁵⁷ Cass., IV sez. penale, 12 luglio 2011, n. 34729, Ravasio, in Cass. pen., 2011, pp. 665 ss.

¹⁵⁸ Cass., IV sez. penale, 2 marzo 2011, n. 12468, reperibile al seguente link: <http://juriswiki.it/provvedimenti/sentenza-corte-di-cassazione-sez-penale-iv-12468-2011-it#>.

Questione importante è dunque capire come conciliare il *novum* legislativo che sembra riconoscere alle linee guida un ruolo invece non condiviso da dottrina e giurisprudenza. Non vi è risposta definitiva: è vero che il legislatore ha tradotto per iscritto le conclusioni sull'importanza delle linee guida che già erano generalmente accettate prima del suo intervento, ma sembra essersi pronunciato solo su una parte della questione. Più semplicemente e in via riassuntiva, il ruolo e il riferimento alle linee guida è stato sperimentato, ancor prima della riforma, dalla giurisprudenza che è passata da un'ottica fortemente garantista (con completa esenzione dalla responsabilità per il medico che avesse rispettato le linee guida) ad un'altra molto più scettica in virtù delle difficoltà applicative e dei difetti delle stesse (arrivando ad ipotizzare una condanna anche quando, nonostante l'esito fausto e il rispetto delle regole cautelari, il medico abbia ommesso di rispettare gli ulteriori *standards* richiesti dal caso concreto).

2.3- Vantaggi e svantaggi delle linee guida

La Legge Balduzzi ha riconosciuto formalmente il ruolo primario e potremmo dire anche la natura cautelare delle stesse (alla base quindi di una colpa specifica) ma lo scetticismo da parte di alcuni non è venuto meno. Questo disaccordo deriva dal fatto che si tratta di strumenti a doppio taglio. Da un lato le linee guida risultano essere particolarmente vantaggiose. *In primis* oggettivizzano il sapere scientifico: favoriscono una diminuzione del tasso di errore legato a scelte intuitive, emergenziali e rapide; sono un'efficace strumento di gestione e organizzazione della molteplicità di informazioni in continuo divenire delle conoscenze mediche e caratterizzano un processo di uniformazione delle prassi mediche; stimolano l'alleanza terapeutica tra medico e paziente, superando la concezione paternalistica del rapporto tra i due soggetti; il paziente potrà facilmente consultare personalmente le linee guida, potendo di conseguenza esprimere consapevolmente il suo consenso e

“seguire” la cura insieme al medico; ricollegandoci ad un punto visto in precedenza permettono di ridimensionare il ruolo dei consulenti tecnici nel processo e il giudice potrà autonomamente leggere e consultare le linee guida o comunque potrà, tramite le linee guida, valutare consapevolmente le consulenze tecniche espresse nel processo senza limitarsi a verificarne solo la coerenza logica ¹⁵⁹.

Malgrado tutti questi seppur rilevanti vantaggi, le stesse presentano dei difetti di non poco conto. Innanzitutto, sono fonti auto-normate: vengono create dalla società medica per la stessa società medica. Il difetto dunque risiede nella struttura circolare che le stesse presentano. In secondo luogo, si ravvisano in esse dei profili di incertezza che inevitabilmente si trasformano in una loro inadeguatezza: la cd. buona medicina deve far fronte alle “scienza cattiva”, ossia alle false ricerche o ai dati non rispondenti al vero, in grado di portare a risultati opposti rispetto a quelli sperati; non si deve dimenticare anche un eventuale conflitto di interessi che potrebbe sorgere tra gli sponsorizzatori di diverse teorie e la società medica che deve procedere all’applicazione delle stesse; l’affidabilità della comunità scientifica cambia, come è ovvio, da società a società ¹⁶⁰. Inoltre, si corre il rischio della cd. scelta postuma sul piano tecnico-penalistico: la pluralità e l’antitetività delle linee guida possono portare all’individuazione delle stesse in un momento successivo al verificarsi del danno (quando le stesse dovrebbero essere proprio il parametro di riferimento per poter ricollegare il danno alla condotta). Il quarto aspetto negativo è diametralmente opposto al vantaggio di cui sopra: le linee guida sono talmente tante e diversificate che il giudice inevitabilmente dovrà ricorrere all’ausilio di un consulente tecnico per individuare quella idonea al

¹⁵⁹ R. Cataldi, C. Matricardi, F. Romanelli, S. Vagnoni, V. Zatti, *Responsabilità del medico e della struttura sanitaria dopo la riforma*, Aggiornato alla Legge 189/2012, V edizione, 2013, Maggioli editore, p. 30.

¹⁶⁰ Ivi, gli autori sottolineano che basterebbe pensare alla comunità psichiatrica, caratterizzata da approcci singolari e diversi rispetto alle altre, produttivi di linee di intervento e di cura asimmetriche.

caso concreto. Le stesse sono comunque a rischio di obsolescenza, genericità ed inefficacia: le linee guida sono in continuo divenire poiché vanno di pari passo con il progresso scientifico; di conseguenza, considerando la diversa velocità tra codificazione e nuove scoperte, potrebbero sussistere delle buone pratiche che al momento della pubblicazione risultano già superate dal punto di vista scientifico, con il rischio di un'enorme confusione. Ma l'elemento negativo più ricco di significato è legato alla natura ontologica delle linee guida e delle buone pratiche: a dispetto della scelta che il legislatore sembra aver esplicitamente fatto non è ancora chiaro se le stesse abbiano o meno natura cautelare.

2.3.1- La natura potenzialmente cautelare delle linee guida.

Dalla lettera della norma, sembra che il legislatore abbia riconosciuto implicitamente natura cautelare a linee guida e buone pratiche. Questo perché fa dipendere dall'osservanza delle stesse la possibilità per il medico di rientrare nell'area di irrilevanza penale. Il legislatore in sostanza sembra suggerire al medico di rispettare queste linee guida per non incorrere in responsabilità: al medico conviene dunque seguirle ¹⁶¹.

Di conseguenza, secondo il legislatore, in tutti quei casi in cui l'esperienza abbia dato origine ad accorgimenti e procedure scientifiche "rivelatesi vincenti" e quindi adottate successivamente e in maniera concorde dalla comunità scientifica, se il professionista tiene una condotta conforme alle

¹⁶¹ "Se, infatti, l'ottenimento alle linee-guida costituisce, ai sensi della novella, un "filtro" a seguito del quale può residuare solamente una colpa grave, ciò significa che il legislatore ha *de plano* inteso qualificare come "cautelari" le regole contenute nelle linee-guida medesime". Gabriele, Civello, *Responsabilità medica e rispetto delle "linee-guida", tra colpa grave e colpa lieve. (La nuova disposizione del "decreto sanità")*, in *Archivio Penale* n.1, 2013, p.13.

stesse, questa sarà idonea di per sé ad escludere una colpa grave e la relativa condanna ¹⁶².

Il dibattito relativo alla natura delle linee guida inizia ben prima della riforma. Malgrado la stessa, è lecito dubitare della loro natura cautelare delle stesse e questo perché ci sono dei punti di distacco tra la definizione generalmente accolta (e la relativa funzione) delle regole cautelari e le linee guida.

Ovviamente il concetto di regole cautelari accompagna quello di colpa generica e specifica, a seconda che le suddette regole cautelari derivino da una fonte formale (colpa specifica) o da massime di esperienza (colpa generica). Siamo di fronte al secondo requisito (oggettivo) della colpa relativa alle attività rischiose giuridicamente autorizzate: inosservanza delle obiettive regole cautelari di condotta dirette a prevenire gli eventi dannosi involontari orientando i comportamenti umani in modo non o meno pericoloso. Le regole cautelari non sono che la “cristallizzazione del giudizio di prevedibilità ed evitabilità delle conseguenze dell’agire umano, ripetuti nel tempo” ¹⁶³. Nel caso della colpa generica, fonte della regola cautelare è l’esperienza, una “norma sociale che suggerisca di astenersi dal contegno tenuto o imponga l’adozione di particolari cautele” ¹⁶⁴ e che può estrinsecarsi in negligenza, impudenza o imperizia. . Nel caso della colpa specifica invece, la regola

¹⁶² Cataldi e gli altri autori già citati nelle note precedenti (opera: *Responsabilità del medico e della struttura sanitaria dopo la riforma*) sottolineano però che l’esistenza di regole, quadri clinici e prassi riconosciuti e accettati può costituire solo uno strumento in più per il giudice che non può mai prescindere dalla gravità del caso concreto: il medico non può essere considerato mero “esecutore materiale di linee guida in uso” e non si può pretendere “che il professionista si limiti ad una mera ripetizione di comportamenti adottati in casi sì analoghi, ma mai identici”.

¹⁶³ Ferrando Mantovani, *Diritto penale*, CEDAM, 2015, p. 333. Si afferma anche che potendo l’agire umano causare infinite situazioni di pericolo per i beni altrui, l’esperienza comune e quella tecnica e scientifica elaborano delle regole cautelari di condotta proprio per prevenire danni per i terzi oppure per circoscrivere il rischio entro determinati ed accettabili limiti.

¹⁶⁴ Francesco Caringella, Francesca Della Valle, Michele De Palma, *Manuale di Diritto penale. Parte generale*, DIKE Giuridica Editrice, S.r.l.- Roma, VI edizione, 2016, p. 998 e ss.

cautelare è cristallizzata in “leggi, regolamenti, ordini o discipline” (ex art. 43 c.p.).

A fronte di questa classificazione e ritornando alla natura delle linee guida, bisogna prendere atto che si tratta di un ulteriore punto controverso che ha portato la dottrina a dividersi. Alcuni studiosi ritengono che si tratti di regole, o meglio di raccomandazioni, elaborate in veste di “leggi probabilistiche” che, se osservate dal medico, impediscono con elevato grado di probabilità il verificarsi dell’evento avverso di morte o lesioni ¹⁶⁵. Secondo tale tesi, le linee guida costituirebbero elemento fondamentale del nesso causale tra condotta del medico ed evento. Anche sull’elemento soggettivo in relazione alle linee guida la dottrina si è divisa in due orientamenti, interrogandosi se si tratti di fonti di produzione di regole cautelari, oppure fonti di cognizione delle *leges artis*.

Un primo orientamento dottrinale sposa l’idea delle linee guida quali fonti di produzione di regole cautelari, alla base ora di colpa generica ora di colpa specifica. Nel primo caso l’accertamento della responsabilità professionale del medico discenderebbe dalla conformità della sua condotta alle linee guida in quanto il rispetto delle stesse costituirebbe al contempo rispetto delle condizioni ordinarie di conoscenza e di abilità esigibili (regola dell’agente modello), dando luogo ad un rimprovero rientrante nella colpa generica.

Tuttavia, secondo una dottrina le linee guida rientrerebbero nelle “discipline” di cui all’art. 43 c.p., nell’ambito dunque della colpa specifica, attuando una “normativizzazione” della colpa professionale al fine di superare l’aleatorietà dei concetti di imprudenza, negligenza e imperizia: il giudice deve valutare, in una prospettiva *ex ante*, non solo la conformità del comportamento del medico alla norma generale ed astratta, ma anche delineare il comportamento ideale

¹⁶⁵ G. Valmassoi, *Linee guida nella pratica clinica: considerazioni introduttive*, Minerva Anestesiol, 2000, 66: 479-85 richiamato in nota 55 da Genovese, Mariotti, Zoja (op. cit.), p. 59.

che il medico avrebbe dovuto tenere, al fine di accertare la sua responsabilità penale ¹⁶⁶.

L'adesione alla suddetta tesi, e dunque la standardizzazione di tali raccomandazioni, comporterebbe l'indubbio vantaggio di superare l'indeterminatezza e la genericità dei concetti di imprudenza, imperizia e negligenza, evitando che la responsabilità penale discenda dalla violazione di regole elastiche ed aperte. Inoltre le stesse costituirebbero una bussola non solo per il giudice e per la valutazione che deve compiere, ma anche per il medico, che potrebbe tendenzialmente trovare nelle stesse un porto sicuro per individuare il comportamento più idoneo e adeguato da tenere.

Secondo altri, invece, le linee guida rappresenterebbero solo delle fonti di cognizione delle *leges artis*. Esse hanno in particolare un valore di aggiornamento professionale per il medico, che tendenzialmente deve rispettarle se generalmente accettate e accreditate, al fine di avere maggiori margini di successo, ma che non deve acriticamente accettarle come vere: il medico conserva sempre e comunque un margine di discrezionalità. Questo perché fattore ineliminabile rimane sempre il fatto concreto, con le relative peculiarità e difficoltà. Ancora, le linee guida non si presentano tutte uguali, solo alcune sono dotate di immediata e diretta vincolatività giuridica: si tratta di quelle aventi portata nazionale o locale, spesso recepite in atti amministrativi generali o in ordini di servizio. Solo esse sarebbero classificabili come "discipline", diversamente da quelle che provengono da associazioni specialistiche anche internazionali, che conservano invece una efficacia generale e astratta.

Come detto precedentemente, il legislatore del 2012 sembra aver accolto la prima tesi, ossia quella delle linee guida quali fonti di produzione di regole cautelari. Si aggiunga che, in ragione della recente tendenza a formalizzarle in fonti scritte, generalmente non si considerano semplici regole di esperienza,

¹⁶⁶ Genovese, Mariotti, Zoja (op. cit.), p. 60.

inidonee a fondare un rimprovero per colpa generica, ma fonti di raccomandazioni vincolanti. Dunque il problema del penalista è capire se possano essere effettivamente fonte di colpa specifica. La risposta positiva può derivare dal loro inquadramento in una delle quattro fonti della colpa specifica stessa. Si tratta di leggi e regolamenti? La risposta qui è senz'altro negativa. Per leggi si devono intendere quegli atti a carattere generale ed astratto recanti una disciplina positiva e vincolante per i consociati ed emanate secondo il procedimento di produzione delle fonti primarie ex artt. 70 e ss. della Costituzione; a queste vanno poi equiparati decreti legge e decreti legislativi. Per regolamenti si devono intendere gli atti amministrativi normativi generali predisposti dall'autorità pubblica per disciplinare lo svolgimento di attività; sono fonti secondarie e possono avere una valenza preventiva. Le linee guida non vengono prodotte secondo il procedimento previsto dalla Carta Costituzionale e non derivano da Autorità Pubbliche o private. Esse sono il frutto del lavoro e dello studio di esperti che collaborano con società scientifiche che creano, individuano, adattano e valutano una prassi, una regola comunemente accolta per sviluppare poi la relativa linea guida in un testo preliminare da sottoporre alla revisione esterna; il testo definitivo viene condiviso con le società scientifiche, presentazione al pubblico, ed eventuale successiva implementazione ¹⁶⁷. Gli ordini e le discipline sono regole poste dall'Autorità pubblica o privata per la tutela di specifici interessi ed indirizzate ad una cerchia specifica di destinatari. Ebbene, in base a questa definizione, sembra che le linee guida possano essere incluse, appunto, negli ordini e discipline.

Ma, se così è, la ricostruzione dell'imputazione colposa finisce con l'essere trasferita dal paradigma della colpa generica a quello della colpa specifica. Questo passaggio è frutto, da un lato, dell'esigenza di minimizzare i rischi connessi alle incertezze relative all'individuazione delle regole cautelari e le

¹⁶⁷ U. Genovese, P. Mariotti, R. Zoja, *Le linee guida e la responsabilità sanitaria. Alla luce della legge "Balduzzi"*, Maggioli editore, 2013, p. 207.

difficoltà di accertare la loro violazione in sede processuale; dall'altro lato, è frutto della recente tendenza a formalizzare le regole operative valorizzando linee guida e protocolli ¹⁶⁸.

Se è vero dunque che le linee guida possono rientrare tra le "discipline", si deve cercare di capire quali siano le ragioni dello scetticismo soprattutto mostrato dalla giurisprudenza che si mostra particolarmente diffidente nel riconoscere una fisiologica natura cautelare alle linee guida.

In realtà la Corte di Cassazione ha mantenuto un orientamento costante di esclusione della natura cautelare delle linee guida, ribadito anche nelle sentenze più recenti. È sufficiente citare da ultimo la sentenza Denegri n. 23283 dell'11 maggio 2016, Cass., IV sez. penale ¹⁶⁹, in cui la Corte afferma che le linee guida consistono in "*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*"; in particolare le stesse si presentano come "*un prodotto multiforme, originato da una pluralità di fonti, con diverso grado di affidabilità*".

2.3.2- Il problema della individuazione delle linee guida: difficoltà applicative e richiami giurisprudenziali

La IV sezione penale della Corte di Cassazione, con la sentenza dell'11 luglio 2012, n. 35922 ¹⁷⁰, opera un *excursus* delle pronunce della stessa sezione

¹⁶⁸ Cristiano Cupelli, *I limiti di una codificazione terapeutica. Linee guida, buone pratiche e colpa grave al vaglio della Cassazione*, 2013, Giuffrè editore, estratto in Cassazione penale.

¹⁶⁹ Cass., IV sez. penale, 11 maggio 2016, n. 23283, Denegri, (depositata il 6 giugno 2016), in Giurisprudenza Penale, 9 giugno 2016, al seguente link: <http://www.giurisprudenzapenale.com/2016/06/09/responsabilita-medica-sullambito-di-operativita-della-scriminante-della-colpa-lieve/>.

¹⁷⁰ Persona e danno, a cura di Paolo Cendon, "IL VALORE DELLE LINEE GUIDA NELLA DETERMINAZIONE DELLA COLPA PENALE" - Cass. pen. 35922/2012 - Annalisa GASPARRE,

relative al delicato tema del valore delle linee guida e delle conseguenze derivanti dalla loro violazione. La Corte, pronunciandosi sul punto, dimostra la particolare delicatezza del tema nonché il suo interesse alla questione. Il caso in esame riguarda l'imputazione ad un'anestesista della morte di un paziente in seguito ad una operazione d'urgenza effettuata per l'insorgere di una colica renale acuta. Il paziente decede a seguito di intervento chirurgico svolto in urgenza *“per occlusione intestinale da ernia intasata all'anello inguinale interno sinistra”*; in particolare, il giudice di primo grado considera l'operatrice sanitaria responsabile per aver omesso la visita preanestesiologica, e soprattutto per l'inidoneità delle scelte tecniche di intubazione (primi due tentativi per via orotracheale, l'ultimo per via naso-tracheale ¹⁷¹) compiute dalla anestesista in relazione alla peculiarità del caso concreto (il paziente presentava delle caratteristiche peculiari- collo tozzo e bocca piccola- che rendevano prevedibili le difficoltà dell'intubazione), disattendendo dunque le linee guida S.I.A.A.R.T.I. (Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva) che sconsigliavano di eseguire una intubazione *“alla cieca”*. Secondo il giudice di primo grado, l'operatrice avrebbe dovuto tentare una intubazione con uno strumento alternativo, il cd. mandrino ¹⁷²(usato solo successivamente da un'altra anestesista giunta in seguito, ad operazione già avviata) catalogato dalle linee guida come presidio alternativo di prima scelta, nonché indispensabile.

A diversa conclusione giunge il giudice di secondo grado, che assolve l'imputata perché *“il fatto non sussiste”* per l'insussistenza della colpa in

21/09/2012, <https://www.personaedanno.it/articolo/il-valore-delle-linee-guida-nella-determinazione-della-colpa-penale-cass-pen-359222012-annalisa-gasparre>, visitato in data 31 luglio 2017.

¹⁷¹ In particolare quest'ultima manovra comportava una epistassi a causa della lesione del pilastro anteriore dell'oro-faringe. Il decesso è stato causato *“dall'inalazione nei polmoni durante la manovra d'intubazione di quantità di tutto rilievo di sangue, non essendosi rivelata idonea l'aspirazione eseguita in sala operatoria durante l'intervento chirurgico”*.

¹⁷² *“Cannula di mm. 7,5 "armata", ovvero irrigidita dalla presenza all'interno di un filo che ne rendeva più agevole la curvatura e la penetrazione sino alla faringe”*.

relazione alla scelta della manovra effettuata e per l'interruzione del nesso di causalità tra condotta ed evento per un evento imprevedibile e anomalo. Quanto al secondo punto, la Corte d'appello afferma che la lesione del pilastro retro faringeo è stata causata da una anomalia anatomica del paziente, del tutto imprevista e non prevedibile neanche secondo i giudici attraverso la visita preanestesiologica: evento incerto ed imprevedibile idoneo ad interrompere il nesso di causalità e a far venir meno dunque un elemento costitutivo del reato. Quanto al profilo della colpa, la Corte di appello sostiene che la procedura attuata dall'imputata risultava corretta sia nella tempistica sia nell'esecuzione, anche in considerazione del fatto che non costituiva pratica inusuale ed anomala, essendo normalmente praticata nei casi d'urgenza nonché di indifferibilità dell'intervento chirurgico. Ma soprattutto i giudici affermano che *“tale conclusione, che tiene conto delle circostanze del caso concreto, caratterizzato da una situazione di particolare difficoltà nella quale l'anestetista è venuta a trovarsi, non è stata confutata, secondo la sentenza impugnata, dalle semplici raccomandazioni contenute nelle linee guida, “che non assumono comunque carattere di protocollo”*”.

Le parti civili propongono ricorso in Cassazione fondato su tre motivi: manifesta illogicità della motivazione in relazione all'evento interruttivo del nesso di causalità qualificato in secondo grado quale caso fortuito; carente motivazione in merito alla regolarità e correttezza della condotta del medico sul rilievo che la sentenza di secondo grado aveva considerato che le dimensioni del collo e della bocca non fossero in concreto dati significativi ai fini della pratica anestesologica posto che l'intubazione alla cieca non costituiva pratica anomala: proprio il successo ottenuto dalla pratica della seconda anestesista (tramite il mandrino) evidenziava la manifesta illogicità della motivazione; infine, i ricorrenti lamentano che la sentenza impugnata non era riuscita a confutare quella di primo grado, ampiamente motivata, nella parte in cui il giudicante aveva considerato l'operatrice in colpa per l'errore tecnico nella fase dell'intubazione, ma per la inidoneità della scelta operativa

effettuata posto che le caratteristiche esteriori del paziente avrebbero dovuto indurre il medico a prevedere una difficoltà nella intubazione e agire di conseguenza, secondo quanto affermato nelle linee guida.

La Corte ritiene fondati tutti e tre i motivi, sostenendo che i giudici di appello, affermando da un lato la correttezza della condotta dell'imputata e dall'altro la potenzialità dell'evento imprevisto di interrompere il nesso di causalità tra condotta ed evento, si siano pronunciati in maniera non conforme ai principi enunciati dalla Corte stessa in tema di colpa professionale-medica conseguente alla violazione delle linee guida. La Corte a questo punto ripercorre le sentenze più significative della IV sezione che hanno affrontato, seppur sotto diversi aspetti, la questione.

La sentenza, 2 marzo 2007, n. 19354, Duce ed altri ha riguardato un procedimento per omicidio colposo a carico di alcuni medici per la morte di una paziente (in seguito a trombosi sopraggiunta a livello della protesi mitralica in conseguenza di un intervento per colecistectomia). In particolare i medici erano accusati di aver prolungato la sospensione della terapia anticoagulante oltre i tempi necessari. I giudici di primo e secondo grado avevano ritenuto corretto il comportamento dell'equipe poiché conforme alle linee guida contenute nel trattato di cardiologia di E. Braunwald ¹⁷³. La corte ha ritenuto ineccepibile la decisione dei giudici di merito la quale aveva ricostruito la regola cautelare a cui i medici dovevano attenersi attraverso le linee guida.

Con altra sentenza dell'8 giugno 2006, n. 24400, Cardillo ed altri, la Corte ha annullato la sentenza di secondo grado che aveva condannato il medico per non aver predisposto il necessario esame neurologico richiesto secondo i giudici dalle linee guida (nel concreto una TAC) su un paziente trasportato in

¹⁷³ Secondo le linee guida "in pazienti a rischio era sconsigliata la terapia eparinica in dosi anticoagulanti nel periodo perioperatorio, essendo minimo il rischio di eventi trombotici a causa della sospensione della TAO, a condizione che la stessa fosse limitata a 1-3 giorni prima e dopo l'intervento".

pronto soccorso con trauma cranico, esame che, resosi necessario in virtù delle condizioni del paziente, avrebbe permesso di accertare tempestivamente un ematoma subdurale, con inizio di idonea terapia. La Corte, ribadendo l'importante ruolo nonché la valenza probatoria delle linee guida, ha affermato che la Corte territoriale avrebbe dovuto spiegare se vi fosse stato un controllo *“delle condizioni del paziente adeguato alla situazione che si presentava ovvero se quest'ultima avesse cominciato con progressività nel corso del ricovero a presentare i sintomi di carattere neurologico che avevano poi determinato il trasferimento all'ospedale per effettuare una TAC oppure se il manifestarsi di segni di sofferenza cerebrale fosse sopravvenuto con repentinità, senza che alcun elemento prima lo evidenziasse”*.

La valenza probatoria delle linee guida viene affermata anche nella sentenza 14 novembre 2007, n. 10795, Pozzi. Un paziente psicotico aveva aggredito, all'interno di una comunità terapeutica, un operatore provocandone la morte. I giudici di legittimità hanno ritenuto responsabile il medico psichiatra per aver erroneamente prima ridotto e poi sospeso del tutto la terapia farmacologica di contenimento degli scompensi schizofrenici, facendo riferimento al parere dei periti *“condiviso da entrambi i giudici di merito e fondato su autorevoli studi svolti anche a livello internazionale (le linee guida dell'American Psychiatric Association sulla prevenzione del rischio suicidario), secondo i quali la riduzione del farmaco neurolettico non si doveva effettuare per percentuale superiore al venti per cento ogni volta e gli intervalli tra queste progressive riduzioni avrebbero dovuto durare tra i tre e i sei mesi, traendo la conclusione che tali regole di cautela erano state macroscopicamente violate dal sanitario”*.

Ancora, la Corte richiama la sentenza 23 novembre 2010, n. 8254/2011, Proc. gen. App. Milano ed altri in proc. Grassini. Un medico era stato in primo grado condannato per il reato di omicidio colposo, ascrittogli a titolo di colpa generica per aver con negligenza imprudenza e imperizia dimesso un paziente, morto poi per attacco cardiaco, omettendo di considerare adeguatamente le

circostanze del caso concreto che sconsigliavano la dimissione del paziente stesso. La pronuncia di primo grado era stata ribaltata dalla Corte territoriale che aveva assolto il medico per aver tenuto una condotta del tutto conforme alle linee guida, le quali prevedevano di dimettere il paziente in caso di stabilizzazione del quadro clinico. La Corte ha annullato con rinvio la sentenza di secondo grado, chiedendo ai giudici di chiarire più nello specifico la valenza da attribuire alle linee guida. Ma soprattutto la Corte ha affermato 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 ed alle conseguenti relative responsabilità. Ciò vale, in particolare, per le "linee guida" dettate dall'amministrazione sanitaria per garantire l'economicità della struttura ospedaliera (in ipotesi, per accelerare le dimissioni dall'ospedale non appena si raggiunga la stabilizzazione del quadro clinico del paziente), onde il medico, che ha il dovere anche deontologico di anteporre la salute del malato a qualsiasi altra diversa esigenza, e si pone rispetto a questo in una posizione di garanzia, non sarebbe tenuto al rispetto di tali direttive, laddove risultino in contrasto con le esigenze di cura del paziente, e non potrebbe andare esente da colpa ove se ne lasci condizionare, senza adottare le decisioni più opportune a tutela della salute del paziente”*.

La Corte ha richiamato lo stesso principio in altre pronunce di legittimità. Nella sentenza 29 settembre 2009, n. 38154, R.C. in proc. Ronzoni la Corte ha ribadito che è *“incongruente il richiamo, a mò di giustificazione, al rispetto dei protocolli, posto che questi danno al medico un'indicazione di base sulla quale deve, tuttavia, innestarsi un comportamento che sia corretto secondo scienza e coscienza”*.

Anche la sentenza 18 febbraio 2010, n. 10454, Cordone ed altro ha ribadito che in situazioni particolarmente gravi e particolari, il rispetto acritico e

razionale delle linee guida o di protocolli *“per una scelta alternativa all'unica scelta che in concreto si rendeva”* non esenta il medico da responsabilità.

Risulta centrale il richiamo alla sentenza 22 novembre 2011, n. 4391/2012, p.c. Grasso ed altro in proc. Di Lella, nella quale la Corte affronta il delicato tema del rischio consentito e della difficoltà per il giudice di trovare il punto di equilibrio che segna il passaggio dal lecito all'illecito, punto di equilibrio la cui fonte dovrebbe, secondo i giudici, essere la valutazione della diligenza e del rispetto delle regole di prudenza imposte dall'ordinamento, attraverso però il filtro del raffronto con le prassi virtuose *“tenendo altresì conto che le linee guida sono frutto di scelte totalmente economicistiche e che non possono essere considerate un punto di approdo definitivo”*. In particolare, pur riconoscendo l'indiscussa importanza di linee guida e protocolli quali punti di riferimento, i giudici sottolineano che spesso *“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 sole - la soluzione dei problemi”*.

Ritornando alla sentenza del 2012, la Cassazione, proprio richiamando tutte queste pronunce precedenti, addiviene ad alcuni fondamentali principi. Innanzitutto riconosce in maniera del tutto esplicita ed evidente la rilevanza processuale delle linee guida in qualità di parametro che il giudice può o meglio deve utilizzare per individuare profili di colpa del medico in virtù della diligenza dallo stesso tenuta seppur sempre in relazione al caso concreto. Proprio quest'ultimo aspetto permette alla Corte di respingere l'automatica esclusione della colpa in caso di *“pedissequa osservanza”* delle stesse. Il valore assoluto delle linee guida è escluso principalmente per due ragioni. Da un lato è necessario riconoscere sempre uno spazio di discrezionalità al professionista, la cui fonte deriva dalla particolarità e dalla singolarità del caso concreto (che può essere simile, finanche uguale ad un altro, ma mai

identico); le linee guida contengono delle regole astrattamente applicabili a casi simili con uguali caratteristiche, ma servono solo come bussola per orientare il comportamento del medico: è sempre quest'ultimo a scegliere la direzione finale da seguire in base alle peculiarità del caso e alle esigenze del paziente. La seconda ragione consiste nella *ratio* spesso sottesa alle stesse linee guida: molte di esse sono, infatti, rette da ragioni economicistiche, di risparmio di spesa e questo le rende incomplete oppure non più rispondenti al progresso raggiunto in ambito scientifico. Questo conduce la Corte ad affermare che *“l'adeguamento o il non adeguamento del medico alle linee guida, quindi, non escluda né determini automaticamente la colpa”*.

Il principio di maggior valore sembra dunque essere il seguente: il medico non deve mai perdere di vista l'obiettivo principale che deve orientare la sua attività. Questo significa che la cura del paziente avrà sempre e comunque un valore aggiunto rispetto alle esigenze di risparmio o alle esigenze economiche che nella maggior parte dei casi sottendono le raccomandazioni di linee guida e protocollo. Con la conseguenza che la responsabilità del medico potrà essere affermata in tutti quei casi in cui lo stesso si sia attenuto acriticamente (la Corte utilizza il termine “appiattimento”) alle linee guida per addivenire alla soluzione di un caso pratico che per le sue caratteristiche richiedeva una soluzione alternativa astrattamente configurabile da parte del medico stesso¹⁷⁴.

La Corte dunque si pronuncia in negativo, individuando le linee guida non suscettibili di essere utilizzare: quelle ispirate ad esclusive logiche di

¹⁷⁴ *“Come afferma la sentenza PG in proc. Grassini, sopra citata, 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. È opportuno rimarcare che la posizione di garanzia che il medico assume nei confronti del paziente gli impone l'obbligo di non rispettare quelle direttive [ergo, per quanto interessa, le linee guida] laddove esse siano in contrasto con le esigenze di cura del paziente”*.

economicità della gestione sotto il profilo del contenimento delle spese in contrasto con la cura e con le esigenze del paziente. E' del tutto normale che la struttura sanitaria sia portata a delineare regole generali che mirino comunque a contenere costi e spesa. Però questo aspetto, per quanto normale e necessario risulti, non potrà impedire al medico di perseguire primariamente la cura del paziente.

In conclusione, la Corte riprende un passaggio di un'ulteriore sentenza del 2001 (Bizzarri, IV sezione penale) nella quale si afferma che *“l'arte medica, mancando per sua stessa natura di protocolli scientifici a base matematica... [...] spesso prospetta diverse pratiche o soluzioni che l'esperienza ha dimostrato efficaci, da scegliere oculatamente in relazione ad una cospicua serie di varianti che, legate al caso specifico, solo il medico nella contingenza della terapia, può apprezzare. Questo concetto, di libertà nelle scelte terapeutiche del medico, è un valore che non può essere compromesso a nessun livello né disperso per nessuna ragione, pena la degradazione del medico a livello di semplice burocrate, con gravi rischi per la salute di tutti”*.

La Corte giunge, dunque, al secondo principio relativo alla natura delle linee guida: le stesse rappresentano uno strumento indiretto, un atto di indirizzo validato da un adeguato livello di scientificità e proveniente da fonti autorevoli, per valutare la condotta (diligenza) del medico, ma al contempo rappresentano un elemento da circoscrivere e adattare al caso concreto; la stessa attività del medico non è mai dettata da assiomi rigorosi e immutabili e questo conduce ad escludere la natura cautelare di tali linee guida che non possono assurgere al rango di regole cautelari codificate rientranti nell'art. 43 c.p. visto il loro carattere *“non tassativo (in quanto è la situazione individuale del paziente il punto di partenza della valutazione clinica) e non vincolante (in quanto non possono prevalere sulla libertà del medico nelle scelte terapeutiche) sia delle linee guida che dei protocolli”*.

Ritornando, dunque, al caso che la sentenza in esame si propone di risolvere, la Cassazione denuncia il vizio di motivazione della sentenza impugnata che, a

fronte della sentenza di primo grado la quale aveva analiticamente dimostrato di ritenere colposamente responsabile l'anestesista in virtù della violazione delle linee guida, per sostenere le conclusioni opposte si era limitata ad osservare la presenza di particolarità del caso concreto che non erano state confutate dalle linee guida stesse. La Corte rimette dunque la decisione al giudice al fine di approfondire il tema per configurare eventuali profili di colpa in capo all'imputata.

2.4- Seconda novità: il ritorno alla colpa grave

Oltre alla valorizzazione e al riconoscimento formale di linee guida e protocolli, il legislatore ha fatto un salto nel passato, recuperando la figura della colpa grave che come abbiamo avuto modo di analizzare nel primo capitolo è stata la protagonista indiscussa del primo orientamento giurisprudenziale (quello relativo all'art. 2236 c.c.) degli anni '70.

Si tratta del "tema più nuovo ed oscuro introdotto dalla nuova disciplina"¹⁷⁵. In realtà l'art. 3 non contiene il riferimento espresso alla colpa grave, ma indica le condizioni per escludere la responsabilità per "colpa lieve". Questo secondo alcuni potrebbe lasciare aperta la porta ad interpretazioni che riconoscono un *terzum genus* di colpa, né lieve né grave, piuttosto ordinaria¹⁷⁶.

Il grado della colpa fino a questo intervento legislativo valeva solo quale criterio di commisurazione della pena ai sensi dell'art. 133 c.p. (*quantum respondeatur*). Lo stesso grado della colpa assume, in seguito alla modifica

¹⁷⁵ Cass., IV sez. penale, 9 aprile 2013, n. 16237, Cantore, reperibile al seguente link: <http://www.neldiritto.it/appgiurisprudenza.asp?id=9658#.WnmIdPnOWpo>.

¹⁷⁶ Fabio Basile in Diritto Penale Contemporaneo, *Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 cod. civ. e Legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)*, 23 Febbraio 2017, p. 21.

legislativa, un ruolo nuovo e inedito nel nostro ordinamento: la sua incidenza viene anticipata all' *an respondeatur*, all' esistenza o meno del reato stesso.

Partiamo, ancora una volta dal testo normativo tenendo presente che il tema della colpa grave è intrinsecamente collegato a quello delle linee guida: "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". Attraverso l'interpretazione letterale della norma, possiamo oggettivamente affermare che il legislatore ha sancito la seguente regola: nel momento in cui il medico opera seguendo e rispettando le linee guida e le raccomandazioni in esse contenute non potrà essere responsabile dell'eventuale danno cagionato, se non in caso di colpa grave. Viene dunque esplicitamente abrogata la responsabilità per colpa lieve, che potrà essere solo fonte di risarcimento del danno civilistico ai sensi dell'art. 2043 c.c.

In realtà, malgrado la spiegazione appena fornita possa risultare lineare e semplice, la colpa grave e, soprattutto, i criteri distintivi rispetto alla colpa lieve sono in concreto di difficilissima individuazione. Ancora una volta, a fronte del silenzio legislativo sul punto, occorre fare riferimento alla giurisprudenza che nel corso degli anni immediatamente successivi all' entrata in vigore della nuova legge ha tentato di fornire alcune esemplificazioni del concetto di colpa grave ¹⁷⁷.

È opportuno sottolineare che presupposto imprescindibile per l'applicazione della disposizione è che il sanitario, nel suo operare, si sia attenuto alle linee guida e alle buone pratiche. Se il medico decide di non attenersi, la colpa lieve non potrà rilevare ai fini dell'accertamento della sua responsabilità penale. Piras sottolinea che alla stessa conclusione, oltre che con l'interpretazione letterale secondo "il senso proprio delle parole secondo la connessione di esse" ai sensi dell'art. 12 disposizioni preliminari cod. civ., si possa giungere

¹⁷⁷ Esemplificazioni di colpa grave tratte dall'applicazione giurisprudenziale, paragrafo 4.4.1., Fabio Basile (op. cit.).

anche attraverso l'interpretazione teleologica: l'autore spiega che dai lavori preparatori emerge chiaramente come il legislatore abbia voluto porre il medico al riparo da rivendicazioni giudiziarie nei casi in cui si sia attenuto alle linee guida. Immediata conseguenza di ciò è che in giudizio la scelta dell'attenersi o meno alle linee guida dovrebbe essere mantenuta su piani separati ¹⁷⁸. Ulteriore conseguenza è la seguente: se il medico può ripararsi sotto l'ombrello delle linee guida, laddove decidesse di non utilizzarlo verrà giudicato sulla base dei criteri *ante* novella. Piras sottolinea anche che, allo stato dei fatti, risulta un vero e proprio equivoco ritenere che la novella abbia abolito in toto la responsabilità penale per colpa lieve (e che quindi sia sempre necessaria la colpa grave per la condanna): il *discrimen* è dato principalmente dal rispetto o meno delle linee guida. Ecco perché si ritiene comunque che la novella sia un invito per il medico ad attenersi sempre alle linee guida per poter usufruire della carta della colpa lieve, sempreché risultino sussistenti i presupposti nel caso concreto ¹⁷⁹. Se il medico si attiene e non si doveva attenere, la responsabilità penale è esclusa se la colpa è lieve. Se non si attiene, la responsabilità penale non è mai esclusa, a prescindere dal grado, lieve o grave, della colpa. Al medico insomma, conviene giocarsi la carta delle linee guida per avere la possibilità di provare la lievità della sua colpa; possibilità implicitamente esclusa, sempre secondo la norma, nei casi di inosservanza *ab origine* delle stesse.

In dottrina, però, si sottolinea l'aspetto contraddittorio e fuorviante della novella. Il legislatore rimanda ad un duplice filtro valutativo della disposizione: da un lato è necessario che le linee guida e le buone pratiche siano accreditate dalla comunità scientifica affinché abbiano una base "solida"

¹⁷⁸ Paolo Piras, *Attenersi o non attenersi alle linee guida? Questo è il dilemma nel post Balduzzi*, nota a Cass. IV, 10 gennaio 2013 n. 18301 e Cass. IV sez. pen., 11 aprile 2013 n. 18658, in DPC, 11 Novembre 2013.

¹⁷⁹ Sempre Piras (op. cit.) afferma che "concludendo con un'immagine, e ovviamente *rebus sic stantibus*: se si naviga seguendo la rotta e si prende uno scoglio, si è responsabili solo se lo scoglio era affiorante. Se invece si naviga fuori rotta, si è responsabili anche se lo scoglio era sommerso".

che possa orientare l'agire degli operatori sanitari; dall'altro però fa residuare anche nei casi di rispetto delle stesse dei margini di responsabilità per colpa non lieve da valutare alla stregua dei parametri generali della prevedibilità ed evitabilità dell'evento ¹⁸⁰. Se il medico le rispetta, Insomma, è come se si trattasse di un ombrello bucherellato, non del tutto in grado di riparare sempre e comunque dalla pioggia degli eventi infausti laddove non dovesse aver rispettato il criterio generale della diligenza del buon padre di famiglia.

Ma i fori del nostro ombrello immaginario sembrano essere causati anche dalle circostanze del caso concreto. La giurisprudenza ha infatti sottolineato che non sempre è sufficiente seguire le linee guida per evitare una imputazione colposa poiché le particolarità del caso concreto possono imporre al medico proprio di non rispettare le stesse, imponendo di adottare comportamenti anche contrari alle raccomandazioni ma imposti dalla peculiarità della situazione. Il punto nevralgico diventa dunque capire innanzitutto quando si sia in presenza di una colpa lieve e quando di una colpa grave; in secondo luogo bisogna capire quale potrebbe essere il modello applicativo della legge in concreto.

2.4.1- Gli indicatori di gravità della colpa

In assenza di indicazioni chiare e precise da parte del legislatore, è ovvio che la nostra attenzione debba spostarsi sulle pronunce giurisprudenziali sul tema. In particolare, secondo Basile, la sentenza Cantore del 2013 (v. nota 175) ha individuato una serie di indicatori che permettono di rilevare la “gravità della colpa”.

¹⁸⁰ Alessandra Martuscelli, *Il cd. Decreto Balduzzi e la “colpa” del medico*, in rivista penale 4/2014, p. 346. L'autrice sottolinea dove emerge la contraddizione: se la *ratio* delle linee guida è quella di offrire al medico un “prezioso e collaudato strumento” da poter utilizzare nella maggior parte dei casi, tale da poter massimizzare il livello delle prestazioni, non si comprende perché il legislatore faccia residuare una responsabilità per colpa generica anche nei casi di rispetto delle stesse. In tal senso si è espresso anche Piras coniando l'espressione “*in culpa sine culpa*”.

Innanzitutto è necessario valutare la divergenza tra la condotta effettivamente tenuta e quella che era da attendersi in virtù della norma cautelare da rispettare. Siamo qui ancora una volta nell'ambito oggettivo della colpa, che ci permette di verificare quanto sia grave il rimprovero da poter avanzare al medico in base a quanto lo stesso si sia discostato dalla diligenza attesa.

In secondo luogo è necessario verificare quanto l'evento in concreto fosse prevedibile e soprattutto evitabile. Passando al piano soggettivo, è necessario valutare la misura del rimprovero personale sulla base delle specifiche condizioni in cui il medico si è trovato ad operare ¹⁸¹.

La Corte suggerisce poi di vagliare anche la motivazione che ha spinto il medico ad agire e operare in un certo modo; qui rientrano senza dubbio i casi di particolare urgenza che impongono al medico di agire anche non seguendo protocolli e standard di comportamento per ottenere un risultato migliore date le caratteristiche della situazione concreta.

Ultimi due indicatori, secondo la Cassazione, sono: la colpa cosciente da intendersi come *“consapevolezza o meno di tenere una condotta pericolosa e, quindi, della previsione dell'evento”*; infine *“l'eventuale concorso di colpa di più agenti o della stessa vittima”*.

La suprema Corte ha ritenuto tuttavia necessaria una precisazione, troncando sul nascere potenziali critiche all'ambiguità, all'indeterminatezza e alla presenza di doppioni di tali indicatori ¹⁸². Tutti gli indicatori infatti sono suscettibili di analisi comparativa secondo un criterio di equivalenza o

¹⁸¹ Nella sentenza, la Cassazione sottolinea che quanto più adeguato è il soggetto all'osservanza della regola cautelare e quanto maggiore risulta essere l'affidamento dei terzi, tanto più elevato sarà il grado della colpa. A titolo esemplificativo, secondo la Corte, la colpa derivante dall'inosservanza di una norma terapeutica avrà un grado maggiore se si tratta di uno specialista piuttosto che di un medico generico; o ancora, il rimprovero dovrà essere meno forte in caso di *“un leggero malessere, uno shock emotivo o un'improvvisa stanchezza”*.

¹⁸² Basile (op. cit.) infatti sottolinea che, a proposito della presenza di doppioni, la “misura della divergenza sembra sovrapporsi al “quantum di prevedibilità ed evitabilità”, mentre l'ambiguità deriva dal criterio della previsione dell'evento che se applicato con eccessivo rigore rischia di pregiudicare proprio quel sanitario più scrupoloso consapevole della pericolosità dell'intervento stesso.

prevalenza, non sono tassativi e tantomeno vincolanti in modo tale da poter “neutralizzare” eventuali doppioni e ambiguità proprio in sede comparativa. La necessità di una valutazione comparativa è stata fornita anche dalla recente sentenza Denegri (v. nota 169) del 2016, la quale, dopo aver richiamato gli indicatori già individuati dalla precedente sentenza Cantore (v. nota 175), sottolinea la necessità che il giudice proceda ad un loro bilanciamento e ad una analisi complessiva degli stessi.

La stessa giurisprudenza, sulla base di questi indicatori, ha fornito delle esemplificazioni di colpa grave che in qualche modo possono individuare i confini entro i quali muoversi al fine di fare chiarezza su un tema e su un concetto tanto spinoso.

Così nella sentenza Manzo del 2015, la Cassazione afferma la possibilità di imputare l’evento a colpa grave del medico nel caso in cui egli si sia attenuto alle linee guida pur essendo necessario discostarsene per le particolarità del caso concreto e questa necessità fosse “*macroscopica, immediatamente riconoscibile da qualunque altro sanitario al posto dell’imputato*”. Nella sentenza Rota, dello stesso 2015, la Corte riscontra la presenza oggettiva e soggettiva di colpa grave in capo al medico che non abbia osservato la regola cautelare discostandosene “*in misura alquanto rilevante*”, trattandosi di uno specialista dal quale poteva senza dubbio esigersi l’osservanza della cautela e non avendo la particolare situazione di urgenza influito sulla condotta del sanitario stesso. Ancora, nella sentenza Pulcini del 2014 la Corte ha qualificato non lieve la colpa del medico per un “evidente errore diagnostico”, consistito nell’aver omesso un approfondimento necessario nel caso di specie, non rientrando quest’ultimo nei casi di particolare difficoltà ma al contrario nei “*casi non difficili e fronteggiabili con interventi conformi agli standard*”

183.

¹⁸³ Le tre pronunce vengono individuate da Basile al paragrafo 4.4.1, pp. 23-24.

Attenzione particolare merita poi il caso Denegri (v. nota 169) sopra menzionato. La Corte infatti afferma che si configura 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”*. Di contro, la Corte ha osservato che *“quanto più la vicenda risulti problematica, oscura, equivoca o 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 ed abbia determinato, anzi, la negativa evoluzione della patologia”*. In conclusione e in via riassuntiva si può affermare che in linea generale la Legge Balduzzi ha sancito il dovere (che non assurge ad un vero e proprio obbligo) per il medico di agire secondo le raccomandazioni contenute in linee guida e buone pratiche purché accreditate dalla comunità scientifica affinché possa potenzialmente essere esonerato da responsabilità per colpa lieve. Tuttavia la novella non copre automaticamente tutti i casi di colpa lieve, o meglio colpa lieve non equivale sempre e comunque a rispetto delle linee guida; si deve parlare di colpa grave anche quando il rispetto delle linee guida mal si concilia con le esigenze del caso concreto: in sostanza, come è in colpa grave innanzitutto il medico che non osserva o applica in maniera scorretta le regole cautelari nei casi comuni che le stesse mirano a coordinare per evitare la realizzazione dell’evento infausto, allo stesso modo è in colpa grave il medico che annulla il suo potere discrezionale e la sua capacità critica per osservare acriticamente le regole cautelari laddove il caso concreto richieda un comportamento diverso da quello prescritto e “suggerito”. In parole povere, le linee guida segnano sicuramente il confine che in linea di massima il medico non dovrebbe oltrepassare. Spetta però al medico stesso

riempire lo spazio all'interno delle sfumature che il caso clinico inevitabilmente presenta.

Si riprende un passaggio della sentenza Caldarazzo (v. nota 187) del 2015 che sintetizza le conclusioni da trarre da questi principi: *“Potrà dunque ritenersi non punibile, in quanto estranea all’area del penalmente rilevante quale delimitata dalla nuova disciplina, la condotta del medico caratterizzata da un non rilevante discostamento dallo standard di agire dell’agente modello, avendo attenzione alle peculiarità oggettive e soggettive del caso concreto (colpa lieve). Configurerà invece colpa grave, e quindi reato, la condotta del medico che riveli un marcato allontanamento dalle linee guida, ma anche del terapeuta che si attenga allo standard generalmente appropriato per un’affezione, trascurando i concomitanti e riconoscibili fattori di rischio, ogni qualvolta questi 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 [...] Non varrà invece a escludere il fatto dall’area del penalmente rilevante la lievità del rimprovero movibile al medico (rilevante al più solo ai fini della determinazione della pena), nel caso in cui lo stesso abbia riguardo all’inosservanza di regole di comune diligenza o prudenza”*.

2.4.2- *Il problema dell’ambito di operatività della clausola di esonero da responsabilità ex art. 3: gli effetti abrogativi della legge.*

Occorre ribadire che, come anche affermato più volte dalla giurisprudenza (si pensi alla sentenza Cantore o alla sentenza Stefanetti n. 47289 del 2014 ¹⁸⁴), tre sembrano essere i presupposti di applicazione della Legge Balduzzi quanto ad esonero da colpa medica. *In primis* il sanitario deve aver seguito le linee

¹⁸⁴ Cass., IV sez. penale, 9 ottobre- 17 novembre 2014, n. 47289, Stefanetti, reperibile qui: http://www.amministrazioneincammino.luiss.it/app/uploads/2015/01/Cass_Pen_47289_2014.pdf.

guida. *In secundis*, nel seguirle, deve essere incorso in errore colposo ¹⁸⁵. Infine si deve trattare di colpa lieve.

In realtà la giurisprudenza si è divisa in due nel tentare di rispondere al seguente quesito: esiste o meno un quarto presupposto di applicazione della legge relativo all'imperizia?

Si tratta di una domanda rilevante proprio perché rispondere in un senso piuttosto che nell'altro significa rispettivamente restringere o ampliare l'ambito di applicazione della legge e di conseguenza l'area di franchigia penale costruita per il medico.

Le pronunce immediatamente successive all'entrata in vigore del decreto si ponevano tutte su una stessa linea: l'applicazione della novella deve essere limitata ai soli casi di imperizia sulla base di un semplice sillogismo (Basile e Piras). Prima premessa: la legge Balduzzi ruota intorno alle linee guida e al dovere del medico di rispettarle; seconda premessa: le linee guida contengono solo regole di perizia. Conclusione: la legge si applica solo ai casi di colpa per imperizia e non anche per negligenza o imprudenza.

Di questo avviso è innanzitutto la sentenza Cantore (v. nota 175), nella quale si afferma che la Legge Balduzzi *“trova il suo terreno d'elezione nell'ambito dell'imperizia”*. Si deve precisare che però questa sentenza del 2013 considera l'imperizia quale semplice terreno di elezione senza, come lo stesso Basile sottolinea, assumere toni perentori e netti sul punto. Tuttavia apre la strada alle pronunce successive che al contrario prendono una posizione più

¹⁸⁵ Basile (op. cit.) riprende la sentenza Cantore per dividere i tre presupposti in due diverse tipologie di casi. Da un lato è possibile che il medico incorra in un errore di adattamento delle linee guida al caso concreto, ossia allorquando lo stesso pur orientandosi in base alle stesse e pur inquadrando con esattezza il caso nelle linee guida generali, commetta un errore nell'adattare le stesse direttive alle specificità dello specifico caso clinico e *“in tal caso la condotta sarà soggettivamente rimproverabile, in ambito penale, solo quando l'errore sia non lieve”*. Il sanitario, d'altra parte, può commettere anche un errore di strategia nel caso in cui si sia adeguato erroneamente alle linee guida malgrado le peculiarità del caso concreto gli imponessero di disattenderle completamente; anche in questo caso, la necessità di discostarsi dalle stesse deve essere *“macroscopica, immediatamente riconoscibile da qualunque altro sanitario al posto dell'imputato”*.

netta e rigida in relazione al concetto di perizia trasformando “il terreno d’elezione in terreno esclusivo”.

La sentenza Rota ¹⁸⁶ del 2015, infatti, afferma che il *novum* legislativo può valere solo nei casi in cui si debba giudicare la perizia del medico e non la sua negligenza o la sua imprudenza “*non estendendosi alle condotte professionali "negligenti" ed "imprudenti", anche perché è concettualmente da escludere che le linee guida e le buone prassi possano in qualche modo prendere in considerazione comportamenti professionali connotati da tali profili di colpa. Ciò che significa anche che il medico imprudente e negligente non potrebbe invocare una pretesa adesione alle linee guida per eludere la propria responsabilità*”.

Di uguale avviso è la Corte anche nella sentenza Caldarazzo ¹⁸⁷ del 2015 nella quale si ribadisce che l’ambito di applicazione della legge è delineato dal rispetto da parte del medico delle “*accreditate istruzioni scientifiche e applicative*” (sebbene erroneamente applicate e adeguate al caso concreto); di conseguenza, secondo la Corte, la necessità imposta dal *novum* di distinguere tra colpa lieve e grave superando l’orientamento giurisprudenziale di “chiusura” si impone solo e soltanto nei casi in cui si faccia questione di essersi attenuti alle linee guida. Conseguenza immediata è che la legge si riferisce solo ai casi di imperizia “*posto che le linee guida contengono solo regole di perizia*”.

Piras ¹⁸⁸ sottolinea che questo primo orientamento fondato sul principio *culpa levis sine imperitia non excusat* è “stato plasmato in giurisprudenza con la demiurga sentenza Pagano, calorosamente accolto dalla Cantore e ha ricevuto il sigillo fumante della Corte Costituzionale per poi consolidarsi” (con le

¹⁸⁶ Cass., IV sez. penale, 20 marzo 2015, n. 16944, Rota, Riv. 263389.

¹⁸⁷ Cass., IV sez. penale, 27 aprile 2015, n. 26996, Caldarazzo, Riv. 263826.

¹⁸⁸ Paolo Piras, *Culpa levis sine imperitia non excusat: il principio si ritrae e giunge la prima assoluzione di legittimità per le Legge Balduzzi, Nota a Corte di Cassazione, Sez. IV, 19 gennaio 2015 (dep. 6 marzo 2015), n. 9923, Est. Piccialli, Imp. Manzo, in DPC, 24 aprile 2015.*

pronunce successive). Si aggiunga che se le linee guida contengono solo regole di imperizia e la legge Balduzzi esonera il medico da responsabilità solo in caso di osservanza delle stesse “(anche) attenersi a linee guida quando non ci si doveva attenere, importa insufficiente capacità professionale, cioè imperizia”.

Questo primo orientamento può essere definito un retaggio storico derivante dal dettato dell’art. 2236 c.c.: in passato infatti tale norma, secondo l’orientamento giurisprudenziale più accreditato, era ritenuta applicabile alla responsabilità per colpa del medico, ma esclusivamente nelle ipotesi di colpa per imperizia. Se ciò è vero risulta doveroso il passaggio successivo, ovvero la distinzione tra le tre tipologie di colpa. Ed è proprio sulle difficoltà nel procedere in tal senso che si basa il secondo orientamento che allarga, invece, l’ambito di applicazione della legge anche a negligenza e imprudenza. Ma procediamo con ordine.

Proprio in relazione all’art. 2236 c.c. la dottrina ha cercato di definire l’imperizia differenziandola dalle altre due manifestazioni di colpa¹⁸⁹. Alberto Crespi ha affermato che “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 dall’imprudenza e negligenza alla cui base vi è la violazione di cautele attuabili secondo la comune esperienza¹⁹⁰. Basile sottolinea che la dottrina ha tradizionalmente proposto diverse definizioni con un intento didascalico “al fine di meglio illustrare un concetto sostanzialmente unitario: quello di colpa generica”. L’autore riprende Marinucci secondo il quale non bisogna dare troppa rilevanza alla distinzione tra le tre forme perché tali qualifiche relative assumono rilevanza solo in quanto “delimitano all’esterno ciò che è colpa da

¹⁸⁹ Piras (op. cit.) sottolinea che si tratta di una esigenza definitoria non avvertita prima e generata proprio dal principio in esame.

¹⁹⁰ Alberto Crespi, *La responsabilità penale nel trattamento medico-chirurgico con esito infausto*, 1955, Palermo, Priulla, cit. p.84.

quella che colpa non è”. Anche nelle pronunce della Cassazione non troviamo una netta e rigorosa distinzione delle tre tipologie e soprattutto nelle sentenze applicative della legge essa si limita ad affermare che non trattandosi di imperizia, ma di negligenza o imprudenza, il *novum* legislativo non risulta applicabile ¹⁹¹.

Si potrebbe generalmente affermare che la giurisprudenza definisce l'imperizia come non osservanza di regole tecniche (sarebbe questo il suo tratto distintivo rispetto alla negligenza - omesso compimento di un'azione doverosa - e all'imprudenza - inosservanza di un divieto assoluto di agire o di un divieto di agire secondo determinate modalità -), in attività che richiedono l'impiego di particolari abilità e cognizioni tecniche. Ma, come sottolinea lo stesso Basile, con ciò si finisce solo con il traslare la difficoltà definitoria sul concetto di regole tecniche.

A fronte delle perplessità di parte della dottrina anche la giurisprudenza ha iniziato a cambiare orientamento estendendo l'applicabilità della legge alle altre due tipologie di colpa. Certo è che resta da capire come qualificare questo cambiamento da parte dei giudici: è un semplice contrasto giurisprudenziale oppure può essere considerata una vera e propria evoluzione? Oltretutto, la risposta a tale quesito deve necessariamente essere ricollegata alla recente modifica legislativa del 2017 che sarà oggetto del prossimo capitolo.

¹⁹¹ “(...) voci di dottrina hanno osservato che gli obblighi di diligenza, prudenza e perizia richiamano indefinite regole di comune esperienza; e che neppure il tentativo di ancorare i giudizi di negligenza, imprudenza e imperizia alla astratta figura di un agente modello soddisfa la sottesa esigenza di tassatività. Tanto che, nella distinzione delle qualifiche di negligenza, imprudenza e imperizia, è stato pure osservato che la distinzione interna, tra negligenza e imprudenza, deve ritenersi di secondaria importanza. Con specifico riguardo alla qualificazione di perizia, si richiama poi l'insegnamento di accreditata dottrina, se pure risalente, ove, si considera che le condotte omissive possono integrare sia negligenza che imperizia”. Cass., IV sez. penale, sentenza n. 23283, 2016 (per link vedi nota 85), p. 14.

2.4.2.1- Sentenza n. 45527/2015

Si procede a citare i passaggi salienti sul punto di alcune sentenze che hanno esplicitamente messo in atto il cambiamento di rotta rispetto all'orientamento precedente. La Cassazione con sentenza n. 45527 del 2015 ¹⁹² afferma che *“premessò che in tema di responsabilità medica, l'osservanza delle linee guida accreditate dalla comunità scientifica esclude la rilevanza della colpa lieve, la novella pur trovando terreno d'elezione nell'ambito dell'imperizia, può tuttavia venire in rilievo anche quando il parametro valutativo della condotta dell'agente sia quello della diligenza”*. In particolare la Corte ribadisce il valore di “scudo protettivo” delle linee guida contro quelle istanze punitive non sorrette dall'esigenza di sanzionare gravi errori nell'adattamento delle direttive scientifiche alle contingenze del caso concreto; tuttavia, sottolineano i giudici di legittimità, pur essendo l'imperizia il terreno d'elezione della novella legislativa, non si può non riconoscere irrilevanza penale anche a quelle condotte in cui si discute della diligenza del medico; questo perché sono le stesse linee guida che spesso pongono regole da valutare secondo il parametro della diligenza *“come nel caso in cui siano richieste prestazioni che riguardino più la sfera della accuratezza di compiti magari particolarmente qualificanti, che quella della adeguatezza professionale”*.

2.4.2.2- Sentenza Denegri n. 23283/2016

Sulla stessa linea si segnala un'altra sentenza (la n. 23283 del 2016 ¹⁹³) la quale, prima di ribadire il principio secondo il quale la legge Balduzzi può essere applicata anche ai casi di colpa per negligenza e imprudenza, segnala che la risposta al quesito non può basarsi sulle *“indicazioni interpretative”*

¹⁹² Cass., IV sez. penale, 1 luglio – 16 novembre 2015, n. 45527, reperibile al seguente link: https://www.studiocataldi.it/allegati/news/allegato_20066_1.pdf.

¹⁹³ Cass., IV sez. penale, n. 23283, 2016 (per link vedi nota 85).

fornite dalla sentenza della Corte Costituzionale del 1973 (*“bisogna sgomberare il campo da un possibile fattore di mera suggestione”*): come spiegato nel capitolo precedente, la Corte ebbe a pronunciarsi sull’eventuale lesione del principio di uguaglianza a causa dell’applicazione dell’art. 2236 c.c. ai soli professionisti con titolo accademico per i casi richiedenti la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà e riguardanti in maniera pacifica i soli casi di imperizia ¹⁹⁴.

La Cassazione ribadisce poi che gli ostacoli giurisprudenziali a riconoscere come applicabile la nuova legge anche ai casi di negligenza e imprudenza derivano dal rilievo che le linee guida contengono regole di perizia. Tuttavia la Corte ritiene di dover sostenere la tesi contraria secondo la quale le raccomandazioni contenute nelle linee guida ben possono consistere in regole di diligenza e prudenza *“come nel caso in cui siano richieste prestazioni che riguardino più la sfera dell’accuratezza, che quella dell’adeguatezza professionale”*.

Punto saliente della pronuncia in esame è quello relativo al contenuto delle linee guida che secondo la Corte non farebbe altro che dimostrare quanto detto. Come anche sottolineato dalla dottrina, la legge è applicabile ai “professionisti” del settore sanitario e non esclusivamente al medico. Le linee guida risultano suddivise in ragione della diversa tipologia degli operatori sanitari (personale medico o infermieristico): a titolo esemplificativo la Corte richiama le Linee guida sulla gravidanza fisiologica secondo le quali la paziente partoriente deve essere affidata generalmente ad una ostetrica e solo in caso di complicazioni è previsto l’intervento di un medico specializzato. Questo comporta che accanto alle linee guida contenenti regole di perizia è ben possibile riscontrare linee guida riferite a personale non medico contenenti regole di diligenza, ovvero raccomandazioni che attengono *“all’accuratezza*

¹⁹⁴ Come si ricorderà la Corte ha escluso la violazione del principio di uguaglianza in quanto la norma civilistica costituiva una deroga alla regola generale della responsabilità per colpa *“che trovava un’adeguata ragion d’essere e che comunque era contenuta entro il circoscritto tema della perizia”*.

operativa nella prestazione delle cure". La chiave di volta sembra dunque essere rappresentata dal *"reale contenuto delle linee guida"* desunto da *"specifici dati testuali della novella"*.

Inoltre la Corte pone l'accento sulla variegata tipologia di obblighi nell'ambito della responsabilità sanitaria, quali ad esempio quelli informativi posti a carico dell'equipe chirurgica o quelli relativi alla omessa richiesta da parte del terapeuta dell'intervento di medici specialisti: tutti obblighi riconducibili all'area della diligenza.

"Pertanto" conclude la Corte *"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"*. Questo anche perché la cornice di riferimento non contiene nessun riferimento espresso alla perizia ovvero alle particolari difficoltà del caso clinico.

In conclusione, la Corte procede ad enunciare il seguente principio di diritto: *"La limitazione di responsabilità, in caso di colpa lieve, può operare, per le condotte professionali conformi alle linee guida ed alle buone pratiche, anche in caso di errori che siano connotati da profili di colpa generica diversi dalla imperizia"*.

2.5- L'abolitio criminis parziale e la questione di diritto intertemporale

La prima pronuncia dei giudici di merito a ravvisare un'abolitio criminis parziale degli articoli 589 e 590 c.p. è stata la sentenza Cantore del 2013 (v.

nota 175), che ha rilevato una restrizione dell'area del penalmente rilevante per opera del nuovo art. 3 e si è conseguentemente pronunciata sul problema di diritto intertemporale posto dalla novella. La restrizione è dovuta da un lato, all' *"individuazione di un'area fattuale costituita da condotte aderenti ad accreditate linee guida"*, dall'altro all' *"attribuzione di rilevanza penale, in tal ambito, alle sole condotte connotate da colpa grave, poste in essere nell'attuazione in concreto delle direttive scientifiche"*. Siamo, sottolinea la Corte, di fronte ad un' *abolitio criminis* parziale poiché una norma incriminatrice speciale sopravvenuta restringe l'area applicativa della norma vigente anteriormente. Il rapporto tra le due norme che si susseguono nel tempo è dunque quello di genere a specie ¹⁹⁵: *"due incriminazioni di cui quella successiva restringe l'area del penalmente rilevante individuata da quella anteriore, ritagliando implicitamente due sottofattispecie, quella che conserva rilievo penale (in caso di colpa grave) e quella che, invece, diviene penalmente irrilevante (in caso di colpa lieve). Tale ultima sottofattispecie è propriamente oggetto di abrogazione"* ¹⁹⁶.

Il parziale effetto abrogativo comporta dunque l'applicazione del principio generale ex 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") nonché l'efficacia retroattiva del combinato disposto degli articoli 3 Legge Balduzzi e 589 e 590 c.p.

Conseguenza processuale (come affermato nella sentenza Denegri n. 23283 del 2016) è che il giudice debba procedere d'ufficio all'accertamento del

¹⁹⁵ Cass., Sez. Unite, 27 settembre 2007, Magera, Riv. 238197; Cass., Sez. Unite. 26 marzo 2003, Giordano, Riv. 224607.

¹⁹⁶ La stessa sentenza Cantore richiama la sentenza Giordano del marzo 2003: *"ci si trova in presenza di un'abolizione parziale, perché l'area della punibilità riferibile alla prima viene ad essere circoscritta, rimanendone espunti tutti quei fatti che, pur rientrando nella norma generale venuta meno, sono privi degli elementi specializzanti. Si tratta di fatti che per la legge posteriore non costituiscono reato e quindi restano assoggettati alla regola dell'art. 2 c.p., comma 2, anche se tra la disposizione sostituita e quella sostitutiva può ravvisarsi una parziale continuità"*.

grado della colpa, in particolare verificando se la condotta del sanitario poteva dirsi aderente ad accreditate linee guida. O ancora, come afferma la sentenza Cantore (qui la Cassazione annulla la sentenza con rinvio al giudice d'appello), la vicenda in esame deve essere nuovamente esaminata dalla corte d'appello per stabilire se il fatto si collochi nella sottofattispecie abrogata o in quella ancora vigente. In particolare, il giudice dovrà riesaminare il caso per determinare innanzitutto se esistano delle linee guida o delle buone pratiche mediche accreditate dalla comunità scientifica afferenti all'esecuzione dell'atto chirurgico oggetto del processo; in secondo luogo deve verificare se il medico abbia operato entro i confini segnati da tali raccomandazioni, verificando, in tal caso, se lo stesso abbia eseguito l'atto chirurgico con colpa lieve o grave; *“ne discenderà l'esistenza o meno dell'elemento soggettivo del reato alla stregua della normativa sopravvenuta”*.

Pare opportuno aggiungere delle considerazioni relative alla questione in esame, anche con riferimento alla più generale questione della successione di leggi “integratrici della legge penale” (o successione di leggi extrapenali)¹⁹⁷, richiamate dalla norma incriminatrice in vario modo. Dottrina e giurisprudenza¹⁹⁸ concordano ormai sull'applicazione di un criterio strutturale basato sulla distinzione tra norme integratrici e non integratrici: le prime sono “norme che, in via generale e astratta, contribuiscono a descrivere un precetto penale in tutto o in parte incompleto (...) Si tratta delle norme che definiscono concetti impiegati nella descrizione della fattispecie (norme definitorie), e delle norme chiamate a colorare un precetto in tutto o in parte in bianco” e solo queste sono potenzialmente idonee a produrre un'*abolitio criminis*. Al contrario, le norme richiamate dagli elementi normativi della fattispecie non

¹⁹⁷ Gian Luigi 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, considerazioni a margine di Cass. Pen., Sez. IV, Ud. 29 gennaio 2013*, 4 febbraio 2013, in DPC.

¹⁹⁸ Dottrina: D. Pulitanò, M. Romano, G. Marinucci e E. Dolcini. Giurisprudenza: Cass., Sez. Unite, 27 settembre 2007, Magera, in *Cass. pen.*, 2008, p. 898 s., con nota di Gambardella.

sono norme integratrici poiché i concetti normativi hanno significato e funzione autonoma rispetto alle norme richiamate. Nel caso in esame, la norma è generalmente considerata definitoria e proprio per questo comporta un'*abolitio criminis* parziale in coerenza con il criterio strutturale. Questo perché il nuovo articolo 3 concorre con la regola generale ex art. 43 c.p. a definire il concetto di colpa penalmente rilevante. Nella particolare situazione descritta dall'art. 3 dunque, l'interprete deve ricavare la nozione di colpa proprio dal combinato disposto tra le due disposizioni dal quale risulta che solo e soltanto in quella data situazione "colpa" non significa "colpa lieve" ma "colpa grave". Essendo l'art. 3 norma definitoria, per quanto detto sarà anche norma integratrice di precetto penale, che contribuisce alla descrizione della fattispecie astratta e del fatto penalmente rilevante (dunque idonea a dar luogo ad *abrogatio criminis* parziale).

In conclusione, come sottolineato da Gatta, il legislatore ha compiuto, dal punto di vista sostanziale, una scelta di politica criminale rinunciando a punire il fatto nelle ipotesi di colpa lieve in ragione dell'affidamento che il medico ha riposto nelle linee guida e nelle *best practices*; dal punto di vista formale, la nuova norma ritaglia, all'interno della fattispecie generale dei reati colposi, delle sottofattispecie speciali che (sempre entro i limiti indicati dallo stesso art. 3) attribuiscono rilevanza penale ai soli casi connotati dal colpa grave. Avendo queste sottofattispecie un ambito di applicazione più circoscritto, la conseguenza non può che essere l'applicazione dell'art. 2, comma 2 c.p.

E' stato tuttavia sottolineato ¹⁹⁹ che gli effetti sul piano intertemporale risultano un po' più complessi di quanto finora prospettato (in relazione alla *abolitio criminis* parziale). Bisogna innanzitutto distinguere tra colpa per divergenza, nel caso in cui il medico abbia deliberatamente disatteso le linee guida che al contrario avrebbe dovuto osservare: in tal caso si prospetta una continuità normativa perché anche prima dell'intervento normativo il medico

¹⁹⁹ Cristiano Cupelli, *I limiti di una codificazione terapeutica. Linee guida, buone pratiche e colpa grave al vaglio della Cassazione*, in Cassazione penale n.09/2013, Giuffrè editore, pp. 3011 e 3012.

risultava penalmente perseguibile per colpa. Più problematico risulta invece il caso di colpa per adesione, in cui il medico si sia attenuto acriticamente alle linee guida malgrado le peculiarità della patologia e in generale del caso concreto suggerissero di adottare una condotta differente e distante da quella “codificata”. Ebbene: in quest’ultimo caso sarebbe sì ravvisabile, secondo la Cassazione (caso Cantore), una *abolitio criminis* parziale, ma sarebbero invero prospettabili diversi epiloghi, dipendenti dal profilo sulla natura cautelare delle linee guida e dal rapporto tra colpa generica e specifica. Se si adotta la prospettiva del diritto vivente ammettendo, dunque, in ogni caso uno spazio di responsabilità per colpa generica, si potrà parlare di *abolitio criminis* per la perdita di disvalore penale della colpa lieve. Se invece si ammette che prima della riforma il fatto che il medico si adeguasse alle linee guida potesse di per sé escludere la responsabilità dello stesso, ci si troverà di fronte ad una nuova incriminazione irretroattiva ogni volta che si incrimini una porzione di colpa generica grave oltre l’osservanza delle linee guida ²⁰⁰.

3. I possibili profili di incostituzionalità della norma

La IX sezione del Tribunale di Milano con ordinanza del 21 marzo 2013 ²⁰¹ ha sollevato questione di legittimità costituzionale avverso l’articolo 3 della novella, per contrasto con una serie di parametri costituzionali. In particolare *“l’art. 3.1 d.l. 158/12 conv. dal.189/12 prevede una norma ad professionem delineando un’area 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. La formulazione, la*

²⁰⁰ Cristiano Cupelli, *I limiti di una codificazione terapeutica. Linee guida, buone pratiche e colpa grave al vaglio della Cassazione*, in Cassazione penale n.09/2013, Giuffrè editore, p. 3012

²⁰¹ Ordinanza del 21 Marzo 2013 reperibile nel sito della Gazzetta Ufficiale: http://www.gazzettaufficiale.it/atto/corte_costituzionale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2013-06-05&atto.codiceRedazionale=13C00206.

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.”.

3.1- La violazione dei principi di ragionevolezza e tassatività

Innanzitutto vengono sollevati dubbi sul rispetto dei principi di ragionevolezza e tassatività (con conseguente contrasto con gli articoli 3 e 25 Cost. - principio di legalità) derivanti dall'espressione “non rispondono penalmente per colpa lieve”. Il remittente osserva che l'area di franchigia penale è stata creata dal legislatore *“trapiantando un grado di colpa (sempre parametro di determinazione della pena ai sensi dell'art. 133 cp) in una equivoca funzione esimente”*. Si tratterebbe di una formula ambigua ed elastica, fortemente equivoca, non superabile, secondo il remittente, con un'attività ermeneutica²⁰². Lo stesso concetto di linee guida e buone pratiche risulta non sufficientemente specificato (mancano riferimenti alle fonti di tali raccomandazioni, ovvero delle autorità titolate a produrle o ancora le procedure di raccolta dei dati statistici e scientifici)²⁰³.

²⁰² Secondo un'interpretazione letterale, si potrebbe affermare che non sussiste colpa lieve nei casi in cui il medico si sia attenuto a linee guida e buone pratiche; tuttavia ammettendo ciò, si ravviserebbe una contraddizione nella seconda parte del primo comma poiché il legislatore ha fatto salva la responsabilità civile per l'illecito extracontrattuale imponendo al giudice di tener presente la condotta del medico nella valutazione del danno.

L'ambiguità della norma non viene meno neanche procedendo ad una interpretazione teleologica: il legislatore ha voluto creare una causa di non punibilità per il medico che si attenga a quelle raccomandazione, sebbene sia in colpa e sebbene debba risarcire il danno ex art. 2043 c.c.

²⁰³ *“Non vengono specificate le fonti delle linee guida, quali siano le autorità titolate a produrle, quali siano le procedure di raccolta dei dati statistici e scientifici, di valutazione delle esperienze professionali, quali siano i metodi di verifica scientifica, e infine quale sia la pubblicità delle stesse per diffonderle e per renderle conoscibili agli stessi sanitari; così come per le prassi non viene specificato il metodo di raccolta, come possa individuarsi la “comunità scientifica” e se l'accreditamento debba provenire dalla “comunità scientifica” locale, regionale, nazionale, europea o internazionale”*. Tribunale Milano, sez. IX penale, ordinanza 21.03.2013, p. 10.

Il risultato è un dato indeterminato ed impreciso che non può che presentarsi “*in attrito*” con i principi costituzionali.

Lo stesso concetto di “colpa lieve” risulta essere il punto debole della nuova normativa, sebbene sia considerata il “*limite massimo dell’esimente*”, malgrado l’assenza di una sua specificazione dal parte del legislatore, con conseguente manifesto contrasto con il principio di tassatività ex art. 25, 2 comma Cost. Il remittente riconosce che un contributo prezioso nel definire tale concetto è derivato dalla dottrina, ma sottolinea che la giurisprudenza non ha accolto *sic et simpliciter* le definizioni proposte dagli studiosi, per di più valutando come altamente insidioso “*rimettere alla discrezionalità del giudice l’interpretazione e l’applicazione di tale formula in un contesto normativo in cui gli altri elementi della fattispecie presentano ampie falle sul piano della precisione, determinatezza e tassatività della fattispecie*”.

Rimane, dunque, del tutto incerto se con la suddetta formula il legislatore abbia voluto escludere che versi in colpa lieve il sanitario che si sia attenuto alle linee guida e alle buone pratiche, o se al contrario abbia previsto una causa di non punibilità in senso stretto a favore del sanitario cui pure sarebbe addebitabile una colpa lieve.

3.2- La violazione dei principi di uguaglianza e di pari condizione nella libertà dell’arte e della scienza.

Il remittente accusa il legislatore di aver tradito la *ratio legis* della novella volta al superamento della medicina difensiva, dando luogo ad una “burocratizzazione” delle scelte del medico e ad un avvilito del progresso scientifico. Questo perché la novella è favorevole solo per gli operatori sanitari che si attengano alle linee guida e alle buone prassi “*con l’effetto di inibire e atrofizzare la libertà del pensiero scientifico, la libertà di ricerca e di*

sperimentazione medica, la libertà terapeutica che costituisce una scelta del medico e del paziente, perché confina ogni scelta diagnostica e/o terapeutica all'interno di ciò che è stato già consacrato e cristallizzato dalle linee guida o dalle buone prassi". Il risultato è dunque il riconoscimento di un'area di non punibilità *"ingiustificatamente premiale"* per gli operatori che aderiscono acriticamente alle linee guida e *"ingiustificatamente avvilita"*, al contrario, per chi se ne discosta con pari dignità scientifica. Conseguenza diretta di ciò non può che essere il blocco dell'evoluzione del pensiero scientifico e della sperimentazione clinica. Risultano dunque essere violati gli articoli 3 e 33 della Costituzione, i quali garantiscono in modo equo e ragionevole le pari condizioni della libertà dell'arte, della scienza e del relativo insegnamento.

3.3- La violazione dei principi di ragionevolezza e uguaglianza.

Il tribunale eccepisce la violazione dell'articolo 3 della Costituzione per tre motivi principali legati alla prospettiva soggettiva.

Innanzitutto, la norma in esame si rivolge anche a qualsiasi esercente la professione sanitaria e dunque anche a *"soggetti privi del compito di adottare scelte terapeutiche e/o diagnostiche quindi estranei al tema della medicina difensiva che pur fanno parte della categoria degli operatori sanitari"* nonché *"soggetti che non hanno alcuna competenza diretta con la salute umana"* ²⁰⁴. Con l'ambito soggettivo il legislatore ha ancora una volta tradito la *ratio* della novella (superamento della medicina difensiva), favorendone una *"dilatazione aberrante, incongrua e ingiustificata"*. Il raggio di applicazione della norma non è limitato ai reati contro la persona, ma a qualunque reato colposo fino a considerare non punibile la condotta di qualunque operatore sanitario (il tribunale richiama ad esempio l'attività radiologica o quella di laboratorio clinico dalla quale deriva, per condotta colposa, un incendio o un disastro).

²⁰⁴ Il remittente fa espresso riferimento ai medici veterinari la cui professione non riguarda la tutela della salute umana.

Questo è una riprova dei troppo indefiniti e larghi confini dell'ambito di applicazione dell'articolo e del conseguente contrasto con l'art. 3 Cost.

In secondo luogo, il principio di uguaglianza risulta non rispettato anche perché da una interpretazione letterale non rientrerebbero nell'area di esonero i casi di cooperazione colposa con soggetti diversi dagli operatori sanitari: il soggetto che, dunque, ha con colpa lieve cooperato con il sanitario (adeguatosi alle linee guida) risponde del reato colposo da cui invece il sanitario è prosciolto.

Terzo profilo di violazione dell'articolo 3 consisterebbe, infine, nella disparità di trattamento tra i sanitari pubblici e gli altri pubblici funzionari. Vi sarebbe, secondo il remittente, anche la violazione dell'art. 28 Cost. in forza del quale tutti i funzionari dipendenti dello Stato e degli enti pubblici sono direttamente responsabili degli atti compiuti in violazione dei diritti, configurandosi un privilegio proprio dei dipendenti pubblici esercenti una professione sanitaria²⁰⁵.

Brevemente, si ricorda che il remittente ha posto in luce anche un eventuale contraddizione tra responsabilità ex art. 3 Legge Balduzzi e altri profili di responsabilità penale colposa che gravano sugli stessi soggetti. A tal proposito il Tribunale ricorda che gli operatori sanitari ricoprono una posizione di garanzia sia nei confronti dei lavoratori che frequentano il luogo di lavoro sia dei soggetti *“presenti, ospitati, protetti o garantiti”* all'interno di una struttura sanitaria. Di conseguenza gli operatori sono tenuti ad osservare anche le linee guida in materia di sicurezza sul lavoro (*“costituiscono un ulteriore obbligo cui attenersi in modo specifico”*). Si viene dunque a creare un'ulteriore differenziazione di tutela tra gli operatori sanitari che, malgrado l'inosservanza

²⁰⁵ *“Di certo la nostra legislazione prevede per alcuni dipendenti pubblici una responsabilità soltanto per colpa grave ma con riferimento alla responsabilità civile e amministrativa non alla responsabilità penale. Un esonero da responsabilità penale per qualsiasi tipo di reato lievemente colposo soltanto per gli esercenti la professione sanitaria, pone una possibile lesione del principio di eguaglianza anche nella responsabilità penale dei dipendenti pubblici ex artt. 3 e 28 Cost.”.*

di linee guida, non potranno rispondere per colpa lieve e tutti gli altri datori, preposti, dirigenti e lavoratori che, al contrario, potranno essere rimproverati anche per colpa lieve.

3.4- Principi di equa ed effettiva tutela giudiziaria

Il Tribunale eccepisce la violazione degli artt. 3, 24, 32 e 111 della Cost. che sanciscono il diritto ad un'equa ed effettiva tutela giudiziaria. La violazione deriva dal fatto che la persona offesa non può ottenere alcuna protezione in sede penale, ma solo in sede civile ai sensi dell'art. 2043 c.c. In primo luogo si sottolinea l'infungibilità dei due tipi di tutele: infatti nel processo penale la parte offesa può avvalersi dell'azione pubblica nonché dell'acquisizione probatoria della pubblica accusa. In secondo luogo si creerebbe, secondo il remittente, una disparità di trattamento tra persone offese dalla condotta di un operatore sanitario caratterizzata da colpa lieve (totale assenza di tutela penale) e, dall'altra parte, quelle persone offese che pur non avendo subito il fatto e il danno da un operatore sanitario (o persona diversa o soggetto in cooperazione colposa) potranno sempre esercitare azione civile in sede penale o i diritti della persona offesa ex artt. 74 e ss. e 90 e ss. c.p.p. Tutto ciò porta allo *“svilimento e svuotamento di ogni spazio per la persona offesa nel procedimento penale, specificamente (ma non soltanto) nel caso di danno alla salute”* e dunque *“l'ingiustizia e l'ingiustificabilità della depenalizzazione della colpa lieve per gli operatori sanitari”*.

3.5- La violazione dell'art.27 Cost.

Il remittente sottolinea, quale ultimo motivo di rimessione, la violazione del principio della funzione rieducativa della pena. La depenalizzazione della colpa lieve per gli operatori sanitari comporta, infatti, l'impossibilità di punire chi ha cagionato un reato comunque con condotta colpevole, concretizzando

proprio quel rischio che la norma mirava a prevenire ed evitare senza tuttavia essere seguita dalla rieducazione dell'agente.

3.6- *La decisione della Corte Costituzionale*

La questione sollevata dal Tribunale di Milano è stata dichiarata manifestamente inammissibile dalla Corte costituzionale con ordinanza n. 295 del 2013 ²⁰⁶ per un difetto di forma “*macroscopico*” commesso dal giudice remittente, avendo egli omesso di descrivere la fattispecie concreta sottoposta al suo giudizio e, conseguentemente, non avendo fornito una adeguata motivazione in ordine alla rilevanza della questione ²⁰⁷.

Il giudice *a quo* ha semplicemente riferito “*di essere investito del processo penale nei confronti di alcuni operatori sanitari, imputati del reato di lesioni personali colpose gravi, cagionate ad un paziente ‘con colpa generica e per violazione dell’arte medica’*”; la descrizione dell’evento lesivo, delle modalità di condotta, il grado della colpa ascrivibile agli imputati, l’avvenuto rispetto o meno delle linee guida e buone pratiche da parte dei medici non sono invece stati descritti in maniera precisa, completa nonché sufficiente a ritenere ammissibile la questione in quanto rilevante. Afferma la Corte che “*l’insufficiente descrizione della fattispecie concreta (le) impedisce la necessaria verifica della rilevanza della questione, affermata dal rimettente in termini meramente astratti e apodittici*”.

Malgrado la dichiarazione di manifesta inammissibilità della questione, la Corte non manca di riproporre e di sottolineare la censura eccepita dal giudice remittente in merito all’ambito oggettivo di applicazione del *novum* legislativo. Nell’ordinanza si ribadisce, infatti, che le linee guida e le buone

²⁰⁶ In ConsultaOnline: <http://www.giurcost.org/decisioni/2013/0295o-13.html>.

²⁰⁷ Si noti che il Tribunale remittente aveva affermato la rilevanza della questione nel giudizio *a quo*, trattandosi di norma più favorevole al reo, che “*potrebbe essere di diretta e immediata applicazione al caso sub iudice, salva ogni valutazione sul merito della vicenda processuale*”.

prassi contengono esclusivamente regole di perizia e che, di conseguenza, il Decreto Balduzzi può trovare applicazione solo nei casi connotati da imperizia, non invece nei casi di negligenza o imprudenza (concetti, secondo la giurisprudenza e la dottrina maggioritarie, estranei alle linee guida stesse).

4. L'indeterminatezza della nuova legge e un possibile modello applicativo: verso la riforma.

La presa di posizione della Corte Costituzionale non è di poco conto. Limitare l'applicabilità dell'art. 3 ai soli casi di imperizia ha delle conseguenze ben precise: si lasciano fuori tutti i casi (tantissimi nella prassi) connotati da mancata diligenza o prudenza, malgrado l'attività medica non richieda solo perizia. Ma, soprattutto, sembrerebbe non potersi escludere a priori che le linee guida non contengano anche regole di diligenza e prudenza soprattutto considerando che nella realtà fenomenica la differenza tra queste tre forme risulta davvero molto labile. Forse potremmo interrogarci sul motivo che avrebbe il legislatore di limitare l'esimente alla perizia, ma a mio parere non è sufficiente affermare (malgrado sia proprio questa la giustificazione primaria dei giudici) che le linee guida consistano in definitiva solo in regole di condotta.

Probabilmente il legislatore ha voluto avallare l'orientamento giurisprudenziale più risalente nel tempo secondo il quale, proprio per la delicatezza dell'attività che gli operatori sanitari sono tenuti a svolgere, è comprensibile e forse anche più semplice "scusare" un errore tecnico di difficile previsione ed evitabilità osservando delle regole generalmente accettate e funzionanti, piuttosto che perdonare un errore di distrazione o di prudenza, come se il medico non potesse permettersi di sbagliare in tal senso. Ma allora dovremmo chiederci se sia davvero più giustificabile il medico che si pone "al riparo" seguendo *sic et simpliciter* delle regole senza prospettarsi valide alternative magari più funzionali nel caso concreto, rispetto ad un

medico che per una minima distrazione, ovvero per stanchezza, di fronte ad una situazione particolarmente delicata commetta un qualche errore. Forse non è poi così corretto usare due pesi e due misure rispetto a concetti che generalmente sono considerati sinonimi. Negligenza, imprudenza e imperizia non sono altro che diverse sfaccettature di colpa (concetto che generalmente dovrebbe rimanere unitario); la minima differenza di significato tra loro non dovrebbe essere sufficiente a giustificare una diversità di disciplina così marcata.

Il parametro della perizia, inteso come rispetto di linee guida e buone pratiche, non è in realtà sufficiente a rendere lecita una prassi medica e ad escludere ogni possibile addebito per colpa. Non bisogna dimenticare che le linee guida contengono un vizio genetico (esse riflettono situazioni distanti dal singolo paziente e dalle particolarità del caso concreto) che contrasta con la necessità di valorizzare quei contesti che si prospettano nel caso concreto e che possono a tutti gli effetti giustificare una valutazione benevola del comportamento del sanitario.

Per concludere la disamina su questa legge di riforma è opportuno fare riferimento al modello applicativo suggerito dalla Corte di Cassazione nella sentenza Cantore (n. 16237 del 2013)²⁰⁸ che risulta utile sia per il medico sia per il giudice. Innanzitutto, con riferimento al rilievo di linee guida e buone pratiche, sarà necessario preliminarmente selezionare quelle con contenuto cautelare, escludendo dunque quelle di carattere meramente economicistico. Sarà poi necessario accertare la loro funzione preventiva volta ad evitare l'evento infausto e solo successivamente potranno essere considerate regole di condotta condivise. Solo dopo questi passaggi preliminari e imprescindibili si può procedere ad esaminare gli scenari di colpa rimproverabile che possono successivamente prospettarsi.

²⁰⁸ Cristiano Cupelli, *I limiti di una codificazione terapeutica. Linee guida, buone pratiche e colpa grave al vaglio della Cassazione*, 2013, Giuffrè editore, estratto in *Cassazione penale*, pp. 3009-3010.

Il medico, malgrado la presenza di linee guida e buone pratiche, può decidere di rimanere inerte: sarà dunque possibile ritenerlo colposamente responsabile (colpa specifica) per violazione delle prescrizioni scritte purché l'evento verificatosi corrisponda a quello che le norme cautelari miravano a evitare.

Il medico può decidere di non rispettare le linee guida facendo altro, cioè adottando una condotta difforme da quella suggerita dalle raccomandazioni giustificando la difformità del suo comportamento con la necessità e le peculiarità del caso concreto, non riuscendo però ad evitare l'evento (la scelta si rivela dunque erronea). Qui il giudice dovrà valutare il grado della colpa.

Il medico si attiene acriticamente a linee guida e buone pratiche malgrado fosse evidente la necessità di adottare condotte alternative più valide nel caso concreto. Questo secondo la giurisprudenza sarebbe un caso di colpa grave.

Di fronte a questi tre potenziali scenari, il giudice dovrebbe sempre vagliare la concretizzazione del rischio e il comportamento alternativo lecito: *“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 discostarsi, la valutazione spetta in via esclusiva al garante finale, e cioè al medico chiamato a intervenire”* ²⁰⁹.

E' doveroso sottolineare che il legislatore sembra aver delineato delle ipotesi nelle quali la colpa specifica non esaurisce comunque il *quantum* di diligenza richiesto, rendendo necessario dunque sempre il riferimento ai criteri della colpa generica. Il presupposto è che residui sempre un margine di colpa generica oltre alla colpa specifica: *“il riferimento normativo garantisce il medico solo con riferimento ad una porzione di colpa generica, che viene eliminata se lieve e residuerà invece se grave”* ²¹⁰.

²⁰⁹ Cristiano Cupelli, *I limiti di una codificazione terapeutica. Linee guida, buone pratiche e colpa grave al vaglio della Cassazione*, 2013, Giuffrè editore, estratto in *Cassazione penale*, p. 3009.

²¹⁰ Ivi, p. 3009.

Il modello applicativo proposto dalla Cassazione individua dunque due coordinate lungo le quali il medico (e successivamente anche il giudice) deve muoversi per ponderare le sue scelte. Una prima linea direttrice è quella del caso concreto, imprescindibile e non eclissabile, basata sul quadro clinico del paziente e su una visione “soggettiva” del concetto di salute. Dall’altra parte, il medico deve farsi guidare da quelle linee guida e buone pratiche che abbiano superato il triplice vaglio di attendibilità, natura (cautelare, economica o mista) e conformità al caso concreto. Il risultato cui perviene tale potenziale modello è quello di riconoscere un ampio spazio alle regole generali e alle raccomandazioni quali punti di riferimento per il medico, purché si presentino come autenticamente cautelari; ampio spazio che tuttavia, giova ripeterlo, non esaurisce l’oggetto della valutazione che il medico deve compiere per porre in essere la condotta maggiormente in grado di tutelare la vita e la salute del paziente²¹¹.

Risicato²¹² le considera delle regole che hanno il ruolo di arricchire di sfumature più specifiche la figura del medico modello, figura che tendenzialmente dovrebbe essere il risultato di un perfetto equilibrio tra libertà di azione (*rectius* di scelta), responsabilità e vaglio discrezionale. In fin dei conti, è importante che le linee guida conservino il loro ruolo di ausilio, di mezzi utili ad orientare le scelte del medico stesso, senza sostituirsi alla sua capacità di ponderazione e di scelta razionale, altrimenti si rischierebbe di considerare le stesse come il fine ultimo della condotta del sanitario, mentre come più volte sottolineato questo deve sempre consistere nella salvaguardia della salute del paziente.

²¹¹ “L’unicità del caso richiama e presuppone un giudizio individualizzante ontologicamente non sostituibile, una volta per tutte, in via generale e preventiva”, *ivi*, p. 3013.

²¹² Cupelli richiama spesso Lucia Risicato, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, in *Dir. pen. proc.*, 2013, pp. 191 e ss.

CAPITOLO III

1. La proposta di legge e il nuovo scenario

Sono sufficienti (solo) quattro anni dall'approvazione del Decreto Balduzzi per tornare a respirare aria di cambiamento. In realtà è bastato davvero molto meno tempo, se si considera che il primo atto (il numero 259) relativo al progetto di riforma è stato presentato il 15 marzo 2013 dall'onorevole Fucci alla Camera, a distanza di solo pochi mesi (13 settembre 2012) dall'entrata in vigore della Legge Balduzzi. La tempistica è in realtà più rivelatrice di quanto si possa pensare. Svela, infatti, la fisiologica temporaneità di una legge che, al momento dell'entrata in vigore, sembrava invece essere destinata ad avere vita lunga. Ma così non è stato ed è con lo stesso entusiasmo con cui si è attesa la riforma del 2012 che il 17 marzo del 2017 si accoglie la pubblicazione, in Gazzetta Ufficiale n. 64, della nuova legge Gelli-Bianco (dal nome dei relatori delle due Camere), la n. 24 dell'8 marzo, entrata in vigore l'1 aprile successivo e recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"²¹³.

Una riforma auspicata, dunque, in risposta alle non poche perplessità lasciate in sospenso dal Decreto Balduzzi, ma che forse non è riuscita a concretizzare pienamente quel cambiamento che molti attendevano²¹⁴: *in primis*, gli stessi

²¹³ 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*, in GU Serie Generale n. 64 del 17-03-2017, entrata in vigore l'1/04/2017, <http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/17/17G00041/sg>.

²¹⁴ Qualcuno, nel criticare la frettosità dell'intervento riformatore, ritiene che il legislatore avrebbe dovuto preferibilmente attendere la sedimentazione del panorama giurisprudenziale, per evitare di "riacutizzare" anziché "sopire" il dibattito intorno alla colpa penale medica. In tal senso,

professionisti non si sentivano ancora del tutto tutelati e tranquilli nell'eseguire le doverose prestazioni; i giudici necessitavano di schemi più certi e chiari lungo i quali muoversi; l'opinione pubblica continuava a pretendere a sua volta più chiarezza e certezza in un ambito così delicato. Come visto nel precedente capitolo, la giurisprudenza ha in parte sopperito alle mancanze del legislatore. Ma in un sistema come il nostro in cui il diritto vivente non è vincolante, l'ultima parola spetta sempre all'organo espressione del popolo, che ha a sua volta il dovere di pronunciarsi.

Per cercare di comprendere, dunque, la portata della novella, è opportuno muovere i passi da quelli che sono i problemi rimasti irrisolti dal Decreto Balduzzi, seppur in un'ottica riassuntiva ma necessaria per creare un ponte con la nuova legge e le sue novità; per capire dunque quale *ratio* ha mosso i fili dell'intervento da parte del legislatore.

Punto di partenza è, infatti, la seguente constatazione: la nuova legge è una reazione a ciò che il Decreto Balduzzi ha lasciato in sospeso.

Il presente elaborato ha come obiettivo quello di capire se il legislatore sia riuscito nell'intento di far chiarezza e completare quanto non detto o non specificato dal precedente decreto. Se questa è la *ratio*, ben si comprende come l'intervento riformatore sia stato accolto con frenesia e curiosità da più parti, nella speranza di trovare le risposte appunto al "non detto". A ben vedere, proprio il fatto che il legislatore abbia visto la necessità di intervenire potrebbe avere una sua intrinseca rilevanza, in termini di volontà e sforzo di cambiare lo stato delle cose. Ma come quest'ultimo obiettivo era di difficile realizzazione *ante* Balduzzi, lo era a maggior ragione agli inizi del 2017, proprio perché l'intervento in questione si presentava, probabilmente, come un "aggiustamento" di ciò che non funzionava; un perfezionamento dunque del

Giandomenico Salcuni, *La colpa medica tra metonimia e sineddoche. La continuità tra il decreto Balduzzi e l'art. 590-sexies c.p.*, in Archivio Penale n.2/2017, pp. 13-14.

decreto suo predecessore, il quale è stato persino definito un “esperimento” in vista di “soluzioni normative migliori”²¹⁵.

Si badi, una cosa è riconoscere e apprezzare lo sforzo che si è tentato di fare; tutt'altra è valutare se con la riforma si sia davvero fatto un passo avanti, o due indietro. Si tratta, in definitiva, di capire se davvero con tale nuova legge gli operatori sanitari vedano migliorata la loro posizione, se possano operare cioè senza il timore di arbitrarie pressioni giudiziarie (a discapito della tutela del paziente stesso, che passa in secondo piano rispetto alla tutela propria dell'operatore sanitario attraverso una diminuzione dell'area del penalmente rilevante, oppure se al contrario con tale legge si sia raggiunto l'opposto risultato di espandere (o riesperandere) le ipotesi di responsabilità.

1.1- Le criticità del Decreto Balduzzi: ponte tra vecchio e nuovo

Già durante i lavori parlamentari²¹⁶ che hanno preceduto l'approvazione del testo definitivo, non si sono fatti attendere i primi commenti sulla proposta di legge presentata dalla Camera al Senato, i quali hanno accolto con fervore le rilevanti novità soprattutto in tema di formalizzazione delle linee guida e di una (come si vedrà, discutibile) presa di posizione sul critico punto della colpa grave, ma che hanno da subito dimostrato il timore che anziché un passo avanti, questa legge potesse effettivamente rappresentare non solo un ritorno al passato, ma anche un consolidamento e un riconoscimento formale di quella

²¹⁵ Così Gian Marco Caletti, Matteo Leonida Mattheudakis, *Una prima lettura della Legge Gelli-Bianco nella prospettiva del diritto penale*, contributo pubblicato in *Rivista Trimestrale* 2/2017 in DPC, 9 marzo 2017, p. 86.

²¹⁶ L'elenco completo dei lavori preparatori è stato consultato sul sito della Gazzetta Ufficiale, al seguente link: <http://www.gazzettaufficiale.it/do/atto/vediLavoriPreparatori;jsessionid=KRP7-4qGs6H2Ov0FpjiAoQ...ntc-as4-guri2b?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2017-03-17&atto.codiceRedazionale=17G00041>.

parte di giurisprudenza probabilmente meno “sensibile” alla delicatezza della professione di cui si tratta ²¹⁷.

Come visto, il Decreto Balduzzi si è inserito, su un piano fattuale, in un’ottica di contrasto alla medicina difensiva attraverso una valorizzazione delle linee guida e delle buone pratiche clinico-assistenziali, quali suggerimenti di comportamento per il medico e criteri di valutazione della condotta per il giudice; al Decreto si deve, poi, l’introduzione per la prima volta della distinzione tra colpa lieve e grave quale metro di giudizio per la condanna del medico, con il conseguente restringimento dell’area del penalmente punibile.

Molti i profili maggiormente problematici rimasti irrisolti dopo l’entrata in vigore del Decreto Balduzzi, ricollegabili a quello che può davvero essere definito come suo pilastro, ossia all’art. 3 e alla conseguente responsabilità del sanitario solo per colpa grave (individuata in via interpretativa nell’ipotesi del medico che si attiene acriticamente alle linee guida malgrado la macroscopica esigenza di discostarsi dalle stesse richieste dal caso concreto). Il concetto di colpa grave è stato introdotto dal legislatore forse senza un’interpretazione autentica dell’espressione, in maniera forse troppo leggera e frettolosa, con tutte le difficoltà di precisare l’esatto confine della stessa e soprattutto gli elementi di differenziazione dalla colpa lieve; tantissime poi le difficoltà nell’individuare i limiti delle nuove “fonti” costituite dalle linee guida e dalle buone pratiche elaborate dalla comunità scientifica (grado di vincolatività, livello di affidabilità, natura economicistica, capacità di prevedere tutte le variabili del caso concreto); da ricordare anche i dubbi di legittimità costituzionale e soprattutto il contrasto giurisprudenziale relativo all’ambito di applicazione dell’art. 3: si ricordi che mentre un primo orientamento maggiormente restrittivo aveva ritenuto di limitare la punibilità per colpa

²¹⁷ Così Cristiano Cupelli nel contributo offerto, tra i tanti altri, durante l’incontro di studi su “La riforma delle responsabilità sanitarie” tenutosi in data 8 giugno 2016 presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell’Università di Roma “Tor Vergata”, reperibile al seguente link: <https://youtu.be/H3A6QQj4CwE>.

grave (e la conseguente non punibilità per colpa lieve) alle sole ipotesi di imperizia (secondo l'orientamento più restrittivo), un successivo orientamento si era mostrato più sensibile alla classe medica estendendo l'operatività dell'esimente anche casi di negligenza e imprudenza lievi.

Questi i profili problematici sui quali il legislatore ha sentito l'esigenza di intervenire, rimanendo pur sempre nell'ottica di contrasto alla medicina difensiva, nonché di tutela della classe medica rispetto al timore di quella che può davvero essere definita una iperpenalizzazione, al fine di “tranquillizzare i medici nella quotidiana pratica clinica”²¹⁸ in una prospettiva *ex ante*, per eseguire le prestazioni senza il timore di ritorsioni giudiziarie soprattutto da parte della magistratura inquirente; tutto ciò per raggiungere, ovviamente, anche un miglioramento delle prestazioni a beneficio del paziente. La *ratio* si estende poi in una prospettiva *ex post*, alla magistratura giudicante, al fine di permetterle di avere a disposizione criteri di valutazione più certi e concreti e di conseguenza maggiormente affidabili, senza pretendere (e nello stesso tempo rischiare) che sia il giudice a stabilire da sé medesimo se il medico abbia o meno agito bene.

2. Il cuore della riforma

Vari sono i temi affrontati dalla nuova legge e dalle sue “ambiziose”²¹⁹ disposizioni, tra cui la sicurezza delle cure e il rischio sanitario²²⁰, la

²¹⁸ Cristiano Cupelli, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in DPC, 3 aprile 2017, p.2.

²¹⁹ Gian Marco Caletti, Matteo Leonida Mattheudakis, *Una prima lettura della Legge Gelli-Bianco nella prospettiva del diritto penale*, contributo pubblicato in Rivista Trimestrale 2/2017 in DPC, 9 marzo 2017, p. 85.

²²⁰ È possibile procedere ad un'integrazione sul piano simbolico con l'art. 1 della novella, secondo il quale la sicurezza delle cure risulta essere “parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività”. Tale sicurezza si realizza per mezzo di tutte le attività di prevenzione (alle quali, precisa il terzo comma, deve concorrere tutto il personale insieme alla

responsabilità dell'esercente la professione sanitaria e della struttura pubblica o privata cui appartiene, le caratteristiche dei procedimenti giudiziari sulla responsabilità sanitaria, l'obbligo di assicurazione e l'istituzione del Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati.

Tuttavia la nostra attenzione, ancora una volta, deve soffermarsi sul versante penalistico e in particolare sugli articoli 5 e 6 della novella che hanno introdotto rilevanti novità, malgrado siano subito state emendate (Cupelli parla di riforma nella riforma) dal Senato in seguito alla trasmissione del progetto di legge da parte della Camera.

Il nuovo Decreto poggia su due grandi pilastri: il riconoscimento formale e l'introduzione di una tendenziale (si capirà in seguito la ragione di tale aggettivo) obbligatorietà delle buone pratiche assistenziali e delle raccomandazioni contenute nelle linee guida accertate e validate, insieme ad una dettagliata descrizione delle loro caratteristiche; l'introduzione nel codice penale del nuovo articolo 590-sexies rubricato "*Responsabilità colposa per morte o per lesioni personali in ambito sanitario*" con la previsione di una nuova causa di non punibilità valida solo per il medico imperito.

2.1- La formalizzazione delle linee guida

2.1.1- La prima versione del nuovo articolo 5: "Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida".

Partiamo dall'analisi dell'art. 5 e in particolare dall'originaria versione approvata alla Camera il 28 gennaio 2016. Questa prevedeva innanzitutto una obbligatorietà delle buone pratiche clinico-assistenziali e delle raccomandazioni contenute nelle linee guida per tutti gli esercenti le

struttura pubblica o privata) e gestione del rischio connesso all'erogazione delle prestazioni sanitarie, nonché mediante l'utilizzo delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

professioni sanitarie; in secondo luogo una formalizzazione delle stesse mediante l'iscrizione in un elenco appositamente istituito e regolamentato con Decreto del Ministro della Salute, la loro successiva inserzione nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) e la pubblicazione sul sito internet dell'Istituto superiore di sanità ²²¹.

Le linee guida vengono dunque formalizzate. Viene introdotto un sistema di riferimento sicuramente più facile ed efficiente rispetto al passato e di conseguenza esse vedono riconosciuto e rafforzato il loro potere, già in passato evidenziato da dottrina e giurisprudenza, attraverso la loro positivizzazione. Anche nel precedente capitolo si era usato il medesimo termine, ma in questo caso lo si ripropone arricchito di un *quid* in più: l'obbligatorietà. Passano, infatti, dall'essere semplici direttive o suggerimenti, a "regole" validate e certificate da seguire obbligatoriamente, seppur in via tendenziale ²²². Riprendendo infatti il punto relativo a questo aggettivo lasciato precedentemente in sospenso è doveroso notare come il legislatore non abbia inteso la vincolatività delle linee guida in senso assoluto. Le fonti di riferimento per gli operatori sanitari vengono sì tipizzate e gli stessi sono tenuti a conformarsi solo alle raccomandazioni previste dalle linee guida validate; ma, al contempo, viene dato spazio ad una (aggiungerei fondamentale) valvola di sfogo: il caso concreto e le sue variabili uniche e (anche qui tendenzialmente) irripetibili.

²²¹ Di seguito, la versione originaria dell'articolo in esame: *"Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche palliative e riabilitative, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco, istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute da emanare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. Ai fini della presente legge, le linee guida sono inserite nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) e pubblicate nel sito internet dell'Istituto superiore di sanità"*.

²²² Sempre Cristiano Cupelli, <https://youtu.be/H3A6QQj4CwE>.

Si riconosce dunque all'operatore sanitario una più o meno ampia libertà di movimento (meglio una discrezionalità) nell'applicare tali regole al caso pratico, pretendendo inizialmente un'osservanza di quelle che, proprio perché accreditate, garantiscono in linea di massima una buona probabilità di successo all'operazione o comunque al trattamento, ma riconoscendo al tempo stesso la loro impossibilità di prevedere le innumerevoli variabili concrete e le mille sfaccettature che i casi clinici presentano nella quotidianità.

2.1.2- La nuova versione dell'art. 5.

Proprio quest'aspetto della tendenziale obbligatorietà delle linee guida, espresso dal modo verbale *“si attengono”*, è l'unico a rimanere immutato nella versione successiva della norma, risultante dall'emendamento della Commissione Igiene e Sanità del Senato e approvata definitivamente, in seconda lettura, dalla Camera. I principi rimangono gli stessi, mentre la nuova versione presenta un ancor più elevato livello di formalizzazione. Il testo attualmente in vigore prevede, al primo comma, 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 delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali”*. Innanzitutto, accanto alle società e alle associazioni scientifiche, vengono inseriti gli enti e le istituzioni (privati e pubblici): un maggior grado di specificazione, dunque, dei soggetti abilitati a raccogliere ed elaborare le raccomandazioni che saranno poi parte

integrante delle linee guida. Il legislatore, però, non fornisce ulteriori specificazioni sul punto.

In secondo luogo, l'elenco deve ora essere emanato entro un più breve termine dall'entrata in vigore delle stesse linee guida (90 giorni anziché 180).

Non è questa la sede per approfondire dettagliatamente questo aspetto relativo ai soggetti "accreditati" a partorire queste linee guida, tuttavia è opportuno richiamare qui, seppur in via molto sintetica, quelle che sono le novità introdotte dalla riforma che ci permettono di apprezzare concretamente lo sforzo legislativo. L'elenco in questione, ai sensi del secondo comma, deve essere istituito e regolamentato dal Ministro della Salute con proprio decreto e deve prevedere, in particolare: i requisiti minimi di rappresentatività delle stesse società a livello nazionale (lettera a); la costituzione mediante atto pubblico e una serie di garanzie che lo statuto delle persone giuridiche deve prevedere (lettera b) ²²³; infine, le procedure da seguire per effettuare l'iscrizione, le verifiche relative alla permanenza dei requisiti richiesti *ex lege*, le modalità di sospensione e cancellazione dall'elenco (lettera c).

Il Ministero della Salute ha provveduto, dunque, a dare attuazione alla legge, con il decreto del 2 agosto del 2017, pubblicato in Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n.186 del 10 agosto 2017.

Il decreto di agosto ha inciso profondamente sul versante dei soggetti abilitati ad elaborare tali linee guida. In sintesi, il decreto prevede l'istituzione presso il Ministero della Salute di un elenco, aggiornato con cadenza biennale, delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie (art.1); queste ultime devono presentare istanza di iscrizione(art. 1, comma 2), esclusivamente a mezzo pec (comma 4) al suddetto elenco (entro

²²³ Più in dettaglio, si tratta delle garanzie riferite: "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".

90 giorni dall'entrata in vigore del decreto stesso), allegando le dichiarazioni comprovanti i requisiti analiticamente richiesti *ex art. 2* del medesimo decreto (art. 1, comma 3); l'ultimo comma prevede che entro 120 giorni dal termine di cui sopra, il Ministero procede all'istruttoria delle istanze raccolte (si segnala che la fase istruttoria risulta essere ancora in corso e che dunque l'elenco non è ancora stato pubblicato).

2.1.2.1- I requisiti di accreditamento

Molto brevemente si procede ad accennare quelli che sono i requisiti che ai sensi dell'art. 2 del decreto le società e gli enti "accreditati" devono possedere per essere iscritti nell'elenco:

- a) rilevanza di carattere nazionale, con sezione ovvero 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 quiescenza nella specializzazione o disciplina, previste dalla normativa vigente o nella specifica area o settore di esercizio professionale. Per i medici di medicina generale è richiesto un requisito di rappresentatività di almeno il 15% dei professionisti.
- c) atto costitutivo redatto per atto pubblico e statuto da cui siano desumibili gli elementi previsti al comma 2 dell'articolo 2 (in particolare: comprovata indipendenza da attività imprenditoriali, assenza di finalità di lucro, adempimento dell'obbligo di pubblicazione dell'attività scientifica tramite il sito web della società o associazione, aggiornato costantemente, esclusione di retribuzione delle cariche sociali, assenza tra le finalità istituzionali della tutela sindacale degli associati e non svolgimento, diretto o indiretto, di attività sindacale, previsione della massima partecipazione degli

associati alle attività e alle decisioni dell'ente ²²⁴, ammissione – all'interno della società – esclusivamente di professionisti che esercitano la specifica attività che l'ente rappresenta, ammissione di tutti i soggetti che soddisfano i requisiti richiesti dallo statuto, previsione e regolazione delle situazioni di conflitto di interessi, previsione del requisito di onorabilità per rappresentanti legali, amministratori e promotori dell'ente).

Si tratta di requisiti tassativi e soggetti a controllo periodico da parte del Ministero della Salute (art. 3), il quale può disporre in via cautelare e previa comunicazione agli interessati la sospensione degli stessi dall'elenco in caso di perdita sopravvenuta di anche uno solo dei requisiti, ovvero la cancellazione in caso di accertata assenza di questi.

Ritengo opportuno dover segnalare che tutto questo punto relativo ai requisiti di “accreditamento” e di iscrizione all'elenco non è stato accolto con favore dalle stesse società scientifiche. Innanzitutto, lo stesso Ministero della Salute – Direzione Generale delle Professioni sanitarie e delle Risorse umane, a fronte dei numerosi quesiti interpretativi ²²⁵ ricevuti in seguito all'entrata in vigore del decreto, si è sentito costretto a pubblicare prima una “Nota di chiarimento ai fini della compilazione dell'istanza per l'iscrizione nell'elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie, di cui al DM 2 agosto 2017” con chiarimenti soprattutto in merito al requisito della rappresentatività e alla sua *ratio*, ma anche sul perché tra i requisiti si richieda l'assenza di attività sindacale o il non avere tra le finalità istituzionali la tutela sindacale dei propri associati.

Ritengo opportuno dover segnalare che questo cambiamento non ha mancato di agitare gli animi. Massimiliano Zaramella, presidente di Obiettivo

²²⁴ Cristiano Cupelli, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in DPC, 3 aprile 2017, p.6.

²²⁵ Lo stesso sito internet del Ministero della Salute permette di visionare il quesito interpretativo della Federazione Nazionale Collegi IPASVI: http://www.ipasvi.it/archivio_news/attualita/2221/Nota%205288_2017%20-Ministero%20Salute%20su%20rappresentativit--%20legge%2024-.pdf.

Ippocrate, in una lettera al direttore di QuotidianoSanità ²²⁶, rileva alcuni elementi critici in relazione ai requisiti richiesti per poter presentare istanza di iscrizione all'apposito elenco. Il decreto attuativo, si legge, sembra aver dato il via ad un "isterismo delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche", dovuto alla fretta di adeguare i propri statuti ai parametri delineati dallo stesso decreto ("impegnate in modifiche volanti di statuti inadeguati"), nonché a reclutare sempre più iscritti "con grandi offerte e super sconti" al fine di soddisfare tutti i requisiti richiesti entro il termine ultimo (che è stato l'8 novembre) per poter presentare richiesta di iscrizione all'elenco. Punto realmente critico sembra essere il "valore quantitativo e geografico della credibilità scientifica", derivante dai due requisiti di percentuale di rappresentanza e di distribuzione territoriale, requisiti quantitativi che non dovrebbero tendenzialmente avere pertinenza con il sapere scientifico. Quest'ultimo, scrive l'autore, non deriva dal "numero di persone cui ci si dedica, bensì dalla loro preparazione, dalle loro conoscenze, dalla loro intelligenza e da tante altre doti qualitative e non quantitative".

Lasciando da parte questi aspetti problematici che comunque non sembrano, almeno per ora, aver ostacolato il procedimento attuativo della legge, è necessario segnalare una seconda integrazione della legge ad opera del più recente decreto del Ministero della salute del 29 settembre 2017 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 248 del 2017 relativo all'"Istituzione dell'osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità", previsto dall'articolo 3 della nuova legge recante "*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*". Si tratta

²²⁶ Massimiliano Zaramella, *Le linee guida della legge Gelli e l'isterismo delle società scientifiche, Lettera al direttore*, 29 ottobre 2017, sito internet: www.quotidianosanità.it (http://www.quotidianosanità.it/lettere-al-direttore/articolo.php?articolo_id=55284) visitato in data 17 gennaio 2018.

di un organo istituito presso l'AGENAS (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali) e composto da 22 membri, nominati recentemente (come risulta dal Comunicato stampa n. 4 del 17 gennaio 2018). Tale organo è predisposto a svolgere le seguenti rilevanti competenze: acquisire dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e anche mediante la predisposizione (con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie) di linee di indirizzo; individuare, attraverso l'analisi di tali dati, idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie²²⁷.

2.1.2.2- Linee guida accreditate e validate.

Questo dunque per quanto riguarda i parametri selettivi che i soggetti devono soddisfare per essere in concreto considerati “accreditati”. Ma la novità che maggiormente deve essere evidenziata consiste in una ancor più dettagliata descrizione delle caratteristiche e del procedimento di formazione delle linee guida, a cui viene dedicato un apposito terzo comma. Questo costituisce un'ulteriore precisazione del primo, in quanto prevede che le linee guida (e i relativi aggiornamenti) debbano essere integrate nel Sistema Nazionale per le linee guida (SNLG)²²⁸, da disciplinarsi con ulteriore decreto del Ministro della salute da emanarsi entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della

²²⁷ Così risulta dal Comunicato stampa n. 4 del 17 gennaio 2018 del Ministero della Salute: http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_4_1_1_stampa.jsp?id=4994.

²²⁸ Come risulta dal sito internet del Ministero della Salute, il SNLG è stato dallo stesso istituito con D.M. 30 giugno 2004 e verrà riorganizzato in base alla nuova legge; compiti e funzioni sono determinati con decreto del Ministro della salute.

legge, e successivamente pubblicate sul sito internet dell'Istituto Superiore di sanità pubblica “previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni”²²⁹ (attività che, precisa il quarto e ultimo comma, rientrano nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali già disponibili *ex lege*, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica). Al sistema “fluido” della precedente normativa nella quale l'individuazione di linee guida e buone pratiche faceva dipendere da un non ben precisato accreditamento presso “la comunità scientifica nazionale e internazionale”, si è sostituito un sistema basato su formalizzazione e nazionalizzazione delle stesse²³⁰.

2.2- L'ambito soggettivo della nuova legge: il problema dell'esercizio abusivo della professione.

Prima di procedere ad analizzare e valutare i pro e i contro della scelta legislativa, è forse opportuno tenere ancora alta la lente di ingrandimento per analizzare l'ambito di applicazione soggettivo della legge in esame, anche in un'ottica di continuità con il precedente capitolo e in generale con il Decreto Balduzzi. Quest'ultimo, come visto, si applica(va) agli “esercenti la professione sanitaria”. La nuova legge si pone in sostanziale continuità con il predecessore proprio perché risulta applicabile ai fatti “commessi nell'esecuzione della professione sanitaria”. Riprendendo un interrogativo lasciato in sospeso nel capitolo precedente²³¹, queste due espressioni leggermente diverse potrebbero confermare la sostanziale rilevanza dell'esercizio in concreto della professione, a prescindere ad esempio dal fatto

²²⁹ Citazione integrale dell'articolo dal sito della Gazzetta Ufficiale.

²³⁰ Riccardo Lucev, *La responsabilità penale del medico dopo la legge Gelli-Bianco: riflessioni sull'articolo 590-sexies c.p.*, in *Giurisprudenza penale web*, 9, 2017, p.10.

²³¹ Capitolo secondo dell'elaborato, paragrafo 2.1.

che il professionista abbia agito lontano dal luogo di lavoro o fuori l'orario lavorativo ²³². Tesi che potrebbe estendersi fino a ritenere applicabile la legge addirittura all'esercizio "in fatto" della professione, considerando di conseguenza irrilevante la presenza di una qualifica formale che abiliti il soggetto agente ²³³. Più semplicemente, ci si chiede se un "finto" medico, un soggetto che non abbia dunque ricevuto l'abilitazione ad operare, può essere considerato comunque un "medico seppur abusivo" ai fini della scusante in esame? È ovvio che il problema deriva dal collegamento con il reato di esercizio abusivo della professione, punito nella forma dolosa dall'art. 348 c.p. recentemente riformato: "Chiunque abusivamente esercita una professione, per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da 10.000 euro a 50.000 euro. La condanna comporta la pubblicazione della sentenza e la confisca delle cose che servirono o furono destinate a commettere il reato e la trasmissione, nel caso in cui il soggetto che ha commesso il reato eserciti regolarmente una professione o attività, al competente Ordine, Albo o Registro per l'interdizione da 1 a 3 anni dalla professione o attività regolarmente esercitata. Si applica la pena della reclusione da uno a cinque anni e della multa da 15.000 euro a 75.000 euro nei confronti del professionista che ha determinato altri a commettere il reato di cui al primo comma ovvero ha diretto l'attività delle persone che sono concorse nel reato medesimo" ²³⁴.

²³² Anche Lucev parla di un criterio oggettivo legato all'ambito entro cui si sta operando, sempre in *La responsabilità penale del medico dopo la legge Gelli-Bianco: riflessioni sull'articolo 590-sexies c.p.*, in *Giurisprudenza penale web*, 9, 2017, p.15.

²³³ In questo senso, Gian Marco Caletti, Matteo Leonida Mattheudakis, *Una prima lettura della Legge Gelli-Bianco nella prospettiva del diritto penale*, contributo pubblicato in *Rivista Trimestrale* 2/2017 in DPC, 9 marzo 2017, pag. 88.

²³⁴ La versione precedente così prevedeva: "Chiunque abusivamente esercita una professione, per la quale è richiesta una speciale autorizzazione dello Stato, è punito con la reclusione fino a sei mesi o con la multa da euro 103 a euro 516".

Autorevole dottrina ²³⁵ ha ritenuto applicabile la nuova scusante anche ai casi di esercizio abusivo della professione sanitaria. Quindi, colui che eserciti abusivamente la professione, ferma restando l'integrazione del delitto ex art. 348 c.p., potrà comunque beneficiare dell'esimente introdotta dalla novella. Caletti e Mattheudakis precisano però che l'espressione "soggetti in fatto" non fa riferimento a quelli "completamente improvvisati" che praticano le loro "miserie competenze" a trattamenti sanitari delicati, ma piuttosto a quel gruppo di soggetti "di fatto in possesso delle competenze o dell'esperienza generalmente necessarie per una determinata attività (...) nell'ambito della quale si può verificare un evento lesivo o la morte del paziente" ²³⁶ privi comunque di titolo abilitante. Tale dottrina giunge alla suddetta conclusione sulla base del seguente ragionamento: fermo restando il generale dovere di astensione dall'esercizio abusivo della professione, una volta che questo sia stato trasgredito è necessario trattare il "finto" professionista alla pari di quello vero perché medesimi sono i criteri dell'agente modello e delle regole cautelari da osservare; altrimenti "l'accertamento della colpa potrebbe risultare contaminato dalla logica del *versari in re illicita*, la più "classica" manifestazione della responsabilità oggettiva".

Provando tuttavia a muovere una critica, si potrebbe affermare che se la tesi dottrinale fosse corretta, si finirebbe con l'andare contro il generale senso di giustizia, permettendo anche al medico abusivo, che proprio in quanto tale sarebbe meritevole di essere punito più gravemente, di beneficiare

²³⁵ Gian Marco Caletti, Matteo Leonida Mattheudakis, *Una prima lettura della Legge Gelli-Bianco nella prospettiva del diritto penale*, contributo pubblicato in *Rivista Trimestrale* 2/2017 in DPC, 9 marzo 2017, p. 88

²³⁶ Caletti-Mattheudakis, *ivi*, p.88. Gli autori esemplificano facendo riferimento al soggetto che pur avendo superato l'esame di stato abbia iniziato ad operare senza aver provveduto prima all'iscrizione all'albo; oppure al soggetto che, dopo il conseguimento della laurea, non abbia sostenuto l'esame di stato, partecipando però a corsi di aggiornamento che gli hanno garantito una preparazione superiore rispetto ad altri soggetti, al contrario, abilitati.

dell'esimente. Non a caso, gli stessi autori riconoscono che obiezione prevedibile (e che, ritengono, costituirà con ogni probabilità la linea direttiva della giurisprudenza) è proprio quella di dover tenere sempre a mente che la nuova norma è espressione di maggior benevolenza e di "lealtà" verso i professionisti bisognosi di essere maggiormente tutelati e che tale norma sia giustificata "solo nella misura in cui essa operi nei confronti di coloro che non tradiscano questa lealtà tramite, appunto, l'esercizio abusivo della professione".

Sul punto, ritengo di dover segnalare poi una recente sentenza della Corte di Cassazione, la n. 2691 del 9 novembre 2017 (depositata il 22 gennaio 2018)²³⁷ con la quale la Suprema Corte ha tracciato i confini per l'esercizio della professione sanitaria di odontoiatria e dunque anche i presupposti per configurare il reato di cui all'art. 348 c.p. Per quello che qui interessa, nella parte del "considerato in diritto", dopo aver chiarito l'oggetto giuridico del reato (ossia "tutelare gli interessi generali a cui è legato l'esercizio di alcune professioni") e dopo aver sottolineato l'importanza di queste riconosciute dallo Stato proprio attraverso la subordinazione del loro esercizio ad una speciale abilitazione, al paragrafo 4 afferma che la natura abusiva della professione viene precisamente rilevata nella mancanza del titolo e dell'abilitazione, elemento che costituisce un elemento tipico della fattispecie e sottolineando poi che la legittimazione all'esercizio della funzione è subordinata al superamento del relativo esame di Stato e alla successiva iscrizione all'albo. Sulla base di ciò, si potrebbe arrivare a sostenere che se la stessa Corte ritiene necessario la mancanza del titolo abilitativo ai fini della fattispecie in esame, allora solo il titolo abilitativo permette di qualificare come medico anche ai fini della nuova esimente il soggetto agente. Se questo dovesse mancare, allora il soggetto andrà punito per la condotta abusiva senza

²³⁷ Cass., VI sez. penale, 22 gennaio 2018, n. 2691, reperibile su "Il quotidiano giuridico": <http://www.quotidianogiuridico.it/documents/2018/02/02/per-la-cassazione-il-medico-chirurgo-e-l-odontoiatra-pari-non-sono#>.

poter beneficiare dell'esimente, essendo irrilevanti "la perizia, capacità e abilità del soggetto, (...) l'esattezza dei giudizi tecnici espressi e l'esito positivo delle cure praticate".

2.3- La nuova veste delle linee guida.

Si procede ora con l'analisi degli aspetti sicuramente positivi della nuova disposizione in relazione alle linee guida certificate, per poi soffermarsi però sulle prime perplessità di fondo evidenziate a così poca distanza dall'entrata in vigore della legge.

È senza dubbio apprezzabile il tentativo del legislatore di "fortificare" questi strumenti. Questo riconoscimento formale era forse doveroso e auspicato dalla classe medica, che può oggi sicuramente fare affidamento su regole di comportamento più sicure, potendo essere pubblicate solo se conformi alla legge e potendo provenire solo da soggetti, come visto sopra, "accreditati". Gli sforzi del legislatore si possono apprezzare proprio attraverso il confronto con i problemi relativi alle linee guida che la legge Balduzzi non aveva saputo risolvere (a conferma del fatto che la nuova legge può davvero essere considerata un perfezionamento della precedente in relazione al "non detto" oppure al "rimasto in sospeso").

Attraverso la previsione di un procedimento di vidimazione/controllo ministeriale (e in generale attraverso un meccanismo legale di accreditamento su base nazionale), è ora possibile avere a disposizione delle fonti eteronorme ma comunque "accertate" e "controllate". Questo a sua volta rende possibile superare l'aspetto critico evidenziato dalla giurisprudenza relativo alla loro capacità oggettiva di prevedere realmente il miglior comportamento clinico ovvero la migliore cura per il paziente, sottraendo sia al medico sia al giudice il compito di procedere al vaglio di attendibilità, di correttezza e di credibilità (ciò che costituiva uno dei maggiori dubbi di legittimità di queste fonti quali criteri di comportamento e di sua successiva

valutazione). Il controllo di nuovo conio, in sostanza, garantisce maggiore certezza e validità a questi strumenti superando anche quel “pregiudizio latente” da parte della giurisprudenza derivante proprio da una confusione tra produttore e destinatario della fonte ²³⁸. Anche il giudice, giova ripeterlo, di riflesso o meglio in una prospettiva *post factum* può beneficiare di questa formalizzazione per procedere a valutare il comportamento del soggetto agente finalmente sulla base di regole facilmente reperibili, già accreditate e verificate. Si può in questo senso anche arginare la preoccupazione che le linee guida possano derivare da scuole scientifiche la cui affidabilità non è sempre certa e dimostrabile. Sarà forse più semplice sperare che eventuali contrasti tra scuole di pensiero non diano vita a linee guida disomogenee e antitetiche. Si attenua anche il rischio di una ricerca e selezione solo successiva delle linee guida (pratica diffusa soprattutto in ambito processuale) al solo scopo di giustificare il comportamento del medico, allontanandole da quello che invece dovrebbe essere il loro ruolo fisiologico, ossia guidare *ex ante* il medico nelle proprie scelte.

Si riducono poi i rischi di contrasti tra varie scuole di pensiero, rischio che inevitabilmente si è sempre tradotto in una difficoltà concreta per il medico di saper individuare la linea guida “migliore” e più adatta, senza avere poi la certezza di non essere ritenuto responsabile (potremmo ragionare in questo modo: proprio come il medico può scegliere tra due buone pratiche contrapposte, anche il giudice avrà poi la possibilità di scegliere quale tra le varie linee guida, risultasse *ab origine* più idonea, con scelte spesso contrapposte a quelle fatte dall’operatore, creando così meccanismo circolare senza fine oltre che pregiudizievole).

Il rischio della disomogeneità e del contrasto tra linee guida è comunque attenuato dalla selezione ed elencazione dei soggetti che possono in concreto procedere alla loro elaborazione. In definitiva, il risultato più apprezzabile che

²³⁸ Cristiano Cupelli, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, DPC, 3 aprile 2017, p.6.

con la nuova legge si è raggiunto sembra risiedere proprio in ciò, che allo stato dei fatti la formalizzazione delle linee guida le ha rese più accessibili, più concrete, più facili da selezionare, con la possibilità di potersi affidare alle stesse con maggior tranquillità e sicurezza (perfettamente in linea dunque con la *ratio* generale della riforma di tutelare maggiormente la classe medica).

In un'analisi in parallelo dei due decreti effettuata da Riccardo Lucev, si sottolinea che il richiamo alle linee guida che caratterizza gli articoli in questione (art. 3 Legge Balduzzi prima, art.5 e anche art.6 Legge Gelli-Bianco, ora) permette di configurarli entrambi come norme penali in bianco che devono essere definite nel loro contenuto a seconda di quello che di volta in volta stabilisce questa o quella linea guida ²³⁹. Secondo l'autore, in quest'ottica è la Legge Balduzzi a risultare carente affidando il compito di riempire le norme tramite un "fluttuante concetto di accreditamento delle linee guida presso la comunità scientifica nazionale e internazionale, con il risultato di un'evidente carenza di tassatività della norma penale". Questo a supporto della tesi per cui, almeno sotto questo primo profilo, un passo avanti è stato in concreto fatto.

2.3.1- La Corte di Cassazione riconosce il nuovo ruolo delle linee guida: la sentenza Tarabori.

Il peso e la nuova veste delle linee guida sono stati riconosciuti dalla Corte di Cassazione, IV Sezione penale, con sentenza Tarabori n. 28187 del 20 aprile 2017 (depositata il 7 giugno 2017) ²⁴⁰. La sentenza era attesa con impazienza, già dalla diffusione nel precedente mese di aprile della notizia di decisione (la n. 3) che riportava la questione di diritto esaminata dalla Sezione nell'udienza

²³⁹ Sempre Riccardo Lucev, *La responsabilità penale del medico dopo la legge Gelli-Bianco: riflessioni sull'articolo 590-sexies c.p.*, in *Giurisprudenza penale web*, 9, 2017, p. 10.

²⁴⁰ Cass., IV sez. penale, depositata il 7 giugno 2017, n. 28187, Tarabori, reperibile ne "Il Foro Italiano": <http://www.foroitaliano.it/wp-content/uploads/2017/06/cass-pen-28187-17-2.pdf>.

pubblica del 20 aprile 2017. Nella parte iniziale del comunicato esplicativo si leggeva: “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”.

La pronuncia successiva da parte dei giudici costituisce un primo punto fermo in relazione al riconoscimento del nuovo ruolo assunto dalle linee guida e permette di sciogliere alcuni punti critici della nuova responsabilità colposa in ambito medico anche relativi alla questione intertemporale che essa pone, di cui però si parlerà nel prosieguo.

La Corte si pronuncia su un classico caso di responsabilità colposa di un medico psichiatra, responsabile dell’ufficio Salute Mentale ASL, accusato di aver concorso con la propria condotta attiva e omissiva nell’omicidio da parte di un suo paziente nei confronti di un altro malato della medesima struttura. L’imputato è stato prosciolto dal GIP con sentenza di non luogo a procedere perché il fatto non sussiste. Il giudice di primo grado in particolare ha ritenuto che dalla condotta dello psichiatra non emergessero profili di rimproverabilità colposa per il gesto omicidiario avvenuto. La parte civile ha proposto ricorso in Cassazione avverso questa decisione censurando, tra gli altri profili, quello relativo alla colpa ascrivibile al medico.

Nella parte del “Considerato in diritto” la Cassazione ha modo di pronunciarsi nuovamente sul tema della posizione di garanzia e sui susseguenti obblighi degli operatori psichiatrici, arrivando poi ad affrontare (paragrafo 5) *“la peculiare rilevanza che, nel caso di specie, assume la verifica del rispetto, da parte dell’imputato, di eventuali codificate procedure formali ovvero di protocolli o linee guida”*, che per la Corte assumono una certa rilevanza quale estrinseco parametro di riferimento che *“garantisce maggiore tassatività nella valutazione degli eventuali profili di colpa del sanitario”*.

La sentenza in esame sarà ripresa nel proseguo per il tanto delicato quanto importante tema di diritto intertemporale creatosi tra nuovo articolo 6 della

legge Gelli-Bianco e “vecchio” articolo 3 della Legge Balduzzi. Però possiamo già ora sottolineare l’importanza del riconoscimento da parte del giudice di legittimità delle linee guida quali atti di indirizzo per il medico e per il giudice chiamato a verificare la correttezza dell’operato. Il paragrafo 7.5 della sentenza in esame dimostra come, *in primis*, la Corte riconosca la funzionalità dell’articolo 5 che ha istituito un “*vero e proprio statuto delle modalità di esercizio delle professioni sanitarie*”. La Corte ribadisce che si tratta di direttive di massima che devono confrontarsi con il caso concreto per potersi adattare. Dall’altro lato “*emerge 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*” al fine di superare le incertezze cui la Legge Balduzzi aveva dato luogo e 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*”. Il professionista, dice la Corte, è tenuto ad attenersi alle raccomandazioni contenute nelle linee guida “*sia pure con gli adattamenti propri di ciascuna fattispecie concreta*” avendo, al contempo la “*legittima, coerente pretesa a vedere giudicato il proprio comportamento alla stregua delle medesime direttive impostegli*”. Si tratta dunque di un “*inedito inquadramento precettivo*” che delinea i confini entro i quali deve svolgersi, tendenzialmente, l’attività sanitaria, ma anche quelli relativi al suo accertamento e al giudizio di responsabilità da parte del giudice.

2.3.2- *Un sistema non del tutto perfetto.*

Malgrado i passi avanti che la novella ha permesso di compiere qualche perplessità di fondo sopravvive. Innanzitutto si può notare che l’introduzione di un sistema legale di accreditamento delle linee guida sembra aver dato luogo ad una estensione dell’area del penalmente rilevante. Se infatti la

riforma ha circoscritto il complesso delle linee guida con efficacia esimente, ciò vuol dire che a sua volta si è ristretta l'area dell'irrilevanza penale: se in precedenza cioè era possibile sfruttare, ai fini dell'*excusatio*, qualunque linea guida accreditata, appunto, in linea generale dalle comunità scientifiche nazionali e internazionali, attualmente possono essere utilizzate a tale scopo solo quelle validate (cioè elaborate dai soggetti *supra* individuati e quindi rispondenti a tutti i criteri *ex lege*). Di conseguenza, almeno sotto questo profilo, la Legge Gelli sembra presentarsi come disciplina più sfavorevole rispetto al Decreto Balduzzi.

Un ulteriore problema potrebbe consistere in un, come dice Cupelli ²⁴¹, “eccesso di burocratizzazione su tempi e modalità di aggiornamento” delle linee guida in quanto il legislatore ha affidato l'elaborazione delle regole applicative al potere ministeriale: una volta apprezzata la formalizzazione, non si può fare a meno di temere che venga, ad esempio, traslato il contenzioso sulla loro affidabilità scientifica dalla sede penale a quella amministrativa. Ritengo tuttavia che si tratti di rischi per così dire “accettabili” per l'obiettivo della formalizzazione che, se reso operante, compenserà un eventuale problema tecnico di coordinamento o qualche lungaggine di troppo.

Ma accanto a tali perplessità possiamo dire “nuove” in quanto ricollegabili proprio alla novella, altre sembrano presentarsi quali “fantasmi del passato”: si tratta di quelle relative, da un lato, alla reale affidabilità, anche malgrado l'accreditamento, di tali strumenti generali e astratti (dunque lontani dalle specificità concrete) ad essere considerati criterio fondamentale e ora legale di imputazione colposa penale in ambito medico; dall'altro, di quelle relative alla loro natura cautelare che appare oggi essere più riconoscibile: raccomandazioni e buone pratiche sembrano davvero aver assunto la veste di strumenti necessari al medico per sapere cosa e come fare, in termini di prevedibilità ed evitabilità dell'evento. Il rovescio della medaglia potrebbe

²⁴¹ A tali criticità dedica ampio spazio sempre Cristiano Cupelli, in *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della Legge Gelli-Bianco*, in DPC, 3 aprile 2017, pp. 7 e 8 (paragrafo 4).

essere una eccessiva stigmatizzazione di tali regole (che non hanno, per così dire, un'affidabilità perfetta) che potrebbe dunque restringere i margini di manovra necessari al medico per adattare le sue conoscenze e tali regole orientative al caso concreto. Uno scetticismo, dice Cupelli, alimentato dalla consapevolezza che l'ambito di cui ci si interessa non può essere regolato una volta per tutte.

Ampio potrebbe sembrare, dunque, il margine di critica su tale punto. Sembra, tuttavia, possibile placare gli animi (come d'altronde lo stesso Cupelli riconosce) attraverso il riferimento contenuto non solo nell'art. 5 ma anche nell'art. 6 alle "specificità del caso concreto", che può "autorizzare" il medico a discostarsi dalle linee guida stesse.

Proprio su tale base, si potrebbe affermare di essere di fronte ad una ipotesi speciale di responsabilità colposa modellata *ad hoc* dal legislatore su chi esercita la professione sanitaria: una colpa che con la riforma ha assunto sempre più le sembianze di colpa specifica, ma che al tempo stesso contiene un *quid* della colpa generica, una porticina sempre aperta dalla quale far entrare ciò che non può essere previsto e regolato. Si richiede al medico di osservare le regole di condotta, ma gli si richiede anche un qualcosa in più: di riconoscere la sovranità del caso concreto, disattendendole nel momento in cui esso lo richiede.

2.4- Il nuovo statuto della colpa medica: l'articolo 6 della nuova legge e l'introduzione dell'art. 590-sexies c.p.

Avviciniamo ora la lente di ingrandimento a quella che, probabilmente, rappresenta la più grande novità della nuova legge: l'articolo 6 e il nuovo statuto della colpa penale medica.

Proprio come l'articolo 5, anche questo in esame era stato introdotto in una prima versione successivamente emendata dal Senato. L'articolo era rubricato "Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria" e prevedeva

l'introduzione, dopo l'articolo 590-bis c.p., dell'art. 590-ter rubricato *“Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario”*: *“L’esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, cagiona a causa di imperizia la morte o la lesione personale della persona assistita risponde dei reati di cui agli articoli 589 e 590 solo in caso di colpa grave.* Agli effetti di quanto previsto dal primo comma, è esclusa la colpa grave quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, sono rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge”.

A condizione che fossero state rispettate le linee guida si limitava allora la punibilità alla sola colpa grave (innalzando il grado di colpa oggettivamente punibile) purché dovuta alla sola imperizia; un consolidamento, dunque, della loro positivizzazione, ma anche una formalizzazione dell’orientamento giurisprudenziale più restrittivo che si era sviluppato nel dibattito intorno all’art. 3 della legge del 2012.

Questa prima versione incontrava un ostacolo formale nella numerazione degli articoli: il nuovo reato non avrebbe potuto essere denominato numericamente quale art. 590 ter poiché la stessa denominazione numerica era stata assegnata all’aggravante della fuga del conducente nel caso di lesioni personali stradali, con riferimento al nuovo articolo 590-bis c.p.). A questo problema puramente formale si è posto rimedio tramite una nuova denominazione numerica, attualmente quella dell’art. 590-bis. La versione emendata e oggi in vigore è la seguente: *“1. Dopo l'articolo 590-quinquies del codice penale è inserito il seguente: «Art. 590-sexies (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 sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai*

sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto». 2. All'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, il comma 1 è abrogato”.

Il primo comma appare fin dalla prima lettura superfluo e privo di contenuto innovativo, in quanto prevede l'applicabilità degli articoli 589 e 590 c.p. nelle ipotesi di colpa medica: una conclusione certamente scontata e irrilevante²⁴².

Qualche considerazione deve in ogni caso essere fatta. Siamo innanzitutto di fronte a una differenza evidente rispetto alla Legge Balduzzi: mentre quest'ultima si applica indistintamente a tutti i reati, la nuova legge indica chiaramente i reati ai quali è applicabile (omicidio o lesioni colpose ex artt. 589 e 590 c.p.). Piras critica tale scelta poiché così facendo la norma lascia fuori ulteriori fattispecie colpose alle quali è comunque applicabile il diritto penale medico. L'autore esemplifica citando l'interruzione colposa di gravidanza (art. 19 l. 194/78) e anche l'esposizione ingiustificata a radiazioni ionizzanti (art. 14 d.lgs., 187/2000)²⁴³. Tramite questi esempi, giunge alla conclusione che *rebus sic stantibus* si possa punire il ginecologo anche per imperizia solo lieve fino al momento del distacco del feto dalla placenta, e solo per colpa grave dopo quel momento; nel caso del radiologo che abbia sottoposto ad una tac il paziente anziché ad una ecografia (che avrebbe garantito lo stesso risultato), l'operatore sarà punibile per imperizia lieve fino

²⁴² Piras ironizza affermando che il legislatore abbia introdotto tale comma “quasi che qualche pratico ossessivo ne avesse per caso dubitato in passato”. Paolo Piras, *Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art. 590 sexies c.p.*, in DPC, 1 marzo 2017, Fascicolo 3/2017, p. 269.

²⁴³ Paolo Piras, *La riforma della colpa medica nell'approvanda Legge Gelli-Bianco*, in DPC, 25 marzo 2016, paragrafo 2.

Anche Lucev parla di una scelta effettuata “in modo forse limitativo e poco ponderato” in Riccardo Lucev, *La responsabilità penale del medico dopo la legge Gelli-Bianco: riflessioni sull'articolo 590-sexies c.p.*, in Giurisprudenza penale web, 9, 2017, p.1.

Nello stesso senso anche, Giandomenico Salcuni, *La colpa medica tra metonimia e sineddoche. La continuità tra il decreto Balduzzi e l'art. 590-sexies c.p.*, in Archivio Penale n.2/2017, p. 17.

all'esecuzione dell'esame; successivamente sarà punibile solo per imperizia grave.

In realtà si possono fare delle osservazioni sul punto. Sarebbe lecito ritenere che si tratti solo di una limitazione "rafforzativa" introdotta dal legislatore, senza dover necessariamente pensare che sia idonea a escludere altre fattispecie astrattamente riconducibili alla norma stessa. Probabilmente si tratta di una precisazione che, seppur leggermente ridondante, il legislatore ha ritenuto necessaria per dissipare ogni eventuale dubbio. Al massimo si potrebbe auspicare una modifica del testo nel senso di estendere esplicitamente la novella anche alle ipotesi disciplinate da leggi speciali. Ma il mancato richiamo a quest'ultime non dovrebbe risultare *in toto* ostativo all'applicabilità della disciplina più favorevole al reo, secondo il principio generale dell'analogia *in bonam partem*.

Si potrebbe anche ragionare in termini di opportunità di scelte dottrinali coerenti. Se si considera questo primo comma inutile e scontato, proprio perché è ovvio che la disposizione abbia quel preciso ambito di applicazione, allora non si dovrebbe neanche ritenere che il legislatore abbia pensato di limitare la norma a quei soli due articoli.

In ogni caso, se il primo comma individua le ipotesi di reato a cui la norma si applica, è il secondo comma a risultare quello più innovativo. La novità si sostanzia nel mancato richiamo alla colpa grave e dunque nella scelta del legislatore di ripudiare la gradazione della colpa quale metro di giudizio della responsabilità (in netta contrapposizione con la Legge Balduzzi). La punibilità è quindi esclusa in presenza di tre condizioni: la colpa deve aver assunto la forma dell'imperizia, causa dell'evento infausto verificatosi; l'operatore deve aver osservato e applicato le linee guida rispettose dei requisiti previsti *ex lege* (riferimento al precedente art.5), ovvero in via suppletiva (in caso di mancanza delle prime) le buone pratiche assistenziali; le linee guida a cui l'operatore si è attenuto devono rispondere al criterio dell'adeguatezza al caso concreto.

2.4.1- Un'analisi più dettagliata degli elementi di novità: il legislatore è riuscito nel suo intento?

Partiamo da questa constatazione, forse un po' ridondante, ma necessaria per inquadrare il problema. La finalità del legislatore, attraverso questa nuova disposizione, è quella di contrastare la medicina difensiva, di permettere agli operatori di svolgere la propria funzione perseguendo l'obiettivo primario di salvaguardare la salute del paziente piuttosto che proteggere se stessi da rappresaglie giudiziarie. Al fine di raggiungere questo scopo, il legislatore introduce la norma che stiamo esaminando, l'articolo 6, proprio per limitare l'area di punibilità del medico, garantendo più certezze di irresponsabilità. In parole povere, questa nuova legge nasce e fissa dei presupposti per punire il meno possibile gli errori colposi commessi dal medico. Qual è lo strumento che il legislatore decide di sfruttare per ridurre l'area di punibilità? Una nuova causa di non punibilità. Si badi però, che essa non opera in assoluto. Si tratta di una non punibilità relativa perché la norma definisce delle condizioni imprescindibili affinché possa operare e perché in secondo luogo il legislatore mantiene ferma la valvola di sfogo del caso concreto.

Procedendo con ordine, cerchiamo di analizzare dunque gli elementi della nuova disposizione, preferibilmente in chiave critica per capire se davvero questa norma risulta sufficiente al raggiungimento dell'obiettivo di cui sopra. A tal fine, è opportuno evidenziare fin da ora che le due norme (art. 3 Legge Balduzzi e art. 6 Legge Gelli-Bianco) si pongono in successione tra loro, rappresentano due binari paralleli, entrambi esistenti. Molti sono i punti in comune ad entrambi, ma altrettanto numerosi sono quelli di distacco. L'analisi in parallelo diventa fondamentale perché, non essendosi l'art. 6 sostituito completamente all'articolo 3, ci permetterà di capire se la nuova disciplina è *in toto* più favorevole dell'altra con effetto retroattivo ai casi anteriori alla sua entrata in vigore, o se residuino dei casi in cui la sua applicabilità sarà ostacolata da un maggior *favor* offerto dalla vecchia disposizione.

2.4.1.1- *Che sia colpa grave o lieve, al legislatore non interessa più.*

Come è noto, la Legge Balduzzi, attraverso l'articolo 3, puniva unicamente il medico che, pur rispettando le linee guida, fosse incorso in colpa grave. Si ricordi che la punibilità per colpa grave si ricavava implicitamente dal testo della norma, che si riferiva alla colpa lieve quale limite di punibilità (*“L'esercente le professioni sanitarie che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve”* ex art. 3). A fronte del silenzio del legislatore, la giurisprudenza era addivenuta a definire tale grave colpa quale condotta del medico che avesse acriticamente applicato le linee guida in presenza di una necessità di discostarsi richiesta da una situazione concreta macroscopica e immediatamente riconoscibile da un qualunque soggetto accorto (fra le ultime sentenze, si cita la n. 27185 del 2015 ²⁴⁴).

Proprio in merito al grado della colpa, si registra la prima differenza importante tra vecchio e nuovo. L'articolo 6 non contiene alcun riferimento al grado della colpa. Non importa più se il medico sia rimproverabile in maniera grave o lieve. Il medico non sarà punibile se: ha commesso un errore dovuto a imperizia che ha causato l'evento nefasto; si è attenuto alle raccomandazioni

²⁴⁴ *“Basta ricordare, allora, che la L. 8 novembre 2012, n. 189, art. 3 la c.d. legge “Balduzzi”, in tema di responsabilità del medico, secondo cui 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”, pone un limite alla possibilità per il giudice di sancire la responsabilità del medico esclusivamente nelle ipotesi in cui questi 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”.* Cass., IV sez. penale, 28 giugno 2015, n. 27185 reperibile qui: <http://www.palermolegal.it/wp-content/uploads/2016/04/Cass.-Pen.-IV-n.2718515.pdf>.

contenute nelle linee guida o in mancanza di queste alle buone pratiche accreditate; se le linee guida concretamente applicate erano adeguate al caso concreto.

Il medico, dunque, rimane punibile. In tutti i casi di mancata osservanza delle linee guida elaborate in merito a quella precisa operazione o a quel trattamento, se la necessità di non osservarle non sia derivata da esigenze concrete; ovvero, quando ha adottato un comportamento negligente o imprudente, facendo l'articolo riferimento espressamente alla sola imperizia. Per le altre forme di colpa continua a operare dunque l'articolo 43 c.p., con i normali criteri generali della colpa.

Cupelli sottolinea una differenza importante rispetto alla versione precedente della norma. Prima di essere oggetto di emendamento da parte del Senato, la disposizione prevedeva una esplicita ipotesi di esclusione della colpa grave allorquando il medico, fatte salve *le rilevanti specificità* del caso concreto, si fosse adeguato alle linee guida accreditate. La versione attualmente in vigore parla invece di “specificità del caso concreto” senza alcun aggettivo ²⁴⁵. Doveroso concludere, quindi, per la punibilità anche di quel sanitario che abbia eseguito la propria condotta in conformità a quelle raccomandazioni contenute in linee guida tuttavia non adeguate alle specificità anche non rilevanti del caso concreto, interpretazione confermata, secondo Cupelli, anche dal mancato richiamo nella nuova versione alla colpa grave. Già questa scelta di non riproporre l'aggettivo è indice di come il legislatore non sia riuscito, tramite l'intervento innovatore, a concretizzare l'obiettivo di cui abbiamo parlato. Se è infatti corretta l'interpretazione appena data, la mancata riproduzione di un aggettivo permette già di allargare, seppur probabilmente di poco, l'ambito di responsabilità penale, stridendo appunto con la *ratio* originaria.

²⁴⁵ Cristiano Cupelli, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in DPC, 3 aprile 2017, p. 9.

Per comprendere meglio, poi, in cosa consista l'adeguatezza (terzo requisito) si potrebbe affermare che il caso concreto non deve presentare delle peculiarità tali da costituire una eccezione alla regola generale. Questo significa che nella maggior parte dei casi, le linee guida definiscono davvero il miglior comportamento da tenere in quella determinata occasione; tuttavia si è avuto modo di vedere nel corso della trattazione che in ambito medico, la regola è quella della relatività. Ogni caso è diverso da un altro, innumerevoli le sfaccettature che in concreto si possono presentare. Questo rende impossibile ricorrere a metodi per così dire "matematici" nel disciplinare tutte le situazioni prospettabili e racchiudere in schemi predefiniti ogni caso. Il legislatore sembra aver preso consapevolezza anche di ciò. E finalmente, si potrebbe aggiungere. Nel periodo post Balduzzi è stata infatti la giurisprudenza a valorizzare il ruolo del caso concreto nel giudizio di responsabilità, visto che nell'art. 3 mancava qualunque riferimento ad esso. Questo ruolo è ora formalmente riconosciuto dal legislatore, con l'art. 5 prima e con l'art. 6 poi.

2.4.1.2- L'imperizia non è più punibile, sia essa grave o lieve.

L'art. 590-sexies c.p. richiede, quale condizione di operatività della scusante, oltre al rispetto di linee guida adeguate al caso concreto anche che l'evento sia dovuto alla sola colpa per imperizia.

Sul punto la dottrina ha subito manifestato dei forti dubbi di contraddittorietà. Come visto nel precedente capitolo, la perizia consiste nella violazione di regole tecniche, che nel caso delineato dalla disposizione, ai fini della scusante, devono essere rispettate. È irragionevole affermare che il medico che abbia seguito le linee guida (accreditate) possa essere punito per imperizia proprio perché non può, in sostanza essere imperito e nello stesso tempo rispettoso delle linee guida. Amato, ad esempio, manifesta il suo dubbio affermando che se il concetto di colpa grave, così come ricostruito dalla giurisprudenza, si configura nel caso di una "deviazione ragguardevole

rispetto all'agire appropriato" (sez. IV, 15 aprile 2014, Cavallaro) allora risulta difficile farlo coesistere con il rispetto delle buone pratiche clinico assistenziali quale requisito di operatività del nuovo articolo: non sembrano poter coesistere colpa grave e giudizio positivo di adeguatezza delle linee guida al caso concreto. In sostanza, afferma, il rischio più grave ed evidente è quello di trovarsi di fronte ad un "sostanziale svuotamento" degli obiettivi perseguiti con l'intervento riformatore, non manifestandosi alcun passo avanti rispetto al previgente sistema delineato dalla Balduzzi ²⁴⁶.

Anche Piras ²⁴⁷ parla di 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 (...) perché le linee guida sono un consolidato parametro di giudizio della colpa del medico. Non c'è alcuno spazio teorico per un'imperizia di risulta. Nessuna forma di colpa è possibile". L'autore tenta di abbozzare una soluzione per salvare la correttezza della disposizione, suggerendo che probabilmente si tratta di un retaggio giurisprudenziale del principio *ex Legge Balduzzi culpa levis sine imperitia non excusat*: il legislatore, cioè, ha probabilmente voluto rimarcare la rilevanza delle sole linee guida contenenti regole di perizia quali fonti di esclusione della punibilità.

Altra parte della dottrina, invece, è di opposto avviso. Nessuna contraddizione si ravvisa, in quanto il legislatore ha voluto porre l'accento non sul semplice rispetto delle linee guida, ma sulla correttezza nella loro selezione e soprattutto nella loro esecuzione. Tale tesi dottrinale merita di essere approfondita, in quanto costituirà il punto di partenza dell'*iter* giurisprudenziale che sta ancora facendo il suo corso.

²⁴⁶ Giuseppe Amato, *Professionisti "salvi" se l'evento dannoso è dovuto a imperizia*, in Guida al diritto, 24 marzo 2017, p.3.

²⁴⁷ Paolo Piras, *Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art. 590 sexies c.p.*, In DPC, 1 marzo 2017, p.1.

Interessante, ad esempio, l'osservazione di Lucev²⁴⁸ sul tipo di struttura della scusante in esame. L'autore non ritiene fondata la polemica sulla contraddittorietà della disposizione partendo appunto dal presupposto che nella nuova disposizione la scusante si presenta con struttura verticale, essendo irrilevante il grado della colpa: se si è nell'area dell'imperizia, la colpevolezza è esclusa indipendentemente dalla gravità o lievità del rimprovero; se si è nell'area di negligenza o imprudenza, al contrario, la scusante non opera neanche se l'errore commesso risulta lieve. Nella Balduzzi, al contrario, la struttura si presentava orizzontale: indipendentemente dalla categoria di colpa (l'autore avalla l'orientamento giurisprudenziale più recente che poneva sullo stesso piano imperizia, imprudenza e negligenza, affermando che "l'imprudenza non sarebbe certamente quella del chirurgo che abbia, un giorno, deciso di eseguire un delicato intervento sui pattini a rotelle, ma piuttosto quella del chirurgo inerpicatosi in una meno prudente tecnica chirurgica ritenendola l'unica salvifica per il paziente, perché sufficientemente rapida là dove altre tecniche più sicure e lente non avrebbero potuto evitarne la morte") l'errore non era punibile se lieve. Ebbene, dice, l'autore, quello che conta ai fini dell'operare della non punibilità "non è il seguire le linee guida con esiti perfetti (poiché mancherebbe finanche la materialità del reato), ma l'aver "tentato" di seguire le linee guida e l'aver errato con imperizia nel farlo: non si vede dove possa stare la contraddizione in termini". Un problema apparente, dunque, come messo in luce anche dalla giurisprudenza di legittimità richiamata da Lucev stesso²⁴⁹. La perizia del medico, in parole più semplici, non risiede nella volontà di osservarle, ma anche nella successiva fase della corretta esecuzione. Il medico imperito è colui che sceglie male le

²⁴⁸ Riccardo Lucev, *La responsabilità penale del medico dopo la legge Gelli-Bianco: riflessioni sull'articolo 590-sexies c.p.*, in *Giurisprudenza penale web*, 9, 2017, p. 5.

²⁴⁹ L'autore richiama (ivi, nota 10, p.5) le sentenze Denegri, Siracusa, Cantore e Ingrassia, attraverso le quali la Cassazione ha escluso una natura cautelare delle stesse linee guida, con automatica esclusione di colpa nel caso della loro rigorosa osservanza.

linee guida da seguire oppure colui che le sceglie correttamente ma sbaglia qualcosa nel metterle in pratica.

2.4.1.3- La Corte di legittimità si pronuncia sull'apparente contraddittorietà.

I dubbi interpretativi non sono passati inosservati alla giurisprudenza. Ancora una volta l'attenzione deve ricadere sulla sentenza Tarabori n. 28187 del 2017 (v. nota 240) che ha ritenuto necessario e prudente affrontare subito tale profilo di apparente contraddittorietà. La nostra attenzione deve soffermarsi sul paragrafo 7 della pronuncia, nel quale la Corte dapprima cerca di inquadrare la *ratio* della riforma, individuandola nella *“volontà di una rifondazione della disciplina penale della responsabilità in ordine ai reati di omicidio e lesioni colpose in ambito sanitario, come plasticamente si desume dalla creazione di una nuova incriminazione”*, evidenziando però fin da subito i profili di dubbio interpretativo *“a prima vista irresolubili”* messi in luce dagli studiosi; profili che *“mostrano, in effetti, incongruenze interne tanto radicali da mettere in forse la stessa razionale praticabilità della riforma in ambito applicativo”*. Nulla di nuovo, dice la Corte, in merito alla non punibilità del medico che si sia correttamente attenuto alle linee guida *“qualificate e pertinenti”* e le abbia attualizzate *“in un modo che risulti adeguato al caso concreto”*: qui, dice la Corte, è ovvio (l'art. 6 sembra non lasciare spazio a dubbi) che il medico non sia punibile. Il problema di *“disarticolante contraddittorietà”* risiede, invero, nel collegamento di quanto detto con la prima parte dell'articolo in cui si legge che il *novum* trova applicazione *“quando l'evento si è verificato a causa di imperizia”*: per la Corte, *“la drammatica incompatibilità logica è lampante: si è in colpa per imperizia ed al contempo non lo si è, visto che le codificate leges artis sono state rispettate ed applicate in modo pertinente ed appropriato (“risultino adeguate alle specificità del caso concreto”) all'esito di un giudizio maturato*

alla stregua di tutte le contingenze fattuali rilevanti in ciascuna fattispecie”. La Corte, tuttavia, cerca di superare la difficoltà partendo da una interpretazione letterale e andando oltre la stessa. Bisogna ipotizzare *“che il legislatore abbia voluto 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 topico in cui l'imperizia lesiva si sia realizzata”*; continua poi offrendo un esempio *“chiarificatore”*, ossia quello del chirurgo che imposta ed esegue l’atto di asportazione di una neoplasia addominale nel rispetto delle linee guida commettendo, tuttavia, nel momento dell’esecuzione un errore *“tanto enorme quanto drammatico”* tagliando l’arteria con effetto letale, invece di recidere il peduncolo della neoformazione. Come detto prima, la Corte non salva tale interpretazione letterale concludendo che essa porrebbe seriamente a rischio il diritto alla salute del paziente e paleserebbe seri dubbi di illegittimità costituzionale: ritenere infatti che nell’esempio fatto il sanitario possa andare esente da responsabilità sol perché *“in qualche momento”* abbia seguito le linee guida va contro il semplice buon senso. A questa conclusione la Corte giunge in virtù proprio del principio di colpevolezza (di cui riprende i principali elementi, con un accenno anche alla relativa giurisprudenza), dei concetti di prevedibilità ed evitabilità dell’evento, dell’annesso principio di causalità della colpa, giungendo ad affermare 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”*²⁵⁰.

²⁵⁰ Prosegue la Corte: *“Per esemplificare nel modo più triviale, 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,*

La Corte ripropone questi principi in quanto li ritiene applicabili anche e soprattutto in ambito medico. Ribadisce il ruolo orientativo di raccomandazioni e buone pratiche, nonché la necessità di applicarle al caso concreto senza automatismi ma al contrario adattandole alle specificità che esso presenta; ribadisce, poi, che le stesse linee guida non esauriscono la disciplina dell'ars medica poiché da un lato ci sono aspetti che le stesse non regolano affatto, e dall'altro, pur nei contesti che ad esse attingono, si può presentare la necessità di tenere condotte o assumere decisioni non prese in considerazione da tali direttive.

Questi aspetti inducono la Corte a ritenere che *“in tali situazioni la considerazione della generica osservanza delle linee guida costituisce - si confida sia ormai chiaro - un aspetto irrilevante ai fini della spiegazione dell'evento e della razionale analisi della condotta ai fini del giudizio di rimproverabilità colposa. Insomma, razionalità e colpevolezza ergono un alto argine contro l'ipotesi che voglia, in qualunque guisa, concedere, sempre e comunque, l'impunità a chi si trovi in una situazione di verificata colpa per imperizia”*. E ancora secondo la Corte, l'interpretazione letterale suggerita rischierebbe di ledere gravemente il diritto alla salute costituzionalmente garantito (art. 32 Cost.) delineando un sistema normativo *“irrazionalmente diverso”* da quello di altre professioni *“altrettanto rischiose e difficili”*, con conseguente dubbio di incostituzionalità per violazione dell'art. 3 Cost.

Una volta riconosciuta l'impraticabilità della soluzione letterale, al paragrafo 7.5 la Corte tenta di proporre un *“itinerario alternativo”* che mira a *“coglie(re) nella riforma il virtuoso impulso innovatore”* (paragrafo 10.1). Cercando di schematizzare, la Corte identifica, quale *ratio* della novella, la 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”* precisando il loro

sul piano della razionalità, della coerenza con le fondamentali esigenze di difesa della vita e della salute, del rispetto del principio di colpevolezza”.

ruolo di direttive di massima al fine di superare tutte le incertezze rimaste irrisolte dal Decreto Balduzzi, per garantire un *“inedito inquadramento precettivo, focalizzato sulle modalità di svolgimento dell'attività sanitaria e di accertamento della colpa; e dunque reca pure precise indicazioni al giudice in ordine all'esercizio del giudizio di responsabilità”*.

Il medico che si attiene alle linee guida (se correttamente adeguate al caso concreto) avrà dunque la *“pretesa a vedere giudicato il proprio comportamento alla stregua delle medesime direttive impostegli”*. Dunque, la punibilità è esclusa se il medico si è attenuto a linee guida accreditate, adeguate al caso concreto, pertinenti alla fattispecie concreta previa verifica della loro corretta attualizzazione nel caso concreto (*“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 cod. pen.”*). La causa di non punibilità non opera invece per le condotte 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”* ovvero, chiarisce Cupelli, siano connotate da negligenza e imprudenza.

Attraverso tale ricostruzione, dunque, la contraddittorietà sembra superata nel senso di *“limitare l'innovazione alle sole situazioni astrattamente riconducibili alla sfera dell'imperizia, cioè al profilo di colpa che involge, in via ipotetica, la violazione delle leges artis”*. Conseguentemente, tutti i dubbi sorti in precedenza su tale particolare punto sembrano essere messi a tacere: la nuova norma si applica solo al caso di imperizia.

“La soluzione interpretativa indicata appare l'unica possibile” per la Corte in quanto *“coglie nella riforma il virtuoso impulso innovatore focalizzato sulla selezione e codificazione di raccomandazioni volte a regolare in modo aggiornato, uniforme, affidabile, l'esercizio dell'ars medica; e, al contempo, ad ancorare il giudizio di responsabilità penale e civile a costanti regolativi*

precostituiti, con indubbi vantaggi in termini di determinatezza delle regole e prevedibilità dei giudizi” (paragrafo 10.1) ²⁵¹.

2.4.2- Rebus sic stantibus solo il medico imperito ha diritto di essere scusato.

Passando ora ad un profilo realmente problematico, quanto meno in relazione alla valutazione del maggior favore della nuova disciplina, è opportuno ravvisare un evidente passo indietro del legislatore rispetto agli esiti giurisprudenziali che *post* Balduzzi si erano consolidati in merito alle tre forme di colpa. Giova ribadire che non riferendosi l’art. 3 espressamente alla sola colpa per imperizia, quella parte più sensibile della giurisprudenza aveva esteso la scusante anche alle altre due forme di colpa (sulla base, come si ricorderà, del concetto unitario di colpa e dell’impossibilità di distinguere, nel caso concreto, un tipo dall’altro per fisiologici intrecci e naturali interferenze), in opposizione ad un primo orientamento secondo il quale le linee guida contengono solo regole di perizia e di conseguenza solo in relazione ad essa può operare l’esimente della colpa lieve. L’orientamento più sensibile era riuscito, proprio a ridosso della riforma, a raccogliere un elevato numero di consensi e a consolidarsi quale regola di giudizio condivisa. In sostanza, i giudici sembravano essersi adeguati e per così dire convinti della correttezza di una soluzione più favorevole.

²⁵¹ La Corte precisa ulteriormente che la soluzione proposta non possa essere messa in discussione dal riferimento testuale del rispetto delle linee guida quale “*causa di esclusione della punibilità*”, ricordando anche (richiamando gli artt. 85 e 388 c.p.) come la medesima espressione sia utilizzata da molti testi normativi e dallo stesso codice con significati atecnici “*cioè non riconducibili propriamente alla sfera dell’esclusione della pena pur in presenza di un reato, per ragioni istituzionali, personali, di opportuni*”. Di conseguenza, “*parimenti, nel caso in esame l’evocazione della punibilità va intesa come un atecnico riferimento al giudizio di responsabilità con riguardo alla parametrizzazione della colpa di cui si è detto sopra*” (paragrafo 10.1).

Il nuovo articolo, a livello letterale, non lascia invece spazio a dubbi: esso fa riferimento esplicitamente alla sola colpa per imperizia. Di Florio ²⁵² parla di “esito paradossale” che segna 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 e prudenza”. Se i giudici erano riusciti a fare dei passi avanti a favore del medico, il legislatore sembra annullarli (anche qui a discapito della *ratio* della riforma). Un vero e proprio dietrofront legislativo, che non ha mancato di suscitare forti dubbi anche in seno alla stessa giurisprudenza. Sempre nella sentenza Tarabori, la Corte osserva come limitando “*con scelta sovrana, ma con espressione lessicalmente infelice*” l’operatività della novella alle “*sole situazioni astrattamente riconducibili alla sfera dell’imperizia, cioè al profilo della colpa che involge, in via ipotetica, la violazione delle leges artis*” il legislatore abbia troncato ogni discussione e incertezza che si era creata intorno all’art. 3 della Balduzzi in ordine alla sua applicabilità “*alle linee guida la cui inosservanza conduce ad un giudizio non di insipienza tecnico-scientifica ma di trascuratezza, e quindi di negligenza. A questo riguardo è sufficiente rammentare che questa Corte, dapprima contraria, aveva da ultimo ritenuto che la legge n. 189 del 2012 potesse riferirsi pure ad aree diverse da quella dell’imperizia*”. Piras, nell’esplicare il principio enunciato dalla Corte, chiarisce appunto che il legislatore non ha voluto riferirsi ai casi nei quali sussiste un nesso causale tra imperizia ed evento ma ai casi in cui si faccia questione di imperizia “perché di tale forma di colpa il medico è stato chiamato o potrebbe essere chiamato a rispondere” ²⁵³.

²⁵² Mattia 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 Archivio penale, Fascicolo 2, 2017, p. 15.

²⁵³ Paolo Piras, *Il discreto invito della giurisprudenza a fare noi la riforma della colpa medica*, in DPC, 4 luglio 2017, p.3.

2.4.3- Dalla limitazione dell'esimente alla sola imperizia alla questione di diritto intertemporale: quale la legge più favorevole?

Che la nuova disposizione introduca una situazione di maggior sfavore è riconosciuto espressamente dalla stessa Corte sempre nella sentenza Tarabori. Questa considerazione apre le porte, inevitabilmente, a un problema di diritto intertemporale che la Corte è costretta ad affrontare in relazione ai fatti anteriori alla novella (ossia consumatisi prima del 1° aprile 2017). Problema dalla cui risoluzione dipende l'applicabilità o meno dell'art 2, comma 4, c.p.²⁵⁴ che statuisce l'applicazione al reo della disciplina a lui più favorevole in caso di successione di leggi penali nel tempo. La Corte procede dunque a schematizzare (paragrafo 11), sulla base dei quanto prima affermato e della soluzione alternativa offerta, i casi in cui non può operare la nuova causa di non punibilità: negli ambiti non regolati in toto da linee guida, in quelli in cui esse debbano essere disattese perché lo richiedono le particolari condizioni del paziente o comunque derivanti da esigenze scientificamente qualificabili, negli ambiti relativi a contesti applicativi diversi dall'imperizia. Il quadro è dunque il seguente: se l'art. 3, nell'interpretazione maggiormente accolta, ha introdotto nel nostro ordinamento un'*abrogatio criminis* parziale dei reati di omicidio e lesioni colpose per colpa lieve, residuando la punibilità solo per la colpa grave, la nuova disciplina ha al contrario eliminato ogni riferimento al grado della colpa. Dunque, continua la Corte, ai sensi dell'art. 2 troverà applicazione, per i fatti anteriori caratterizzati da colpa lieve, la vecchia disciplina più favorevole.

Piras sintetizza questo principio facendo riferimento al gioco delle carte: secondo l'autore, la novella fa perdere alla difesa la carta delle "macroscopiche ragioni" mettendole in mano la carta dell'art. 590-sexies.

²⁵⁴ Il quarto comma statuisce che: "Se la legge del tempo in cui fu commesso il reato e le posteriori sono diverse, si applica quella le cui disposizioni sono più favorevoli al reo, salvo che sia stata pronunciata sentenza irrevocabile".

Infatti spiega l'autore "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 (IV, 8254-11, Grassini, est. Foti). Appare evidente che attualmente è punibile il medico che si attiene a linee guida tutte le volte in cui vi sono ragioni per discostarsene, anche se quelle ragioni non sono macroscopiche, come invece era prima necessario per ritenere la punibilità. L'art. 590-sexies c.p. è quindi disposizione sfavorevole rispetto alla Balduzzi"²⁵⁵.

Come ultimo passaggio fatto dalla Corte, ma tutt'altro che marginale e irrilevante, si inserisce nella pronuncia il richiamo all'art. 2236 c.c. (che come si ricorderà limita la responsabilità alla sola colpa grave in presenza di "situazioni tecnico scientifiche nuove, complesse o influenzate e rese più difficoltose dall'urgenza") quale regola di esperienza di cui il giudice può servirsi nel valutare l'addebito di imperizia. Dunque, se è vero che la nuova disciplina risulta più sfavorevole, è anche vero che esiste un appiglio per il giudice per adottare un approccio più favorevole al reo giustificato proprio dalla particolarità della situazione e dalle difficoltà riscontrate in concreto. Infatti, pur essendo la norma "non direttamente esportabile nel diritto penale" continua ad essere per la Corte "espressione di un principio di razionalità" attualmente utilizzabile e riconosciuto nella sua validità. Piras riconosce proprio in questo finale invito la vera "ricchezza applicativa" della pronuncia nonché un "assist per i pratici del diritto"²⁵⁶.

²⁵⁵ Paolo Piras, *Il discreto invito della giurisprudenza a fare noi la riforma della colpa medica*, in DPC, 4 luglio 2017, pp. 2-3.

²⁵⁶ Paolo Piras, *Il discreto invito della giurisprudenza a fare noi la riforma della colpa medica*, in DPC, 4 luglio 2017, p.5.

Se si formalizza l'orientamento più restrittivo della giurisprudenza, di conseguenza si ripropongono, come sottolinea bene Cupelli, tutte le perplessità sviluppatesi in passato (di cui già si è detto nel secondo capitolo). Sul piano pratico applicativo riemergono tutte le difficoltà di distinguere nettamente le tre forme, fisiologicamente intrecciate l'una all'altra. Una cosa è provare a tracciare una linea di demarcazione "manualistica"; tutt'altra è tracciare il confine nel caso concreto. Le linee guida, come visto, possono contenere anche regole di prudenza, oltre che regole tecniche: se un medico risulta non punibile e l'altro invece sempre punibile, si riaffaccia un dubbio di illegittimità costituzionale per disparità di trattamento. Disparità che, come sottolinea D'Alessandro, non è più solo tra classe medica e altri professionisti (come sostenuto nella questione di legittimità in merito all'art. 3): qui la disparità viene delineata all'interno dello stesso ceto medico sulla base di un *discrimen* del tutto indefinito, con ricadute negative in termini di tassatività della norma penale²⁵⁷. Riemerge un profilo di incostituzionalità per violazione del principio di uguaglianza: il medico imperito, pur avendo commesso un errore grave, è ammesso ad essere scusato, a differenza di quello imprudente o negligente che, anche di fronte al più lieve degli errori, non potrà mai accedere alla causa di non punibilità. E ancora, è davvero possibile affermare che tutte le ipotesi di negligenza e imprudenza siano prive di un tasso di imperizia di base? Il confine, nella realtà, appare assai sfumato, troppo per addivenire ad una netta distinzione (quale quella fatta dal legislatore) tra i tre casi.

Senza contare che se così stanno le cose il medico non potrà essere più tranquillo rispetto a prima. È vero che, a differenza del sistema vigente con la Legge Balduzzi, oggi l'imperizia, sempre che siano rispettate tutte le altre condizioni, non è praticamente mai punibile neanche se grave: dunque a prima

²⁵⁷ Francesco D'Alessandro, *La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma "Gelli-Bianco"*, in *Diritto Pen. Proced.*, 2017, 5, 576, come citato da Riccardo Lucev in *La responsabilità penale del medico dopo la legge Gelli-Bianco: riflessioni sull'articolo 590-sexies c.p.*, in *Giurisprudenza penale web*, 9, 2017, nota 5, p.3.

vista un passo avanti sembra essere stato fatto. Ma nel contempo troppi sono quelli fatti indietro: se il medico imprudente o negligente poteva sperare di essere ritenuto non responsabile prima del 2017, grazie a quella giurisprudenza più sensibile che aveva deciso di tutelarlo maggiormente estendendo la scusante a tutti e tre i tipi di colpa (o semplicemente alla colpa unitariamente intesa), oggi perde del tutto questa speranza.

Interessanti anche le osservazioni di Cupelli in termini di ricadute procedurali²⁵⁸: se si circoscrive l'area di operatività della scusante ai soli casi di imperizia, i Pubblici Ministeri, proprio in virtù dell'aleatorietà del limite tra i tre tipi di colpa, saranno probabilmente indotti a trasformare, nelle loro imputazioni, i casi di imperizia in negligenza e imprudenza, con il risultato di raggiungere un obiettivo diametralmente opposto a quello perseguito dal legislatore: l'aumento del rischio di processi a carico dei medici, con conseguente rafforzamento di quei comportamenti tipici della medicina difensiva al fine di protegger se stessi piuttosto che i pazienti. Il vero problema è quello di essere di fronte, con ogni probabilità, ad un sistema paradossale, con ricadute critiche in termini di ragionevolezza.

Se così stanno le cose, proviamo dunque a tracciare uno schema anche dal punto di vista intertemporale. Per i reati che si sono consumati dopo il 1° aprile 2017, opera solo la Legge Gelli, per espressa abrogazione dell'articolo 3: solo il medico imperito, non importa di che grado sia la sua colpa, può andare esente da responsabilità laddove sussistano le ulteriori condizioni richieste dalla legge. Per i reati consumatisi prima del 1° aprile 2017, deve

²⁵⁸ Cristiano Cupelli, *La legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì, ma con giudizio*, in DPC, 13 giugno 2017, Fascicolo 6/2017 p. 284. Ma anche Cristiano Cupelli, *L'eterointegrazione della legge Gelli-Bianco: aggiornamento in tema di linee guida 'certificate' e responsabilità penale in ambito sanitario*, in DPC, Fascicolo 10/2017, 31 ottobre 2017, p. 269. Gli operatori, per essere "tranquilli", devono sperare da un lato di aver commesso i fatti prima del 1° aprile 2017, dall'altra, dice l'autore, "dovranno affidarsi a un cauto ed equilibrato governo del meccanismo procedimentale accusatorio nei loro confronti, già a partire dalla prima fase, di gestione delle iscrizioni delle notizie di reato".

applicarsi l'art. 2, comma 4 c.p. in tema di successione di leggi nel tempo e di applicazione della legge più favorevole al reo. Quindi bisogna distinguere: il medico che abbia causato un danno per imperizia, negligenza o imprudenza lievi non sarà punibile per ultrattività del decreto Balduzzi più favorevole; non punibile sarà anche il medico in caso di imperizia grave, per applicabilità del nuovo articolo 590-sexies più favorevole (prima imperizia grave sempre punibile); i casi di negligenza e imprudenza gravi, risultano punibili in ogni caso (lo erano prima con la Balduzzi, che esentava solo le ipotesi di colpa lieve; lo sono tutt'ora con la Legge Gelli-Bianco, che applica l'esimente alla sola colpa per imperizia).

2.4.4- Il secondo requisito ex lege: il rispetto di linee guida e buone pratiche.

L'art. 6 si pone in continuità con la Legge Balduzzi che già aveva provveduto a valorizzare il ruolo di indirizzo delle linee guida, aggiungendo il carattere della tendenziale obbligatorietà delle stesse. Con riferimento a quest'ultimo punto, l'articolo dev'essere letto in combinato disposto con l'art. 5. Già si è avuto modo di vedere come il legislatore abbia sostituito al "sistema fluido" tipico della precedente disciplina, un sistema di accreditamento e selezione di soggetti che possono elaborare tali strumenti su base nazionale. Obbligatorietà e nazionalizzazione che, dice Lucev ²⁵⁹, hanno indotto parte della dottrina a parlare di "Medicina di stato" con il rischio che il medico abbia solo il compito di svolgere la propria professione attuando le linee guida, come un "automa deresponsabilizzato e privato della propria indispensabile autonomia

²⁵⁹ Lucev sottolinea che sia proprio il modo indicativo usato nell'espressione "si attengono" ad essere indice di comportamento obbligatorio. Riccardo Lucev, *La responsabilità penale del medico dopo la legge Gelli-Bianco: riflessioni sull'articolo 590-sexies c.p.*, in *Giurisprudenza penale web*, 9, 2017, p. 10.

di indirizzo terapeutico”. Amato ²⁶⁰ aggiunge pure come questo appiglio fortissimo del legislatore a tali strumenti di orientamento possa in realtà provare troppo ai fini dell’esimente: il rischio è cioè quello di mortificare i valori più alti di una così delicata professione, rischio che deriva dal rispetto obbligatorio e nello stesso tempo necessario e sufficiente per provare la propria non colpevolezza; il medico è costretto a conformarsi perché questo è tendenzialmente l’unico modo per garantire se stesso dal processo penale, mettendo seriamente a rischio la sua capacità di valutare caso per caso quale sia la scelta giusta da fare nell’interesse primario della cura del paziente.

È doveroso notare, in realtà, come le linee guida non siano divenute un dogma, ma forse un paradigma imprescindibile per compiere un passo avanti in tema di certezza. Era indispensabile, insomma, che il legislatore le positivizzasse, sia di fronte alle pressioni di riforma che si erano venute a creare *post* Balduzzi e sia per garantire maggiore sicurezza al medico e al giudice. La scelta del legislatore è stata cioè quella di consolidare le conclusioni teoriche degli ultimi anni: non riconoscerle avrebbe segnato un ulteriore, grave passo indietro.

L’espressione “Medicina di stato” non è poi condivisa da tutta la dottrina. D’altronde le regole da osservare provengono sì da istituti accreditati sulla base di un procedimento ministeriale ma torna in aiuto, qui, il requisito della tendenzialità e del suo legame con il caso concreto. Si potrebbe affermare che le linee guida siano divenute obbligatorio punto di riferimento per l’operatore (e per il giudice), nel senso che il medico è sì obbligato a tenerle in considerazione, a partire insomma dalle stesse, ma il suo obbligo primario rimane sempre la migliore cura del paziente. Questo si ricava sia dalla valvola di sfogo del “caso concreto”, sia dall’ulteriore requisito *ex lege* dell’adeguatezza delle stesse ad esso: non basta osservare acriticamente le linee guida, ma è necessario osservarle coscientemente e consapevolmente. E

²⁶⁰ Giuseppe Amato, *Professionisti “salvi” se l’evento dannoso è dovuto a imperizia*, in Guida al diritto, 24 marzo 2017, p.3.

infatti, il medico verrà comunque punito se le stesse dovessero risultare errate o, appunto, non adeguate ²⁶¹. Nella sentenza Tarabori la Corte afferma: *“La discesa della disciplina dalla sfera propriamente legale a fonti gerarchicamente inferiori che caratterizza la colpa specifica costituisce peculiare, ineliminabile espressione dei principi di legalità, determinatezza, tassatività. La fattispecie colposa, col suo carico di normatività diffusa, è per la sua natura fortemente vaga, attinge il suo nucleo significativo proprio attraverso le precostituite regole alle quali vanno parametrati gli obblighi di diligenza, prudenza, perizia”* (paragrafo 7.2).

2.4.4.1- Quali linee guida devono seguire i medici nell’attesa che il nuovo meccanismo diventi realtà?

Sul sistema di accreditamento si è ampiamente detto all’inizio del capitolo. Pare opportuno soffermarsi, ora, su un problema (individuato e in parte risolto in via interpretativa dallo stesso Lucev) di tipo temporale: il meccanismo di accreditamento delineato dal legislatore non si perfezionerà in breve tempo (fino ad ora sono stati emanati solo i due decreti attuativi di cui si è parlato prima). È lecito dunque chiedersi cosa accade a quegli operatori che si trovano ad operare nell’intervallo di tempo che va dall’1 aprile 2017 al momento in cui il nuovo sistema si sarà perfezionato (quindi al momento in cui saranno elaborate le prime “nuove” linee guida). Ovviamente, per i fatti consumatisi prima dell’entrata in vigore della legge continueranno a valere le linee guida “vecchie” anche se non accreditate. Per gli altri, invece, la norma appare,

²⁶¹ Lucev considera il nuovo articolo (ma anche l’art. 3 Legge Balduzzi) una norma penale in bianco, un contenitore normativo penale che deve essere riempito a seconda di quello che le linee guida stabiliscono di volta in volta. E proprio da questo punto di vista, continua l’autore, era il Decreto Balduzzi a risultare carente non ricollegando l’opera di “riempimento” a dei soggetti accreditati, ma a generiche società scientifiche nazionali e internazionale, senza ulteriori specificazioni e confini entro i quali agire. Riccardo Lucev, *La responsabilità penale del medico dopo la legge Gelli-Bianco: riflessioni sull’articolo 590-sexies c.p.*, in *Giurisprudenza penale web*, 9, 2017, p. 10.

secondo l'autore, "prematura" in quanto i medici non possono più fare affidamento appunto sulle vecchie linee guida, che perdono il loro ruolo di indirizzo a meno che non vengano validate e riconosciute in questi mesi. Quindi le vecchie linee guida non hanno più valore scusante mentre le nuove, che invece dovrebbero averlo, ancora non esistono.

Una possibile soluzione viene individuata da Lucev nella seconda parte dell'articolo 6, ossia nel riferimento alle "buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica" che devono essere rispettate, dice la norma, "in mancanza" delle raccomandazioni contenute nelle linee guida. È doveroso *in primis* rilevare la novità sia rispetto alla Legge Balduzzi ma anche rispetto alla prima versione dell'articolo stesso. Il legislatore ha introdotto solo da ultimo questo doppio livello della scusante, prevedendo il ricorso alle buone pratiche in via sussidiaria, suppletiva alle raccomandazioni. Per tornare al nostro problema, sembra potersi affermare che fino a quando le linee guida ai sensi della nuova legge non saranno prodotte e non entreranno a far parte del sistema, le direttive debbano essere ricercate nelle buone pratiche.

In realtà anche questa previsione è tutt'altro che felice e sembra porre, piuttosto che risolvere, problemi di interpretazione. Due i rilievi da fare. Il legislatore sembra riferire il procedimento di accreditamento di cui all'art. 5 alle sole linee guida senza richiamare anche le buone pratiche. Che si tratti di una dimenticanza letterale o di una scelta voluta, il risultato è lo stesso in quanto, dice Lucev, è forte il rischio di essere di fronte a una falla del sistema: le linee guida devono essere accreditate e validate e sono le prime a dover essere rispettate; tuttavia in loro assenza è sufficiente il ricorso a delle generali e non meglio definite buone pratiche clinico-assistenziali: in pratica "un tuffo nel passato della disciplina Balduzzi, con la teorica possibilità che trovi applicazione un diritto penale non nazionale, ma 'ospedaliero', dipendente da quali pratiche siano ritenute buone da luogo a luogo"²⁶². Roiati, in particolare,

²⁶² Riccardo Lucev, *La responsabilità penale del medico dopo la legge Gelli-Bianco: riflessioni sull'articolo 590-sexies c.p.*, in *Giurisprudenza penale web*, 9, 2017, p.13.

ritiene che il legislatore abbia “sprecato l’occasione” di valorizzare anche tali buone pratiche, le quali avrebbero permesso alle regole cautelari di essere meglio ripartite e predeterminate: in tal modo il professionista avrebbe potuto ancor di più conoscere in anticipo le regole precauzionali da seguire nello specifico caso ²⁶³. L’autore sottolinea, inoltre, che le buone pratiche contengono molto spesso norme procedurali volte a prevenire ed evitare un evento lesivo dovuto a negligenza e imprudenza; proprio questa caratteristica intrinseca sembra rendere “ulteriormente residuale la possibilità di invocare l’osservanza delle *best practices* nell’ambito del nuovo art. 590-sexies c.p., con ciò svilendone la funzione e la portata applicativa” ²⁶⁴ visto che il legislatore ha ridotto l’ambito applicativo della norma al solo rispetto delle regole di perizia.

In ogni caso, non resta che sperare che il nuovo meccanismo entri in funzione quanto prima per avere un riscontro sulla sua potenziale efficacia e quantomeno una base di partenza sicuramente più certa, determinata e concreta rispetto al passato. Per ora, il legislatore non fornisce ulteriori indicazioni in merito a tali buone pratiche e tutto induce a ritenere che siano da ricomprendere anche le “vecchie” linee guida (quindi non accreditate) e più in generale le direttive che traggono origine da comportamenti generalmente accettati e riconosciuti come validi dagli operatori stessi, provenienti da non meglio individuate scuole scientifiche (anche non nazionali). È da pensare che il medico sarà sempre e comunque libero, anche una volta entrato in funzione il meccanismo del SNLG, di seguire e applicare linee guida non accreditate, quelle più risalenti nel tempo e buone pratiche non legalmente validate, ma tendenzialmente non potrà usufruire della nuova causa di esclusione della

²⁶³ Alessandro Roiati, *La colpa medica dopo la legge “Gelli-Bianco”: contraddizioni irrisolte, nuove prospettive ed eterni ritorni*, in *Archivio Penale* n. 2, 2017, p.16. Secondo l’autore, l’auspicio che le buone pratiche vengano in futuro implementate poggia, oggi, solo sull’art. 3 e sulla istituzione dell’Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza della sanità.

²⁶⁴ Ivi, pp. 14-15.

punibilità (mancando un presupposto legale), con il rischio di essere ritenuto responsabile, a meno che non riesca a provare che gli strumenti rispondenti ai requisiti di legge non fossero adeguati al caso concreto.

2.4.4.2- Dubbi per ora irrisolti: l'errore di accreditamento e il mancato richiamo all'adeguatezza per le buone pratiche.

In aggiunta, è opportuno segnalare un ulteriore problema, messo in luce sempre da Lucev, di incertezza che potrebbe manifestarsi in un momento successivo all'applicazione delle linee guida accreditate: che succede infatti se il procedimento di accreditamento risulti *ex post* errato? Potenzialmente si andrebbe incontro alla revoca delle stesse o alla loro sostituzione ma è chiaro che si porrebbe un problema di affidamento del medico al sistema stesso di accreditamento. Per certezza del diritto, mi sembra corretto ritenere applicabile il principio generale (calato qui in un contesto particolare) dell'applicazione della "legge" in vigore al momento del compimento del fatto. L'autore suggerisce di invocare o l'art. 59 quarto comma c.p. (circostanze non conosciute o erroneamente supposte, comma 4: "Se l'agente ritiene per errore che esistano circostanze di esclusione della pena, queste sono sempre valutate a favore di lui. Tuttavia, se si tratta di errore determinato da colpa, la punibilità non è esclusa, quando il fatto è preveduto dalla legge come delitto colposo") o la disciplina dell'errore inevitabile e quindi scusabile del medico (art. 5 c.p.), ma in ogni caso sembra doveroso concludere per l'esenzione da colpa del medico che si sia incolpevolmente orientato sulla base di linee guida che nel momento in cui ha agito erano efficaci e vincolanti.

La seconda doverosa considerazione riguarda il mancato richiamo, sempre per le buone pratiche, del requisito dell'adeguatezza. Come visto, tale requisito è fondamentale in quanto è una conferma legislativa della natura non strettamente cautelare delle linee guida (che quindi non possono *strictu sensu* considerarsi fonte di colpa specifica). Il medico conserva, e deve farlo

doverosamente, un certo margine di discrezionalità nella valutazione delle stesse. Deve leggerle, comprenderle e soprattutto fare in modo che calzino a pennello con il caso clinico concreto che si trova ad operare. Si ripudia dunque, e si punisce, l'esercente che si nasconda dietro le linee guida. Esse sono sì uno strumento di forte ausilio per il medico stesso, ma non possono mai sostituirsi *sic et simpliciter* al suo essere pensante. Perché dunque questo non dovrebbe valere per le buone pratiche? Per di più, rispetto alle linee guida non solo queste non richiedono (almeno per ora) di essere accreditate, ma presentano anche un più marcato carattere di astrattezza e di generalità: a maggior ragione, dunque, l'adattamento e la verifica di adeguatezza dovrebbero valere quali regole imprescindibili.

Anche in questo caso sembra che si tratti di un errore formale, di distrazione del legislatore, risolvibile recuperando in via interpretativa il requisito dell'adeguatezza anche per le buone pratiche; sarebbe tuttavia opportuno che il legislatore prenda atto di tutte queste osservazioni al fine di migliorare un eventuale nuovo impianto.

2.4.5- L'imperizia non è mai davvero punibile?

Come visto, l'imperizia non risulta punibile in ogni caso laddove siano state rispettate le linee guida validate e correttamente adeguate al caso concreto. Questa premessa potrebbe però portarci ad affermare una residuale colpa per imperizia punibile anche sotto il vigore della legge vigente. Cupelli pone l'accento proprio sul requisito dell'adeguatezza e dunque sulla sovranità del caso concreto.

Ovviamente questo tema si riallaccia a quanto poc'anzi affermato, sul rifiuto da parte del legislatore dell'immagine del medico che agisce come un automa. Ora, potremmo ragionare come segue. Dire e accertare che il medico abbia concretamente rispettato le linee guida non è sufficiente. Questo perché l'esenzione opera se le stesse risultino adeguate al caso concreto. Residua

dunque una porzione di imperizia punibile ancora oggi. Di quale imperizia si tratta? Il medico è responsabile e punibile se ha scelto delle linee guida non adeguate al caso concreto. Il rimprovero, in tal caso, si fonda sull'errore di valutazione delle specifiche condizioni cliniche in cui versa il paziente, che avrebbero dovuto portare il medico (accorto) a ritenerle non adeguate e quindi non applicabili ²⁶⁵ o a selezionarne diverse.

Qual è il risultato di questo ragionamento? Ancora una volta, il legislatore sembra aver disatteso il suo originario compito di maggior tutela della classe medica. Come afferma Cupelli, sembra infatti residuare una “gradazione mascherata della colpa” e dunque, anche se formalmente non importa più, stando al testo della norma, se la colpa per imperizia sia dovuta ad un errore lieve o grave, in concreto è invece possibile punire il medico che scelga male le linee guida o che le valuti erroneamente adeguate quando un altro soggetto avrebbe oggettivamente concluso per la soluzione opposta. Conseguenza di ciò è che i medici possono stare tutt'altro che tranquilli e ancora una volta ricade tutto (o quasi) sul giudice, che mantiene ferma la possibilità di pronunciare l'ultima parola. Quello che in sostanza accade è che il medico può stare tranquillo apparentemente sulla carta, ma in concreto deve temere di fare la scelta sbagliata, anche e soprattutto perché di fronte al giudice non basterà dimostrare l'osservanza delle linee guida da lui selezionate, ma occorrerà che lo stesso giudice valuti positivamente la loro adeguatezza al caso concreto ²⁶⁶.

²⁶⁵ In tal senso, Cristiano Cupelli, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in DPC, 3 aprile 2017, p.10. Sempre Cristiano Cupelli, *La legge Gelli-Bianco approda in Cassazione: prove di diritto intertemporale*, in DPC, 26 aprile 2017, Fascicolo 4/2017, p. 301.

²⁶⁶ “La verità –per non ridurre la professione sanitaria a una professione meccanicistica- è che le linee guida, anche se codificate nei rigorosi termini formali indicati nella legge in commento, non possono affatto eliminare l'autonomia del medico nelle scelte terapeutiche, giacché questi è sempre tenuto a prescegliere la migliore soluzione curativa per il paziente. E di questa situazione è consapevole lo stesso legislatore allorché evoca la necessità che le linee guida devono pur sempre essere adeguate alla specificità del caso concreto”, così Giuseppe Amato, *Professionisti “salvi” se l'evento dannoso è dovuto a imperizia*, in Guida al diritto, 24 marzo 2017, p. 3.

Quale potrebbe essere dunque la soluzione per evitare una tale *impasse*? Cupelli ritiene che si debba auspicare una certa sensibilizzazione del giudice a effettuare sempre e comunque una valutazione *ex ante*, sostituendosi all'imputato e immaginando di trovarsi al suo posto prima di eseguire l'operazione, proprio nel momento di scelta e di selezione delle linee guida più idonee al caso concreto. Una valutazione *ex post* non farebbe altro che comportare un accanimento nei confronti dei medici: risulta più semplice trovare ciò che ha causato il problema dopo che l'evento non desiderato si è ormai verificato. Lo sforzo che si chiede dunque è quello di immedesimazione. Il giudice dovrà presumibilmente porsi questa domanda: al posto dell'imputato, un altro medico obiettivo e preparato che scelta avrebbe fatto?

A questo tema si collega quello relativo all'elasticità delle linee guida, della possibile alternativa che esse lasciano alla discrezionalità del medico. La dottrina (Cupelli) pone l'esempio della scelta tra trattamento farmacologico e chirurgico. Spesso le linee guida, seppur accreditate, lasciano un margine di scelta al medico tra due opzioni entrambe ammissibili e accettate, tuttavia alternative tra loro. Pur essendo le linee guida delle regole di condotta, mantengono infatti una intrinseca, fisiologica elasticità. *Quid iuris* in caso di esito infausto? Il giudice deve valutare solo l'adeguatezza delle linee guida al caso concreto fatta dal medico? E ancora ci si potrebbe chiedere se il giudizio debba estendersi alla corretta applicazione e quindi all'esecuzione delle stesse regole.

Già la sentenza Tarabori, come visto, aveva suggerito come soluzione quella di considerare l'articolo applicabile a chi le abbia scelte correttamente senza commettere poi errori di esecuzione. Sul punto però non si è riusciti a mantenere una unità di vedute.

Ora, si potrebbe da un lato pensare e pretendere una coerenza interna del sistema: se è richiesta una certa accortezza nella scelta delle linee guida sembra logico estenderla anche alla successiva fase di messa in pratica delle

stesse. Tuttavia è possibile un diverso ragionamento: se la scelta di linee guida adeguate può davvero farsi rientrare nel dovere del medico di rispettare regole tecniche prestabilite, nel senso che almeno deve fare la scelta giusta, quando si passa alla fase esecutiva si deve considerare necessariamente l'area della prudenza e della diligenza. Una volta scelta la linea guida, insomma, il medico è tenuto anche ad applicarla bene. Dunque si può intendere l'applicazione concreta come un prolungamento del dovere di seguire le regole tecniche in senso stretto o come un dovere di farlo con criterio e accortezza. Rimane la reale difficoltà di distinguere il semplice atto dell'osservare le regole di condotta, da quello di tenere una condotta diligente e prudente. Le conseguenze sono diverse perché se il medico ha scelto bene ma ha operato male, delle due l'una: o si continua a ritenere operante la norma, nel senso che comunque ha scelto bene e quindi non è punibile; oppure permane il rimprovero di negligenza o imprudenza, con punibilità del medico anche se lieve.

2.4.6- La corte di Cassazione ritorna sul perimetro applicativo dell'art. 590-sexies: la sentenza Cavazza e il contrasto giurisprudenziale.

A soli pochi mesi di distanza dalla pubblicazione della sentenza Tarabori (depositata nel mese di giugno), la Cassazione, sempre IV sezione ma in diversa composizione, torna a pronunciarsi sull'ambito applicativo dell'art. 590-sexies con la sentenza Cavazza n. 50078 del 19 ottobre 2017 (depositata il 31 ottobre) ²⁶⁷. È opportuno sottolineare che anche in questo caso la breve distanza temporale è una conferma di quanto gli stessi giudici siano sensibili a questo tema, e della centralità delle problematiche cui la nuova norma ha dato luogo. Tematiche che in questo caso emergono in maniera esponenziale visto

²⁶⁷ Cass., IV sez. penale, 19 ottobre 2017, depositata il 31 ottobre 2017, n. 50078, Cavazza, http://www.osservatoriopenale.it/wp-content/uploads/2017/11/50078_17.pdf.

che la Cassazione si è pronunciata in maniera diametralmente opposta rispetto al suo stesso precedente, dando vita al primo contrasto giurisprudenziale sul *novum* legislativo, contrasto che, come vedremo, ha trovato solo un accenno di risposta nella notizia di decisione delle Sezioni Unite.

L'occasione che permette al giudice di legittimità di pronunciarsi nuovamente sul tema è offerta da un caso di colpa per imperizia: un medico provoca una lesione del nervo sovra orbitario ad un paziente sottopostosi ad un intervento di ptosi (lifting) ad un sopracciglio. Confermando quanto detto in primo e in secondo grado, la Corte imputa l'evento a grave imperizia circa la manualità tecnica nell'uso degli strumenti durante l'operazione. Il paziente aveva subito una lesione, consistita in una diminuzione della sensibilità (ipoestesia tattile) della zona frontale destra che non era ancora scomparsa a distanza di cinque anni dall'intervento. Un errore di esecuzione, dunque.

Il Tribunale prima e la Corte d'appello poi, avevano riconosciuto la punibilità dell'imputato, riconducendo il fatto ad un'ipotesi di colpa grave, *“un'imperizia nella concreta esecuzione dell'intervento e non nella scelta dello stesso (...) concretizzatasi in una deviazione ragguardevole rispetto all'agire appropriato”* durante un intervento che non presentava complesse particolarità tecniche), non rientrante dunque nella causa di esclusione della punibilità delineata dall'allora vigente art. 3 Legge Balduzzi. È opportuno specificare, fin da ora, che la non punibilità non è stata dichiarata perché nel giudizio di merito non risulta essere stato accertato se l'imputato si sia attenuto alle linee guida e se le stesse siano state adeguate al caso concreto. Ai fini di tale accertamento la Corte avrebbe dovuto annullare con rinvio, ma ciò non è risultato possibile per la maturata prescrizione (novembre 2016), dichiarata alla Corte alla fine della pronuncia. La Cassazione si è comunque pronunciata su tutti e tre i motivi di ricorso, data la presenza di statuizioni civili da affrontare e ha affermato (paragrafo 2) l'infondatezza del ricorso *“a fronte di due decisioni che lette coerentemente, forniscono una ricostruzione della vicenda lineare, con corretta applicazione dei principi”*. Anche se non

costituiva oggetto di motivo di ricorso, la Corte ha inoltre ritenuto di doversi pronunciare sul nuovo art. 6 *“che ha innovato la materia della responsabilità del medico”* riprendendo quanto statuito dai giudici di merito, ossia che il profilo della colpa è stato individuato non nella scelta delle linee guida da seguire ma in un errore di esecuzione dell'intervento stesso. L'attenzione della Corte a tale tema è giustificata dalla volontà di individuare l'ambito di applicazione del nuovo articolo, per capire se sia in concreto più favorevole rispetto al precedente, in modo tale da poter rendere i suoi effetti retroattivi al fatto pregresso.

La Corte ha scelto, con apprezzabile sforzo di chiarezza, di procedere ad una disamina dei punti fermi e dei *“dubbi interpretativi suscitati dalla nuova riforma”* e quindi dalle criticità: riconoscendo l'espressa abrogazione della disciplina penale che depenalizzava la colpa lieve, ribadisce il superamento del problema del grado della colpa (ad eccezione dei casi in cui l'art. 3 risulti norma più favorevole; *“altrettanto chiaro”* risulta l'intento del legislatore di limitare il *novum* alle sole ipotesi di imperizia (ora non punibile neanche per colpa grave), manifestando dunque il superamento di quell'orientamento giurisprudenziale meno restrittivo che riconosceva la possibilità di estendere la non punibilità anche a casi di negligenza e imprudenza lievi. Tuttavia, la Corte sembra essere consapevole delle critiche sulla rilevanza delle linee guida e di quelle relative alla difficoltà di tracciare un confine ben definito tra le varie forme di colpa.

Il paragrafo 7 risulta, invero, quello più interessante in quanto crea un ponte con la precedente pronuncia Tarabori. In esso la Corte affronta nuovamente il tema dell'apparente contraddittorietà derivante dall'espressione *“Qualora l'evento si è verificato a causa di imperizia”* quale condizione affinché possa applicarsi la nuova causa di non punibilità. Esso risulta appunto incompatibile con la *“colpa grave”* *“nel senso che sembrerebbe difficile conciliare il grave discostamento del sanitario dal proprium professionale con il rispetto delle buone pratiche clinico assistenziali e, soprattutto, decisamente, che possa*

conciliarsi la colpa grave con un giudizio positivo di adeguatezza delle linee guida al caso concreto". Senza un espresso riferimento al suo precedente la Corte riconosce la rilevanza di tale obiezione, ma oppone immediatamente una diversa interpretazione che trae origine e valorizza la lettera e la *ratio* della nuova norma. Attraverso questi due parametri, la Corte sostiene che con l'espressione di cui sopra il legislatore ha voluto riferirsi a quell'imperizia che deriva dall'inosservanza di regole cautelari che si devono seguire nel momento in cui si applicano le linee guida (purché accreditate e adeguate). La norma non si riferisce, dunque, all'imperizia *in eligendo* (il medico sbaglia a scegliere le linee guida da seguire), ma all'imperizia *in executivis* (sceglie bene, ma le applica male). Sotto il profilo letterale, sussistono tutti i requisiti di applicabilità del nuovo articolo e il medico non è punibile anche in caso di colpa grave visto che non rileva più la gradazione della colpa. Sotto il secondo profilo, quello della *ratio*, la non punibilità anche del grave errore di esecuzione si giustifica proprio dalla volontà di delimitare la medicina difensiva. Tale risultato, scrive la Corte, *"è stato perseguito dal legislatore (in tal senso la lettera della norma non ammette equivoci) costruendo una causa di non punibilità, come tale collocata al di fuori dell'area di operatività del principio di colpevolezza: la rinuncia alla pena nei confronti del medico si giustifica nell'ottica di una scelta del legislatore di non mortificare l'iniziativa del professionista con il timore di ingiuste rappresaglie mandandolo esente da punizione per una mera valutazione di opportunità politico criminale, al fine di restituire al medico una serenità operativa così da prevenire il fenomeno della cd. medicina difensiva"*.

Riassumendo schematicamente, dunque, ai sensi di questa pronuncia non sarà punibile il medico che ha scelto bene le linee guida accreditate e adeguate alle specificità del caso concreto quando l'evento si è verificato per un errore (anche grave) nella fase di esecuzione delle linee guida stesse, con la precisazione che tale imperizia non deve essersi verificata nel momento della scelta *"giacché non potrebbe dirsi in tal caso di essersi in presenza della linea*

guida adeguata al caso di specie". In conclusione, l'imperizia cui fa riferimento l'art. 590-sexies è solo quella *in executivis*. Se il medico sbaglia a sceglierle perché inadeguate al caso concreto, oppure se la colpa è dovuta a negligenza o imprudenza, allora la nuova causa di non punibilità non potrà operare e il medico dovrà essere condannato.

Non si può non notare il rovesciamento della tesi sostenuta dalla precedente pronuncia. Nell'intento di interpretare la norma affinché non risultasse illogica essa parte da una interpretazione letterale che ritiene di respingere con vigore in virtù del grave *vulnus* che deriverebbe al diritto alla salute, al principio di colpevolezza e alla legittimità costituzionale dell'articolo stesso; giunge così a tratteggiare una soluzione alternativa che riconosce al medico solo una *"pretesa a vedere giudicato il proprio comportamento alla stregua delle medesime direttive impostegli"* per affermare, su tale base, la punibilità di tutte 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"*: quindi anche facendo rientrare quei casi di errore di esecuzione per imperizia.

Il punto *dolens* è proprio circoscrivibile all'errore di esecuzione, che risulta punibile secondo la prima pronuncia, non punibile invece per la seconda. Nella sentenza Cavazza si arriva ad enunciare un vero e proprio principio di diritto (paragrafo 7): *«Il secondo comma dell'art. 590-sexies cod. pen. articolo introdotto dalla legge 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. legge Gelli-Bianco), prevede una causa di non punibilità dell'esercente 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, essendo compatibile il rispetto delle linee guide e delle buone pratiche con la condotta imperita nell'applicazione delle stesse»*. Proprio sulla base di tale principio, per tornare al fatto oggetto della pronuncia, la Corte ritiene il nuovo articolo più favorevole rispetto

all'art. 3 della Legge Balduzzi in quanto permette di non punire l'errore di esecuzione anche grave, che invece non rientrerebbe nell'ipotesi di colpa lieve non punibile delineata dalla Legge Balduzzi.

Prima di procedere ad esaminare gli sviluppi di tale contrasto, risulta opportuno soffermarsi per un momento su quelli che sono i pregi e i difetti della più recente sentenza. La stessa, come già accennato, è assolutamente apprezzabile dal punto di vista della chiarezza espositiva e argomentativa, ma in particolare è notevole per aver posto alla base delle sue motivazioni la *ratio legis*, tentando di salvare le buone intenzioni del legislatore di compiere un passo avanti nel tema della colpa medica, a favore di una maggiore tranquillità dei medici stessi. Tuttavia, le si contesta di non aver tenuto in debito conto il suo precedente, che pare essere stato “dimenticato”, nonché di aver basato la motivazione solo sull'articolo 6, senza un approccio sistematico più completo, con riferimento anche all'articolo 5 e comunque dall'intero impianto normativo della nuova legge ²⁶⁸.

Piras espone anche un'ulteriore perplessità, ossia “se nella fase esecutiva delle linee guida non viene osservata una regola di perizia dettata dalle stesse linee guida, la non punibilità dovrebbe escludersi, perché viene meno il requisito legale del rispetto delle linee guida”. Cosa accade poi, si chiede, se la regola di perizia non è contenuta nelle linee guida ma, invece, nella letteratura? L'autore spiega che ci sono regole cautelari esplicite e implicite e che queste ultime non si trovano esplicitate nelle linee guida, ma fanno parte appunto delle conoscenze generali, della letteratura (di cui, chiarisce, le linee guida sono figlie). Come è possibile, si chiede, che il medico che abbia scelto bene la linea guida ma abbia sbagliato ad applicarla, perché ad esempio ha mosso il bisturi alla cieca o comunque non lo ha adoperato provvidamente, possa essere ritenuto non responsabile? “Quando le linee guida raccomandano un certo intervento,

²⁶⁸ Cristiano Cupelli, *Quale (non) punibilità per imperizia? La Cassazione torna sull'ambito applicativo della Legge Gelli-Bianco ed emerge il contrasto: si avvicinano le Sezioni Unite*, in DPC, 7 novembre 2017, Fascicolo 11/2017, p. 253.

chirurgico o farmacologico, implicitamente raccomandano anche che l'intervento avvenga correttamente”²⁶⁹. Con questa nuova sentenza, conclude, si assolve anche nei casi di colpa grave e di conseguenza il medico potrebbe preoccuparsi solo del “che cosa fare, non del come fare”.

Simile critica avanza anche Cupelli²⁷⁰ quando ravvisa che il vero momento di distacco tra le pronunce consiste proprio nei due momenti interpretativi e nelle conseguenze sfavorevoli cui potrebbero dare luogo: con la sentenza Tarabori, per “salvare” la norma da un'eventuale profilo di incostituzionalità derivante da una interpretazione letterale, i giudici giungono a prospettare una lettura alternativa così poco elastica da restringere enormemente l'ambito di applicazione della norma (perché è ancora poco chiaro, una volta esclusa l'ipotesi di errore esecutivo, quali siano i casi in cui il medico possa essere sicuro di non venir punito): una interpretazione cioè “costituzionalmente conforme ma sostanzialmente sterilizzante”. Al contrario, continua Cupelli, la più recente sentenza rischia di allargare fin troppo le maglie della non punibilità, anche alle ipotesi di colpa grave: una interpretazione “fedele al tenore letterale della norma e alla volontà di favore per la classe medica ma indiziata di incostituzionalità”.

3. La legge Gelli-Bianco al vaglio delle Sezioni Unite

Il forte contrasto venutosi a creare (peraltro nella giurisprudenza della stessa IV Sezione) e i conseguenti dubbi interpretativi intorno ad un così rilevante tema inducono il Presidente della Quarta Sezione ad inviare, il 7 novembre, una lettera al Primo Presidente della Suprema Corte, trasmettendo il fascicolo

²⁶⁹ Paolo Piras, *La non punibilità dell'imperizia medica in executivis*, in DPC, 5 dicembre 2017, Fascicolo 12/2017, p. 140.

²⁷⁰ Cristiano Cupelli, *Quale (non) punibilità per imperizia? La Cassazione torna sull'ambito applicativo della Legge Gelli-Bianco ed emerge il contrasto: si avvicinano le Sezioni Unite*, in DPC, 7 novembre 2017, Fascicolo 11/2017, pp. 252-253.

processuale relativo ad un caso di lesioni colpose a carico di un neurochirurgo, al fine di sollecitare l'assegnazione del ricorso alle Sezioni Unite in vista dell'udienza pubblica prevista per il 29 novembre. Il Presidente, in particolare, mette in evidenza "la radicale diversità delle interpretazioni (Tarabori/Cavazza) e le rilevanti implicazioni applicative"²⁷¹.

Successivamente, il Primo presidente della Corte di Cassazione, con decreto del 13 novembre 2017, ravvisa la sussistenza del contrasto e di conseguenza i presupposti necessari per rimettere la questione alle Sezioni Unite, fissando la trattazione all'udienza pubblica del 21 dicembre 2017, designando quale relatore del ricorso un magistrato di una sezione diversa dalla IV.

Va segnalato che la questione controversa viene posta in termini di dover accertare quale sia realmente la norma più favorevole al reo (in quanto, giova ribadirlo, per la sentenza Tarabori risulta più favorevole l'art. 3 in quanto sanciva la punibilità solo per colpa grave, rispetto all'art. 6 che invece non fa più riferimento al grado della colpa; per la sentenza Cavazza invece, risulta più favorevole la novella nella parte in cui prevede la non punibilità a prescindere dal grado della colpa anche del medico che abbia scelto bene le linee guida ma le abbia applicate male commettendo un errore di esecuzione - che ai sensi dell'art. 3 sarebbe risultato punibile in quanto grave). Come segnala anche Cupelli, il contrasto ricondotto al profilo intertemporale nasconde in realtà la reale problematica, il "vero dato controverso", ossia quello dell'ambito applicativo della nuova causa di non punibilità ex art. 590-sexies anche all'errore *in executivis*²⁷².

Le Sezioni Unite sono dunque chiamate a sciogliere i dubbi sul margine applicativo del *novum*, prima ancora di quelli relativi al problema intertemporale; anche perché, dice Cupelli, difficilmente si potrà sperare che

²⁷¹ Lettera in allegato a Quotidianosanità, disponibile al seguente link: <http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato8475509.pdf>.

²⁷² Cristiano Cupelli, *Cronaca di un contrasto annunciato: la Legge Gelli-Bianco alle Sezioni Unite*, in DPC, 21 novembre 2017, Fascicolo 11/2017, p. 245.

in futuro (seppur prossimo) si raggiunga una soluzione generalmente valida su quale davvero sia la norma più favorevole tra le due rispetto ai fatti anteriori all'entrata in vigore della nuova legge ²⁷³.

3.1- La prima bozza interpretativa della Cassazione: in attesa delle motivazioni.

In seguito all'udienza pubblica del 21 dicembre, le Sezioni Unite rilasciano una Informazione provvisoria ²⁷⁴ (la n. 31) avente ad oggetto la seguente questione controversa: quale sia l'ambito di esclusione della punibilità previsto dal nuovo art. 590-sexies.

È opportuno partire dalla decisione adottata per tentare poi di delineare lo stato attuale della questione, in quanto si dovrà attendere ancora per prima di poter leggere le motivazioni che saranno depositate nei prossimi mesi:

“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;

²⁷³ Ivi, pp. 248-249.

²⁷⁴ È possibile visionare l'Informazione provvisoria su DPC al seguente link: <https://www.penalecontemporaneo.it/upload/5194-informazioneprovvisoriassuugellibianco.pdf>.

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".

Con la precisione che si richiede ad un chirurgo, per rimanere in tema, le Sezioni Unite hanno dunque schematizzato e puntualizzato le ipotesi che si possono prospettare e le relative decisioni da adottare in tema di punibilità. Ma deve essere notato e apprezzato lo sforzo di creare un equilibrio tra le soluzioni proposte dalle due pronunce che hanno originato il contrasto.

Ancora una volta, si ribadisce la punibilità (anche per colpa lieve) del medico imperito e imprudente, ulteriore conferma dunque di voler avallare l'orientamento più restrittivo sul punto.

In merito all'imperizia, si riscontrano interessanti novità. Innanzitutto si nota subito che è stato fatto un tuffo nel passato: ritorna infatti la distinzione tra colpa grave e lieve. Se l'errore risiede nella scelta delle linee guida (*culpa in eligendo*) perché le raccomandazioni o le buone pratiche non risultano adeguate, allora il professionista sarà punibile per imperizia sia grave sia lieve, a meno che non avesse l'obbligo di disapplicarle perché reso necessario dal caso concreto. Se il medico commette un errore nell'applicare le linee guida (*culpa in executivis*), sarà punibile per imperizia sia grave sia lieve in mancanza di linee guida o buone pratiche che regolino il caso concreto. Se invece queste ultime sono presenti, il medico le ha scelte bene perché adeguate al caso concreto ma ha sbagliato ad eseguirle (sempre *culpa in executivis*) in concreto commettendo un errore grave, allora sarà punibile solo per imperizia grave "tenuto conto del grado di rischio da gestire e delle specifiche difficoltà tecniche dell'atto medico".

Partendo proprio da quest'ultimo inciso, non si può non notare la somiglianza con un criterio, o meglio potremmo definirla una nuova valvola di sfogo,

dell'art. 2336 c.c. quale regola di esperienza, recuperata già dalla sentenza Tarabori nella parte finale.

Per riassumere, la Corte ha reintrodotta, in maniera innovativa rispetto al testo di legge, la distinzione tra colpa lieve e grave che sembrava essere stata abbandonata, una “gradazione mascherata sul solo terreno dell'imperizia” (dice Cupelli), nel tentativo, evidentemente, di superare i dubbi di incostituzionalità che erano emersi in seguito alla sentenza Cavazza. Ha però mantenuto appunto una valvola di sfogo rappresentata dalle specificità e difficoltà tecniche che possono incontrarsi nel caso concreto, necessaria per sensibilizzare i giudici ad essere più cauti nel giudicare gravemente responsabile e punibile il medico in situazioni “anormali e fuori dall'ordinario”. Si richiede dunque sempre il massimo dell'attenzione e dell'accortezza da parte del medico, ma al contempo i giudici sembrano chiedere un affievolimento del rigore se la situazione è fuori dall'ordinario.

In merito al punto cruciale dell'errore esecutivo, che aveva originato il contrasto, non sembrano esserci dubbi: oltre a sceglierle bene, il medico deve anche eseguirle correttamente, salvo ritagliare una porzione di imperizia non punibile laddove la colpa risulti lieve. Quest'ultima dovrebbe ravvisarsi nelle ipotesi che si presentano particolarmente complesse e che perciò richiedono un atteggiamento più benevolo e comprensivo. Colpa lieve sembra essere dunque sinonimo di errore scusabile in quanto difficile da prevedere ed evitare. L'errore grave, al contrario, deve essere ravvisato nei casi di condotta manifestamente incorretta ed errata. È quell'errore, in definitiva, che può essere agevolmente previsto ed evitato da un medico accorto.

3.2- Osservazioni conclusive.

Bisognerà aspettare il deposito delle motivazioni (atteso nei prossimi mesi), per poter apprezzare appieno lo sforzo ermeneutico delle Sezioni Unite e i

risultati che ci si potrà attendere in futuro. Qualche considerazione può essere comunque effettuata.

Si potrebbe ravvisare un'invasione di campo: i giudici sembra abbiano introdotto ipotesi di responsabilità per imperizia che non risultano dalla lettera della norma. Tuttavia, il giudice non può sostituirsi al legislatore e, dunque, sarebbe auspicabile un suo intervento arricchendo il nuovo articolo di nuovi significati sulla scia dei contributi che finora sono stati raccolti.

In secondo luogo, sembra essere tornata la colpa grave, che la giurisprudenza sembra non voler abbandonare. Sembra di essere tornati indietro nel tempo. Già nel 2012 il legislatore aveva formalizzato la distinzione tra colpa lieve e grave senza però specificare cosa quest'ultima fosse. La giurisprudenza si è data da fare per individuare le caratteristiche di tale figura. Nel 2017 il legislatore ha voltato pagina, ripudiando la graduazione della colpa, ma con ricadute non accettabili dal punto di vista della ragionevolezza. La giurisprudenza ha reintrodotto, con la più recente sentenza, tale distinzione a cui sembra essere affezionata. Ma ancora oggi, ci troviamo di fronte a un concetto ombrato, non del tutto chiaro, non sufficientemente delineato. Forse ci si può aspettare che le Sezioni Unite esplichino questo concetto in modo ancor più dettagliato rispetto a quanto già elaborato in passato dalla giurisprudenza. Rimane auspicabile che il legislatore intervenga a definirlo una volta per tutte. Ma per il momento, bisogna attendere.

Viene spontaneo però porsi un altro interrogativo, che rappresenta forse l'aspetto maggiormente negativo e criticabile della nuova riforma. Se non è giusto punire allo stesso modo chi commetta un errore grave e uno lieve nell'ambito del rispetto delle linee guida, perché usare un diverso parametro di ragionamento per la diligenza e la prudenza? Davvero un medico che commette un lieve errore di prudenza o di diligenza non ha il diritto di essere scusato? Soprattutto perché, come visto, la giurisprudenza si era spinta oltre nella tutela del medico allargando la non punibilità anche a quelle due forme di colpa. Il legislatore qui, inequivocabilmente, non ha compiuto un passo

avanti, ma due indietro e questa sembra rappresentare oggi il punto dolente della riforma dal quale si ricava che l'obiettivo originario del legislatore è stato in parte da lui stesso calpestato.

Volendo adottare un atteggiamento più magnanimo, forse qualcosa di buono è stato fatto e forse la direzione intrapresa è quella giusta. Tutto quello che in questi mesi è stato scritto e la recente notizia di decisione sono forti indici di una pregnante esigenza: la nuova disposizione, così com'è, non basta. Il legislatore viene invitato a renderla più completa. D'altro canto però risulta semplice criticare ciò che già si è cercato di fare in una prospettiva *ex post*; più difficile e rischioso è proporre soluzioni concrete. Ciò che forse bisogna augurarsi è dunque che si faccia tesoro di questo risultato giurisprudenziale che, per ora solo con la notizia di decisione, sembra essere stato raggiunto e che potrebbe più ragionevolmente funzionare se solo fosse esteso anche a negligenza e imprudenza. Quest'ultimo punto è davvero quello che più potrebbe preoccupare il medico e che potrebbe, un domani, rendere necessario l'intervento della Corte Costituzionale ²⁷⁵ per disparità di trattamento (perché anche qui, il confine tra le tre forme è troppo labile, per essere assunto quale *discrimen* tra ciò che è punibile e ciò che non lo è). In ogni caso, questa sembra davvero la soluzione migliore per raggiungere una equilibrata tutela del medico e anche del paziente. Non bisogna sottovalutare che ogni paziente, oltre a voler guarire (e questo deriva dall'attaccamento alla vita) vuole anche trovare di fronte a sé un medico tranquillo e sereno nel curarlo, perché niente è più pericoloso dell'operare con il terrore di sbagliare.

Raccomandazioni e buone pratiche sono oggi un valido punto di partenza ed è un bene che il legislatore abbia riconosciuto espressamente il loro valore di

²⁷⁵ Si noti che le Sezioni Unite non hanno ritenuto di sollevare la questione di legittimità costituzionale per contrasto con gli articoli 3, 25, 27 e 32 Cost. probabilmente perché non rilevanti nel giudizio *a quo*. Cristiano Cupelli, *La Legge Gelli-Bianco nell'interpretazione delle Sezioni Unite: torna la gradazione della colpa e si riaffaccia l'art. 2236 c.c.*, in DPC, 22 dicembre 2017, Fascicolo 12/2017, p.137.

“guida”. Ma è ugualmente un bene che sia stato riconosciuto formalmente rilievo al caso concreto, l’unica variabile certa: imprevedibile e pieno di sfaccettature, regna sovrano in ambito di colpa medica, una colpa che si presenta diversa da tutte le altre.

Così come tale variabile risulta ineliminabile, allora altrettanto lo è la delicatezza del compito del giudice. Questo può oggi, come il medico, avere una sicura base di partenza nella sua valutazione. Ma come è inevitabile e necessario che il medico conservi una certa discrezionalità, anche il giudice non può e non deve attenersi solo alle linee guida. È vero che il giudice, dunque, conserva sempre un potere centrale di valutazione della condotta tenuta e quindi rappresenta per così dire un rischio per il medico imputato che, salvo casi di semplice risoluzione, non avrà mai la certezza automatica di non essere punito. Ciò che potrebbe tranquillizzare il medico è forse proprio la consapevolezza di venir giudicato sulla base di più parametri di giudizio.

Non resta che continuare a sperare nella sensibilità dei giudici e nella loro adesione all’orientamento meno rigoroso. Se il medico non è una macchina, allora neanche il giudice dovrebbe meccanicamente verificare solo se le linee guida sono state rispettate.

Rebus sic stantibus, è probabilmente coretto punire il medico che abbia scelto male le linee guida a meno che non dimostri che lo richiedeva il caso concreto. È giusto punirlo se le sceglie bene ma le applica male ed è giusto in quest’ultimo caso distinguere le ipotesi di colpa grave da quelle di colpa lieve. In ogni caso di dubbio, residua sempre una carta che il medico può giocare: quella dell’*in dubio pro reo*, principio base del nostro sistema fortemente garantista.

In conclusione, possiamo affermare di trovarci in un campo minato, con rischio di esplosione ad ogni piccolo passo. La medicina difensiva da parte del medico non è altro che preferire se stesso al paziente e dunque evitare da solo e con ogni mezzo a disposizione di calpestare le mine. Ma se, al contrario, non solo il medico ma anche il paziente e il giudice conoscono i rischi che

comporta attraversare quel campo minato, allora l'unione potrebbe davvero fare la forza. Si potrebbe sperare che il medico cerchi di oltrepassare il campo salvando entrambi, magari con il giudice che, in qualità di supervisore, suggerisce quale percorso fare.

CONCLUSIONE

La notizia di decisione delle Sezioni Unite non permette al viaggio di proseguire oltre. Con ogni probabilità la lettura delle motivazioni che saranno depositate nei prossimi mesi risulterà di grande aiuto per riprendere il cammino: si avrà, quanto meno, un nuovo punto di partenza, sotto una prospettiva diversa e innovativa rispetto a quella legislativa, per sviluppare (ci si augura) al meglio la questione sulla colpa penale medica.

Nella parte introduttiva si è detto che scopo dell'elaborato voleva essere quello di addentrarsi nei meandri di tale questione per individuare e comprendere le ragioni che hanno mosso i suoi protagonisti e per tentare di tirare le somme di ciò che durante questi anni si è riusciti a raggiungere, delle soluzioni che si sono susseguite e dei passi indietro che inconsapevolmente e purtroppo sono stati fatti, per arrivare a come oggi si presenta la colpa penale medica.

Tutto nasce da una presa di coscienza da parte dei giudici, prima, e del legislatore, poi, della necessità di diversificare la reazione all'errore medico rispetto agli altri errori colposi: tutelare l'esercente la professione sanitaria diventa una priorità perché si comprende che proprio da questo dipendono la tutela del paziente e la massima dedizione alla sua cura.

Dall'analisi degli interventi legislativi si evince che l'obiettivo è sempre stato, con ogni probabilità, quello di creare una disciplina *ad hoc* per la classe medica, proprio come si è ritenuto opportuno fare in altri ambiti, in particolare in materia di infortunistica stradale. Anche in quest'ultimo caso il legislatore è intervenuto dando vita ad una normativa speciale, sebbene in direzione diametralmente opposta rispetto all'ambito medico: si tratta di un intervento riformatore dal carattere severo e repressivo, che ha portato all'introduzione nel codice penale di una nuova disposizione, l'art. 589-bis, che prevede tre diverse ipotesi delittuose riconducibili all'omicidio stradale e con risposte sanzionatorie diversificate in base alla gravità della colpa. Viene spontaneo fare un parallelismo tra i due interventi riformatori: in entrambi i casi, il

legislatore ha ritenuto opportuno arricchire il sistema penale con nuove norme speciali, affiancando ai reati comuni di omicidio e lesioni colpose due nuovi reati speciali valevoli per determinate categorie di soggetti.

Questo parallelismo dovrebbe aiutare a giustificare l'atteggiamento del legislatore di fronte a obiezioni e critiche avanzate da chi non ritiene, al contrario, corretto introdurre nel sistema differenziazioni di tal genere. Dottrina e giurisprudenza maggioritarie, stando a quanto affermato in questi anni, hanno ricollegato la diversità di trattamento (*in melius* o *in peius*) proprio alle difformità che le situazioni presentano rispetto a quelle ordinarie: sostanzialmente, una situazione particolare rispetto alle altre probabilmente merita di essere trattata diversamente, non sempre in meglio come appunto è avvenuto per l'omicidio stradale.

Da qui è doveroso dunque riallacciarci alla domanda da cui siamo partiti: l'errore medico è un errore come tutti gli altri? Ora si può rispondere, con cognizione di causa, in maniera negativa. Questa è stata la risposta di dottrina, giurisprudenza e legislatore, convinti che lo scopo originario fosse quello di tutelare maggiormente il medico e di trovare una volta per tutte l'antidoto al negativo e costoso fenomeno della medicina difensiva. Da qui, però, ad affermare che l'obiettivo primario di rafforzare la tutela del medico sia stato raggiunto, il salto è tutt'altro che breve. Anzi, verrebbe spontaneo, per quanto visto nell'ultimo capitolo, fare delle considerazioni in senso negativo.

In realtà entrambi gli interventi legislativi si sono mostrati, nel corso degli anni, insoddisfacenti e deludenti, seppur per motivi differenti. Malgrado sia comunque da apprezzare lo sforzo del legislatore di intervenire a dirimere controversie, a individuare punti fermi e a disciplinare al meglio la questione, (a conferma della rilevanza e della delicatezza del tema), nessuno dei due interventi principali è riuscito a placare gli animi e a trovare la soluzione perfetta a tutti i problemi. Quanto al Decreto Balduzzi, sarebbe errato non riconoscergli alcun merito in quanto ha introdotto dei fattori sicuramente nuovi e apprezzabili: la positivizzazione delle linee guida, la distinzione tra

colpa lieve e grave malgrado l'assenza di una definizione precisa di entrambe le figure, l'*abolitio criminis* parziale dei casi di colpa lieve; soprattutto quest'ultimo elemento era riuscito inizialmente a tranquillizzare la classe medica di fronte all'orientamento giurisprudenziale più severo degli anni '80. I problemi però, come sempre, sono nati nel momento in cui la norma scritta ha dovuto essere adattata al caso concreto. Tale doveroso adattamento ha messo in rilievo le numerose criticità della disposizione soprattutto quanto a chiarezza del testo normativo: quest'ultimo, considerato troppo generico e indeterminato, ha spalancato le porte a interpretazioni contrastanti e ha lasciato senza risposta troppi interrogativi per permettere alla riforma di funzionare a lungo.

La speranza è stata dunque riposta nel successivo intervento legislativo, la Legge Gelli-Bianco; nascendo per così dire dalle ceneri del suo predecessore, essa era attesa da più parti come risposta a tutti i problemi. Ma anche in questo caso, il risultato complessivo sembra essere stato alquanto deludente, sempre nell'ottica di maggior tutela della classe medica anche nell'interesse del paziente. Certamente apprezzabile è, in ogni caso, la scelta del legislatore di intervenire nuovamente sul punto; ancor più apprezzabile sembra essere il rafforzamento delle linee guida quale strumento a disposizione di medici e giudici, uno schema lungo il quale muoversi che tendenzialmente dovrebbe tenere al riparo l'uno dall'errore di operazione e l'altro dall'errore e dall'arbitrio di valutazione; gli aspetti positivi, tuttavia, vengono oscurati da ciò che, al contrario, non sembra ancora funzionare.

Anche per questa nuova legge si sperava e forse si pretendeva maggiore chiarezza testuale (speranza disattesa come dimostra l'immediato contrasto giurisprudenziale che si è formato a così poca distanza dall'entrata in vigore della legge). Poca chiarezza che non ha reso certamente agevole dirimere la questione sulla norma in concreto più favorevole al medico, generando ulteriore incertezza laddove invece si attendeva un superamento di dubbi e contrasti interpretativi.

Ma il rimprovero forse più grave da dover muovere è la scelta di limitare l'ambito di applicazione della nuova esimente ai soli casi di imperizia. Da criticare non è tanto la limitazione in sé, quanto piuttosto la netta contrapposizione di questa scelta rispetto all'orientamento giurisprudenziale maggioritario formatosi *post* Decreto Balduzzi, che era riuscito, mostrandosi particolarmente sensibile, a garantire in concreto una tutela maggiore rispetto al passato a tutti i medici. Almeno da questo punto di vista, passi indietro sembrano essere stati fatti, in direzione opposta rispetto alla *ratio* originaria di voler rafforzare la tutela della classe medica.

Cosa aspettarsi dal prossimo futuro? Buone speranze si potrebbero riporre nelle Sezioni Unite. Ancora una volta il diritto vivente fa quello che sarebbe spettato al legislatore: completa la normativa attraverso l'interpretazione. Questo conferma la considerazione da cui si è partiti. I due veri protagonisti della vicenda in esame sono: da un lato i giudici, che esercitano la loro funzione di garanti dell'applicazione corretta della legge e la interpretano per fare in modo che essa risulti ragionevole; dall'altro lato, il caso concreto che, giova ripeterlo, risulta davvero essere l'unica variabile sicura in un mare di incertezze.

L'intera vicenda può, in effetti, essere paragonata ad un mare alquanto agitato. Le soluzioni che a mano a mano sono state sviluppate non hanno fatto altro che rincorrersi. Scelte adottate all'inizio dai giudici sono state da loro stessi successivamente rinnegate, per poi essere recuperate dal legislatore, divenendo in tal modo oggetto di nuove letture critiche da parte di dottrina e giurisprudenza.

In particolare, per quanto visto nell'ultimo capitolo, proprio l'articolo 2236 c.c. sembra aver fatto ritorno, in punta di piedi, attraverso le pronunce più recenti. Che sia proprio questa la strada giusta da percorrere? Se così fosse, la figura della colpa grave, esplicitamente abbandonata dal legislatore del 2017, farebbe di nuovo il suo ingresso; per ora, sembra essere stata recuperata dalle Sezioni Unite che non sembrano voler abbandonare la distinzione tra colpa

grave e lieve, ma viene spontaneo augurarsi che, una volta scelta tale direzione, si addivenga ad una definizione generalmente accettata e riconosciuta di colpa grave, per fornire un punto fermo da cui sviluppare nuovi ragionamenti, osservazioni e magari nuove modifiche legislative.

Per concludere, quale insegnamento è possibile trarre da tutto ciò? Il primo è che soluzioni troppo severe e rigide, volte a tutelare “sempre e solo” il paziente e il suo diritto ad essere curato nel miglior modo possibile (*idem est*: impeccabile), non si rivelano corrette e neanche auspicabili, atteso il rischio di ottenere l’effetto opposto: la medicina difensiva non è altro che il risultato della paura di essere senza difese; orientamenti restrittivi che non lasciano scampo al medico finiscono con il porlo in una posizione di contrasto rispetto al legislatore, al giudice e al paziente stesso, spingendolo ad autotutelarsi nell’unica maniera possibile: non eseguendo più il proprio dovere (medicina difensiva negativa) nella convinzione che sia troppo rischioso operare.

Al contrario, un atteggiamento troppo elastico e benevolo porta ugualmente a risultati non auspicabili, sia per il medico che, sentendosi “troppo protetto”, non avrebbe presumibilmente lo stimolo ad operare al meglio, sia per il paziente che finirebbe con il sentirsi abbandonato a se stesso.

La strada giusta, insegna la storia, è quella che conduce ad un punto di equilibrio. In sostanza, introdurre una causa di non punibilità per il medico valevole solo a determinate condizioni risulta l’unico strumento per contemperare le esigenze di tutti i soggetti coinvolti: il medico sarà spronato ad operare al meglio in ogni caso, perché la scusante varrà solo per i casi più particolari, imprevedibili e complessi che non gli impediscono (come non avrebbero impedito a un altro medico vigile e accorto) di evitare un errore di così difficile previsione; l’errore grave invece, quello che poteva essere evitato con un minimo di accortezza in più nella scelta o nell’esecuzione di raccomandazioni e buone pratiche, risulterà sempre punibile.

Il paziente, dal canto suo, non può pretendere la perfezione in ogni caso: deve rendersi conto che il medico non è infallibile, che il detto “*errare humanum*

est” vale anche per lui; decidere quando quello sbaglio è punibile in quanto grave spetterà al giudice sulla base di raccomandazioni e buone pratiche, non invece al paziente, tenuto a dimostrare la sua collaborazione accettando la fallibilità del medico cui si è affidato.

D’altro canto, non è possibile pretendere che il legislatore, una volta per tutte, delinei alla perfezione lo schema entro il quale individuare i casi di colpa meritevoli di punizione. L’impedimento è originato dal caso concreto, dalle sue specificità e dal suo carattere imprevedibile, dalle difficoltà tecniche che un caso, apparentemente identico ad un altro, può invece presentare. Ritorniamo, dunque, ad affermare che non è possibile pretendere l’assoluta certezza laddove la relatività regna sovrana.

Quale la soluzione? Forse potrebbe essere quella di dare una *chance* alla legge di operare. Alla fine, qualcosa da poter salvare c’è. Ben venga la formalizzazione delle linee guida. Ci sono degli aspetti tecnici sicuramente da dover perfezionare (primo fra tutti, come visto, prendere consapevolezza del fatto che le linee guida non sono leggi universali, che necessitano fisiologicamente di modificarsi con il tempo e al passo con il progresso scientifico: auspicabile è dunque che il legislatore, anche con l’aiuto di dottrina e giurisprudenza, delinei ciò che è più giusto che accada nei casi in cui il medico si sia attenuto a linee guida che poi sono state modificate o revocate - anche se già una soluzione si è proposta nel senso di dover far valere la regole della “legge” in vigore nel momento in cui egli ha operato).

Apprezzabile è poi lo sforzo del legislatore di mantenere ferma una causa di non punibilità. Ciò che ci si aspetta è un miglioramento forse della lettera della norma. Ma se la perfezione non è raggiungibile, spetterà ai giudici dover essere tanto sensibili da applicare la norma nel senso più favorevole ai medici, garantendo al contempo la tutela del paziente.

Questa la direzione intrapresa proprio dalle Sezioni Unite, in vista di un risultato non perfetto ma ottimale, improntato al principio di ragionevolezza di cui si è detto nell’introduzione.

Abbiamo assistito alla nascita di una speciale colpa penale medica? Verrebbe da dire di sì. Molto probabilmente questo spingerà i più scettici a sollevare la questione di illegittimità costituzionale di fronte alla Corte. Ma per chi ritiene che la legge, se perfezionata, possa funzionare proprio grazie alla collaborazione dei giudici e che sia comunque doveroso trattare casi diversi in modo diverso proprio in base al principio di uguaglianza sostanziale (e non formale), non resta che sperare che la stessa Corte, proprio come nel 1973, riaffermi che la differenziazione non è dovuta alla qualifica, ma alla delicatezza della professione in sé che non permette di paragonarla ad altre seppur ugualmente delicate e che comporta la necessità di accettare l'idea di una colpa *sui generis*.

Si ribadisce, infine, che per raggiungere un sistema potenzialmente ottimale sarebbe auspicabile una riespansione dell'ambito di operatività dell'esimente anche a favore di quei medici che, per stanchezza, carico di lavoro e altri mille imprevedibili motivi, non commettono un errore tecnico ma di disattenzione o di negligenza (ovviamente sempre distinguendo tra errore ed errore in base al grado di gravità e quindi di rimproverabilità).

Se questo tassello non si dovesse aggiungere a completamento del quadro, non si potrà ritenere raggiunta una completa tutela a favore della classe medica. Anzi, proprio questo potrebbe, al contrario, dare luogo a una disuguaglianza ingiustificata, soprattutto perché la distinzione si baserebbe su un *discrimen* troppo labile, data la fisiologica intersecazione tra i tre profili di colpa.

Le Sezioni Unite non sembrano concordare su questo punto, ma è proprio qui che probabilmente si annoda il rischio di far crollare tutto il castello: per riprendere la figura metaforica usata nelle osservazioni conclusive del terzo capitolo, non raggiungere questo risultato vorrebbe dire permettere solo ad alcuni medici (quelli imperiti) di poter attraversare il campo minato insieme al paziente godendo della guida del giudice. Gli altri, resterebbero indietro a guardare, indecisi se correre il rischio di attraversare il campo e andare incontro a una missione suicida, oppure se rimanere fermi con la certezza

quantomeno di salvarsi, decidendo però di sacrificare il paziente lasciandolo solo ad affrontare il pericolo.

BIBLIOGRAFIA

- Amato G., *Professionisti “salvi” se l’evento dannoso è dovuto a imperizia*, in Guida al diritto, 24 marzo 2017
- Antolisei F., *Manuale di Diritto Penale, Parte generale*, sedicesima edizione, Milano, Giuffrè editore, 2003
- Avecone P., *La responsabilità penale del medico*, Vallardi editore, 1981
- Basile F., *La colpa in attività illecita. Un’indagine di diritto comparato sul superamento della responsabilità oggettiva*, Giuffrè editore, Milano, 2005
- Basile F., *Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 cod. civ. e Legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)*, DPC, 23 Febbraio 2017
- Battaglini E., *La colpa professionale dei sanitari*, in Giustizia penale, 1953, II
- Blaiotta R., *Colpa grave e responsabilità del medico, Diritto Penale-Parte generale, elemento soggettivo del reato, 2.2.1*, Il libro dell'anno del diritto 2014, Istituto della Enciclopedia italiana fondata da Giovanni Treccani
- Blaiotta R., *La causalità nella responsabilità professionale*, Giuffrè, 2002

- Blaiotta R., *La responsabilità medica: nuove prospettive per la colpa. Testo della relazione al convegno “reato colposo e modelli di responsabilità” organizzato in Ravenna dall’Associazione Franco Bricola il 23 e 24 Marzo 2012*, in DPC, 5 novembre 2012
- Blaiotta R., *La causalità giuridica*, Giappichelli, 2010
- Brusco C., *Informazioni statistiche sulla giurisprudenza penale di legittimità in tema di responsabilità medica*, in DPC, 14 Luglio 2016
- Cadoppi A., Canestrari S., Manna A., Papa M., *Trattato di diritto penale, Parte generale-II, Il reato*, Utet-giuridica, 2013
- Caletti G.M., Mattheudakis M.L., *Una prima lettura della Legge Gelli-Bianco nella prospettiva del diritto penale*, contributo pubblicato in Rivista Trimestrale 2/2017 in DPC, 9 marzo 2017
- Cappelletti P., *Linee guida e SIPMeL, Clinical Practice Guidelines and SIPMeL (Italian Society of Clinical Pathology and Laboratory Medicine)*, Riv. Ital. Med. Lab., 2015
- Caputo M., *“Filo d’Arianna” o “Flauto magico”? Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, DPC, 16 luglio 2012
- Caraccioli I., *Manuale breve di diritto penale*, CEDAM editrice, Padova, 2002

- Caringella F., Della Valle F., De Palma M., *Manuale di diritto penale. Parte generale*, VI Edizione, 2016, DIKE Giuridica Editrice, S.r.l.-Roma
- Cataldi R., Matricardi C., Romanelli F., Vagnoni S., Zatti V., *Responsabilità del medico e della struttura sanitaria dopo la riforma*, aggiornato alla Legge 189/2012, V edizione, 2013, Maggioli editore
- Cattaneo G., *La responsabilità del professionista*, Giuffrè editore, Milano, 1958
- Civello G., *Responsabilità medica e rispetto delle “linee-guida”, tra colpa grave e colpa lieve. (La nuova disposizione del “decreto sanità”)*, in Archivio Penale n.1, 2013
- Crespi A., *La “colpa grave” nell’esercizio dell’attività medico-chirurgica*, nota a Cass. IV sezione penale, 21 Ottobre 1970, Lisco, Riv. it. dir. proc. pen., 1973, 255.
- Crespi A., *La responsabilità penale nel trattamento medico-chirurgico con esito infausto*, Palermo, Priulla, 1955
- Crespi A., nota a Cass., IV sez. penale del 21 ottobre 1970, Rivista italiana di procedura penale, 1973
- Crespi A., voce Medico-chirurgo, in *Diritto penale*, vol. VII, Torino, 1993

- Cupelli C., *Cronaca di un contrasto annunciato: la Legge Gelli-Bianco alle Sezioni Unite*, in DPC, 21 novembre 2017, Fascicolo 11/2017
- Cupelli C., *I limiti di una codificazione terapeutica. Linee guida, buone pratiche e colpa grave al vaglio della Cassazione*, in Cassazione penale n.09/2013, Giuffrè editore
- Cupelli C., *L'eterointegrazione della legge Gelli-Bianco: aggiornamento in tema di linee guida 'certificate' e responsabilità penale in ambito sanitario*, in DPC, Fascicolo 10/2017, 31 ottobre 2017
- Cupelli C., *La legge Gelli-Bianco approda in Cassazione: prove di diritto intertemporale*, in DPC, 26 aprile 2017, Fascicolo 4/2017
- Cupelli C., *La legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì, ma con giudizio*, in DPC, 13 giugno 2017, Fascicolo 6/2017
- 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 DPC, 22 dicembre 2017, Fascicolo 12/2017
- Cupelli C., *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in Diritto Penale Contemporaneo, 3 aprile 2017
- Cupelli C., *Quale (non) punibilità per imperizia? La Cassazione torna sull'ambito applicativo della Legge Gelli-Bianco ed emerge il contrasto: si avvicinano le Sezioni Unite*, in DPC, 7 novembre 2017, Fascicolo 11/2017

- D'Alessandro F., *La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma "Gelli-Bianco"*, in *Diritto Pen. Proced.*, 2017, 5, 576
- 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 *Archivio penale*, Fascicolo 2, 2017
- Di Giovine O., *Colpa Penale, "Legge Balduzzi" e "disegno di legge Gelli-Bianco": il matrimonio impossibile tra diritto penale e gestione del rischio clinico*, in *Cassazione penale*, Fascicolo I, 2017
- Di Landro A., *Dalle linee guida e dai protocolli all'individuazione della colpa penale nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, Giappichelli editore, Torino, 2012
- Ferrari S., nota a Cass. Pen. Sezione IV del 4 Dicembre 1991, n. 5730, *Giur. It.*, 2004
- Fiandaca G. - Musco E., *Diritto penale, Parte generale*, VII edizione, Zanichelli editore, 2014
- Fineschi V. – Frati P., *Linee Guida, a double edge sword; riflessioni medico-legali sulle esperienze statunitensi*, in *Riv. It. Med.*, 1988
- Fiori A., Bottone E., *Quarant'anni di giurisprudenza della cassazione nella responsabilità medica*, Giuffrè editore, Milano, seconda edizione 2000
- Forti G., Mazzuccato C., Catino M., Varraso G., D'Alessandro F., *Il problema della medicina difensiva. Una proposta di riforma in materia di*

responsabilità penale nell'ambito dell'attività sanitaria e gestione del contenzioso legato al rischio clinico, JURA, Edizioni ETS, 2010

- Franzoni M., *Dalla colpa grave alla responsabilità professionale*, Capitolo II, *La colpa e la colpa grave*, G. Giappichelli Editore, Terza edizione, Torino, 2017
- Gatta G.L., *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, considerazioni a margine di Cass. Pen., Sez. IV, Ud. 29 gennaio 2013, 4 febbraio 2013*, in DPC
- Genovese U., Mariotti P., Zoja R., *Le linee guida e la responsabilità sanitaria. Alla luce della Legge "Balduzzi"*, Maggioli editore, 2013
- Giunta F., *La normativa della colpa penale. Lineamenti di una teorica*, Riv. it. dir. e proc. pen., Fascicolo 1/1999
- Guerra G., *La 'medicina difensiva': fenomeno moderno dalle radici antiche*, *Salute e diritto, Politiche sanitarie*, Vol. 14, N. 4, Ottobre-Dicembre 2013
- Iadecola G., *Diversità di approccio tra Cassazione civile e Cassazione penale in tema di responsabilità medica*, *Diritto penale e processo*, 1/2005
- Institute of Medicine, *Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program*, Washington D.C., 1990

- Longo O., *L'evoluzione giurisprudenziale in materia di colpa medica*, FiLOdiritto, 11 Luglio 2009
- Lucev R., *La responsabilità penale del medico dopo la legge Gelli-Bianco: riflessioni sull'articolo 590-sexies c.p.*, in *Giurisprudenza penale web*, 9, 2017
- Mantovani F., Canziani P., *Responsabilità e garanzie del personale medico. Guida agli aspetti civili e penali. Perché e come assicurare i rischi*, Guerini studio, 1997
- Mantovani F., *Diritto penale*, CEDAM, 2015
- Mantovani F., *Diritto penale, Parte generale*, VII edizione 2011, Padova
- Marseglia G., Viola L., *La responsabilità civile e penale del medico*, Halley editrice s.r.l., 2007, Isola del Liri (FR)
- Martuscelli A., *Il cd. Decreto Balduzzi e la "colpa" del medico*, in *Rivista penale* 4/2014
- Morsillo G.-Morsillo E., *Decesso del paziente e responsabilità del medico - Commento alla sentenza n. 371/1992, IV Sezione penale della Corte di Cassazione*, *Il corriere Giuridico* n.5/1992
- Muscolo P., *La responsabilità penale del medico chirurgo e cardiocirurgo*, Frama Sud, 1984

- Padovani C., *A partire da Ippocrate*, Genesi Gruppo Editoriale, 2002
- Palazzo F., *Responsabilità medica, “disagio” professionale e riforme penali*, in *Diritto Penale Procedurale*, 2009
- Parodi C., Nizza V., *La responsabilità penale del personale medico e paramedico*, Torino, 1996
- Pezzimenti C., *La responsabilità penale del medico tra linee guida e colpa “non lieve”: un’analisi critica*, in *Riv. It. di diritto e procedura penale*, Fascicolo 1/2015
- Piras P., *Attenersi o non attenersi alle linee guida? Questo è il dilemma nel post Balduzzi*, nota a Cass. IV, 10 gennaio 2013 n. 18301 e Cass. IV sez. pen., 11 aprile 2013 n. 18658, 11 Novembre 2013
- Piras P., *Culpa levis sine imperitia non excusat: il principio si ritrae e giunge la prima assoluzione di legittimità per le Legge Balduzzi*, Nota a Corte di Cassazione, Sez. IV, 19 gennaio 2015 (dep. 6 marzo 2015), n. 9923, Est. Piccialli, Imp. Manzo, in DPC 24 aprile 2015
- Piras P., *Il discreto invito della giurisprudenza a fare noi la riforma della colpa medica*, in DPC, 4 luglio 2017
- Piras P., *Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art. 590 sexies c.p.*, in DPC, 1 marzo 2017, Fascicolo 3/2017
- Piras P., *La non punibilità dell’imperizia medica in executivis*, in DPC, 5 dicembre 2017, Fascicolo 12/2017

- Piras P., *La riforma della colpa medica nell'approvanda Legge Gelli-Bianco*, in DPC, 25 marzo 2016
- Pontonio F., Pontonio C., *“In tema di responsabilità penale del medico l'art.2236 Cod. Civ. non trova diretta applicazione”*, Ginecologia e Ostetricia forense, Vol.1, N.1, 2006
- Risicato L., *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, in *Dir. pen. proc.*, 2013
- Riz R., *Lineamenti di diritto penale, Parte generale*, CEDAM, 2012
- Roiati A., *La colpa medica dopo la legge “Gelli-Bianco”: contraddizioni irrisolte, nuove prospettive ed eterni ritorni*, in *Archivio Penale* n. 2, 2017
- Roiati A., *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale. Tra teoria e prassi giurisprudenziale*, Giuffrè editore, 2012
- Salcuni G., *La colpa medica tra metonimia e sineddoche. La continuità tra il decreto Balduzzi e l'art. 590-sexies c.p.*, in *Archivio Penale* n.2/2017
- Siracusano F., *Ancora sulla responsabilità colposa del medico: analisi della giurisprudenza sulle forme e i gradi della colpa*, Cassazione penale, Fascicolo 10/1997
- Valbonesi C., *Linee guida e protocolli per una nuova tipicità dell'illecito colposo*, Riv. It. Di diritto e procedura penale, Fascicolo 1/2015

- Vallini A., *Paternalismo medico, rigorismi penali, medicina difensiva: una sintesi problematica e un azzardo de iure condendo*, in Riv. It. Med. Leg., 2013
- Valmassoi G., *Linee guida nella pratica clinica: considerazioni introduttive*, Minerva Anestesiol, 2000
- Wongher L., Corriere Della Sera, Cronache, “Io, denunciato ingiustamente ora ho paura a fare il medico”, in La lettera ad Aldo Cazzullo, Milano, 1 Luglio 2017

SITOGRAFIA

- Amicone F., 14 aprile 2014, “Mani in alto dottore, lei è in arresto. Così il boom (ingiustificato) delle denunce penali scoraggia i medici e affonda la sanità”: <http://www.tempi.it/mani-in-alto-dottore-lei-e-in-arresto-cosi-il-boom-ingiustificato-delle-denunce-penali-scoraggia-i-medici-e-affonda-la-sanita#.WONOp1XyjIU>
- Centro Studi “Federico Stella” sulla Giustizia penale e la Politica Criminale dell’Università cattolica del S. C. di Milano (CSGP), Progetto di riforma in materia di responsabilità penale nell’ambito dell’attività sanitaria e gestione del contenzioso legato al rischio clinico: http://www.collegiochirurghi.it/public/legislazioni/Progetto_Riforma_Responsabilita_Penale_Prof_Forti.pdf

- Comunicato stampa n. 4 del 17 gennaio 2018 del Ministero della Salute:

http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_4_1_1_stampa.jsp?id=4994

- De Luca A., *Colpa professionale medica e linee guida: la recente giurisprudenza e il nuovo intervento legislativo:*

<http://www.ildirittoamministrativo.it/allegati/Colpa%20medica%20e%20linee%20guida.%20La%20recente%20giurisprudenza%20ed%20il%20nuovo%20intervento%20legislativo%20di%20ANGELA%20DE%20LUCA.pdf>

- Diritto Penale Contemporaneo, Autore: Rocco Blaiotta:

<http://www.penalecontemporaneo.it/autori/216-rocco-blaiotta>

- Enciclopedia Treccani, Vocabolario online:

<http://www.treccani.it/vocabolario/attenere/>

- Gasparre A., in Persona e danno "IL VALORE DELLE LINEE GUIDA NELLA DETERMINAZIONE DELLA COLPA PENALE" - Cass. pen. 35922/2012, 21 settembre 2012: <https://www.personaedanno.it/articolo/il-valore-delle-linee-guida-nella-determinazione-della-colpa-penale-cass-pen-359222012-annalisa-gasparre>

- La riforma della responsabilità in ambito sanitario, incontro dell'8 giugno 2016, Università degli Studi di Roma Tor Vergata, Facoltà di Medicina e Chirurgia : <https://youtu.be/H3A6QQj4CwE>

- Lavori preparatori Legge n. 24 dell'8 marzo 2017, in Gazzetta Ufficiale:

<http://www.gazzettaufficiale.it/do/atto/vediLavoriPreparatori;jsessionid=KRP7-4qGs6H2Ov0FpjiAoQ .ntc-as4->

[guri2b?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2017-03-17&atto.codiceRedazionale=17G00041](http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/17/17G00041/sg)

- Legge 8 marzo 2017, n. 24, in Gazzetta Ufficiale: <http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/17/17G00041/sg>
- Lettera del Presidente della IV sezione della Cassazione, 7 novembre 2017, in QuotidianoSanità: <http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato8475509.pdf>
- Mazzon R., *Colpa per assunzione quale sommatoria di imperizia e negligenza*, in Persona & Danno: <https://www.personaedanno.it/articolo/colpa-per-assunzione-qual-e-sommatoria-di-imperizia-e-negligenza-riccardo-mazzon>
- Nota alla Direzione Generale delle Professioni Sanitarie e delle Risorse Umane del S.S.N.: http://www.salute.gov.it/portale/temi/documenti/nota_uff_leg_prot_5288_2017-10-11.pdf
- Professioni sanitarie, Ministero della Salute, sito web: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=808&area=professioni-sanitarie&menu=vuoto
- Redazione Giurisprudenza Penale, “Responsabilità medica: sull’ambito di operatività della scriminante della colpa lieve”, 9 giugno 2016: <http://www.giurisprudenzapenale.com/2016/06/09/responsabilita-medica-sullambito-di-operativita-della-scriminante-della-colpa-lieve/>
- Scarcella A., “Per la Cassazione il medico chirurgo e l’odontoiatra pari non sono”, 2 febbraio 2018, Il quotidiano giuridico:

<http://www.quotidianogiuridico.it/documents/2018/02/02/per-la-cassazione-il-medico-chirurgo-e-l-odontoiatra-pari-non-sono#>

- Sirena P. A., *La responsabilità medica alla luce della legge Balduzzi*, 23 maggio 2013 (aggiornato il 26/03/2014), Altalex, <http://www.altalex.com/documents/news/2014/03/26/la-responsabilita-medica-alla-luce-della-legge-balduzzi>
- Zaramella M., *Le linee guida della legge Gelli e l'isterismo delle società scientifiche*, Lettera al direttore, 29 ottobre 2017, sito internet: www.quotidianosanità.it, http://www.quotidianosanita.it/lettere-al-direttore/articolo.php?articolo_id=55284

SENTENZE E PROVVEDIMENTI SU INTERNET

- Cass., IV sez. penale, 1 luglio – 16 novembre 2015, n. 45527: https://www.studiocataldi.it/allegati/news/allegato_20066_1.pdf
- Cass., IV sez. Penale, 19 ottobre 2017, dep. 31 ottobre 2017, n. 50078, Cavazza, http://www.osservatoriopenale.it/wp-content/uploads/2017/11/50078_17.pdf
- Cass., IV sez. penale, 2 marzo 2011, n. 12468, reperibile al seguente link: <http://juriswiki.it/provvedimenti/sentenza-corte-di-cassazione-sez-penale-iv-12468-2011-it#>

- Cass., IV sez. penale, 28 giugno 2015, n. 27185 reperibile qui: <http://www.palermolegal.it/wp-content/uploads/2016/04/Cass.-Pen.-IV-n.2718515.pdf>
- Cass., IV sez. penale, 9 aprile 2013, n. 16237, Cantore, NelDiritto.it: <http://www.neldiritto.it/appgiurisprudenza.asp?id=9658#.WnmIdPnOWpo>
- Cass., IV sez. penale, 9 ottobre- 17 novembre 2014, n. 47289, Stefanetti, reperibile qui: http://www.amministrazioneincammino.luiss.it/app/uploads/2015/01/Cass_Pe_n_47289_2014.pdf
- Cass., IV sez. penale, depositata il 7 giugno 2017, n. 28187, Tarabori, reperibile ne “Il Foro Italiano”: <http://www.foroitaliano.it/wp-content/uploads/2017/06/cass-pen-28187-17-2.pdf>
- Cass., IV sez. penale, n.5278 del 1995: <http://www.funerali.org/sentenze-complete/cassazione-penale-23-marzo-1995>
- Cass., IV sez. penale, sentenza del 2011, n. 18254: http://www.ilsole24ore.com/pdf2010/SoleOnLine5/_Oggetti_Correlati/Documenti/Norme%20e%20Tributi/2011/03/sentenza-stop-dimissioni-facili.pdf?uuid=f4f0286c-45c7-11e0-b4d4-10a268ffee3f
- Cass., IV sez. penale, 11 maggio 2016, n. 23283, Denegri, (depositata il 6 giugno 2016), in Giurisprudenza Penale, 9 giugno 2016: <http://www.giurisprudenzapenale.com/2016/06/09/responsabilita-medica-sullambito-di-operativita-della-scriminante-della-colpa-lieve/>

- Cass., VI sez. penale, 22 gennaio 2018, n. 2691, reperibile su “Il quotidiano giuridico”:
<http://www.quotidianogiuridico.it/documents/2018/02/02/per-la-cassazione-il-medico-chirurgo-e-l-odontoiatra-pari-non-sono#>
- Corte Costituzionale, sentenza 166/1973 in Consultaonline:
<http://www.giurcost.org/decisioni/1973/0166s-73.html>
- Corte Costituzionale, sentenza 364/1988:
<https://www.cortecostituzionale.it/actionSchedaPronuncia.do?anno=1988&numero=364>
- Informazione Provvisoria n. 31, Sezioni Unite Penali della Corte di Cassazione:
<https://www.penalecontemporaneo.it/upload/5194-informazioneprovvisoriassuugellibianco.pdf>
- la n. 35922 del 19 settembre 2012:
<http://www.giurisprudenzapenale.com/2013/05/25/la-cassazione-torna-a-pronunciarsi-sul-valore-delle-cd-linee-guida/>
- Ordinanza 295 Corte Costituzionale, In ConsultaOnline:
<http://www.giurcost.org/decisioni/2013/0295o-13.html>
- Ordinanza del 21 Marzo 2013, sito della Gazzetta Ufficiale:
http://www.gazzettaufficiale.it/atto/corte_costituzionale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2013-06-05&atto.codiceRedazionale=13C00206

- Sez. IV, 20 luglio 2011, n. 34402, reperibile qui: <http://www.ambientediritto.it/home/giurisprudenza/corte-di-cassazione-penale-sez-v-21-settembre-2011-sentenza-n-34402>

SENTENZE E ALTRI PROVVEDIMENTI

- Cass., IV sez. penale, 4 maggio 1965, ric. Nani, in Giustizia Pen, II, 1967
- Cass., III sez. civile, 1 Agosto 1996, n. 6937, Giust. civ. Mass. 1996
- Cass., IV sez. penale, 4 Dicembre 1991, n. 5730, Giur. It., 2004
- Cass., II sez. penale, 17 ottobre 1952, Bussola, in Giust. pen., II, 1953
- Cass., III sez. penale, 27 gennaio 1959, Lioy, in Giust. pen., II, 1959
- Cass., IV sez. penale, 27 dicembre 1980, Brandino, in Riv. pen., 1981
- Cass., IV sez. penale, 21 ottobre 1983, Rovacchi, in Mass. Cass. pen., 1984
- Cass., III sez. civile, sentenza n. 3389 del 7 maggio 1988, Mass. Foro it., 1988
- Cass., III sez. civile, 1 Agosto 1996, n. 6937, in Giust. Civ, Mass., 1996

- Cass., III sez. civile, 8 Luglio 1994, n. 6464, in Giust. Civ, I, 1995
- Cass., IV sez. penale, 19 febbraio 1981, Desiato, in Riv. Pen., 1981
- Cass., IV sez. penale, 27 gennaio 1985, Ricolizzi, in Riv. Pen., 1985
- Cass., IV sez. penale, 24 giugno 1983, Veronesi, in Cass., IV sez. penale, 1984
- Cass., IV sez. penale, 30 Novembre 1982, Massimo, in Riv. Pen., 1983
- Cass., IV sez. penale, 23 Marzo 1995, Salvati, in Cass. Pen., 1996
- Cass., IV sez. penale, 21 Novembre 1996, n. 2139, in CP, 1998
- Cass., IV sez. penale, 5 aprile 2011, n.16328, Montalto, Riv. 251960
- Cass., IV sez. penale, 28 ottobre 2008, n. 46412, Calò, Riv. 242251
- Cass., IV sez. penale, 21 Giugno 2007, n. 29592, Buggè, Riv. 237875
- Cass., IV sez. penale, 22 novembre 2011, n. 4391, Di Lella, Riv. 25194
- Cass., IV sez. penale, 6 dicembre 1990, Bonetti e altro, in Cass. Pen., 1992
- Cass., IV sez. penale, 14 novembre 2007, n. 10795, Pozzi, Riv. 238957

- Cass., IV sez. penale, 8 giugno 2006, n. 24400, Cardillo e altri, in DeJure/Juris Data.
- Cass., IV sez. penale, 12 luglio 2011, n. 38774, Dejure
- Cass., IV sez. penale, 2 marzo 2011, n. 14526, Dejure
- Cass., V sez. penale, 28 giugno 2011, n.33136, Riv. it. med. leg., 2012
- Cass., IV sez. penale, 25 gennaio 2002, n.2865, in Diritto penale e processo, 4/2002
- Cass., IV sez. penale, 12 luglio 2011, n. 34729, Ravasio , in Cass. pen., 2011
- Cass., IV sez. penale, 20 marzo 2015, n. 16944, Rota, Riv. 263389
- Cass., IV sez. penale, 27 aprile 2015, n. 26996, Caldarazzo, Riv. 263826
- Cass., Sez. Unite, 27 settembre 2007, Magera, in *Cass. pen.*, 2008
- Cass., Sez. Unite, 27 settembre 2007, Magera, Riv. 238197
- Cass., Sez. Unite, 26 marzo 2003, Giordano, Riv. 224607