

**LUISS** 

Corso di laurea in Giurisprudenza

**CATTEDRA DI DIRITTO PENALE I**

**L'EVOLUZIONE DELLA RESPONSABILITÀ PENALE  
DEGLI ESERCENTI PROFESSIONI SANITARIE  
E LE PROSPETTIVE FUTURE**

Prof. Maurizio Bellacosa

---

RELATORE

Prof. Maria Novella Masullo

---

CORRELATORE

Antonio Scalise  
Matr. 164183

---

CANDIDATO

Anno Accademico 2023/2024



## SOMMARIO

INTRODUZIONE .....	5
--------------------	---

<b>CAPITOLO I: LE ORIGINI DELLA RESPONSABILITÀ PENALE DEL MEDICO E IL RUOLO DELLA GIURISPRUDENZA.....</b>	<b>10</b>
---	-----------

1. Premessa: un quadro storico sulla colpa e i suoi elementi .....	10
2. Il vuoto normativo e la giurisprudenza .....	15
3. Gli orientamenti prima delle riforme.....	19
3.1. Larghezza di vedute nella colpa professionale .....	20
3.2 L'introduzione della colpa grave <i>ex art. 2236 c.c.</i> e l'inasprimento nei confronti della classe medica.....	22
3.3 Lo sviluppo di un orientamento intermedio .....	33
4. Il nesso di causalità e la sentenza Franzese.....	36
5. Conclusioni.....	45

<b>CAPITOLO II: LA RESPONSABILITÀ PENALE DEL MEDICO: L'EVOLUZIONE NORMATIVA.....</b>	<b>46</b>
--	-----------

1. La disciplina antecedente al 2012 .....	46
2. L'innovazione del decreto-legge Balduzzi.....	50
3. Il nuovo corso: la legge 24/2017 (Gelli-Bianco) e l'introduzione dell'articolo 590- <i>sexies</i> c.p.....	67
3.1 Il sistema delle linee guida.....	73
3.2 Le buone pratiche clinico-assistenziali .....	77
3.3 Criterio di adeguatezza ed eliminazione del grado della colpa.....	79
3.4 L'azione di rivalsa nella legge 24/2017 .....	83
3.5 La giurisprudenza successiva e la Sentenza n. 8770/2017 (c.d. Mariotti).....	87

4. La colpa medica e il nesso di causalità .....	97
5. L'introduzione del consenso informato.....	111
6. Responsabilità medica d' <i>equipe</i> .....	127
7. L'affidamento della consulenza tecnica e della perizia .....	146
<b>CAPITOLO III: LA RESPONSABILITÀ MEDICA DURANTE IL COVID-19 E LE PROSPETTIVE FUTURE.....</b>	<b>150</b>
1. Il covid-19 e la responsabilità medica.....	150
1.1 Gli assestamenti della responsabilità penale medica e l'inadeguatezza dell'art. 590 <i>sexies</i> c.p. ....	155
1.2 Il ritorno all'art. 2236 c.c.....	158
1.3 La seconda fase della pandemia. La sperimentazione del nuovo vaccino .....	160
1.4 Le ipotesi proposte di tutela del sanitario e di prevenzione del rischio di ricorso alla medicina difensiva .....	164
1.5 L'intervento dell'art. 3 decreto-legge 44/2021.....	170
1.6 L'art 3 <i>bis</i> L. 76/2021 .....	176
1.7 Considerazioni generali e prospettive di riforma.....	183
2. Proposta di legge Ciocchetti-Ciancitto .....	186
3. L'intelligenza artificiale e le implicazioni nella responsabilità medica	195
<b>CONCLUSIONI .....</b>	<b>199</b>
<b>BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>202</b>
<b>RIFERIMENTI GIURISPRUDENZIALI .....</b>	<b>222</b>

## INTRODUZIONE

Con il presente elaborato si intende affrontare il delicato tema della responsabilità penale medica, nonché la relazione intercorrente tra il medico curante e il proprio paziente, con il precipuo scopo di individuare l'evoluzione della disciplina e affrontare le tematiche e problematiche ancora presenti in materia.

Com'è noto il tema ha da tempo alimentato intensi dibattiti giurisprudenziali e dottrinali, da ultimo rafforzatisi in seguito all'avvento della pandemia da Covid-19, che ha destabilizzato tutto il panorama mondiale.

Del resto, quello della responsabilità professionale medica è un tema particolarmente complesso, tanto perché involge anche il diritto alla salute, sancito all'art. 32 Cost. e da una pluralità di trattati internazionali, quanto perché – ma così non è – nella vulgata a volte si pensa che la medicina sia una scienza esatta; infatti, sono presenti una molteplicità di variabili che si possono verificare, e che vanno a inficiare l'operato del sanitario e, di conseguenza, la realizzazione della prestazione professionale del medico, che quindi è quasi sempre una prestazione di mezzi e non di risultato (con esclusione di poche branche della medicina quale, ad esempio, quella della medicina estetica).

Come si è già anticipato, il tema della responsabilità medica è stato negli anni interessato da una molteplicità di interventi, prima giurisprudenziali e dottrinali, successivamente anche legislativi, i quali sono caratterizzati da una certa disomogeneità e incertezza di vedute. Il legislatore è intervenuto in diverse occasioni in materia, ciò è sintomo di un'insoddisfazione nei confronti dei precedenti interventi normativi emanati, i quali sono risultati a volte eccessivamente garantisti nei confronti dei medici, ed altre volte eccessivamente gravosi nei confronti dello stesso, facendolo diventare il capro espiatorio di tutti i danni riportati dal paziente successivamente a un trattamento terapeutico che è stato ritenuto non corretto o inappropriato.

All'interno dell'elaborato, dunque, è stata affrontata, in maniera lineare nel tempo, questa molteplicità di interventi, al fine di offrire un quadro sull'evoluzione

e l'ampliamento della responsabilità penale medica nel tempo fino ad arrivare agli ultimi interventi legislativi durante la pandemia da Covid-19, e alle continue istanze di riforma in materia.

Così, nel primo capitolo verrà affrontata l'evoluzione giurisprudenziale della responsabilità penale medica, a partire dagli anni Sessanta del secolo scorso, effettuando un'analisi delle interpretazioni giurisprudenziali e dottrinali che si sono susseguite negli anni, con il fine di individuare quale sia la *ratio* che ha portato, negli anni 2000, il legislatore all'emanazione prima dei due interventi legislativi del 2012 e del 2017, ed infine all'emanazione della normativa emergenziale nel 2021 durante la crisi emergenziale.

Tali interventi si sono resi necessari a seguito di una oscillazione giurisprudenziale di non poco momento, che parte dagli anni 80 con una serie di sentenze che hanno accentuato il concetto di responsabilità del medico, tanto che la valutazione dell'opera professionale del medico risentiva di un mero dato statistico (si pensi alle sentenze secondo le quali bastava un solo 30% di possibilità di sopravvivenza per giungere alla condanna del medico). Successivamente la giurisprudenza fece un vero e proprio salto logico, prevedendo che si dovesse arrivare alla certezza della riconducibilità della causa della lesione in capo all'opera professionale del medico (100% di addebitabilità della causa). Una fase nella quale vi fu un orientamento di favore nei confronti dei sanitari e un'attenta selezione di quali fossero le condotte colpose punibili da parte del personale sanitario. Infatti, per via della complessità dell'operato dei sanitari, si sostenne che nei loro confronti potesse esser configurabile una responsabilità esclusivamente ove vi fosse un errore macroscopico, e dunque un errore inescusabile. Alla base di tale orientamento fu posto l'art. 2236 c.c., il quale dispone che ove la prestazione implichi la soluzione di problemi di speciale difficoltà, la responsabilità civile del prestatore d'opera sussiste solo ove vi sia dolo o colpa grave.

Successivamente si aprì una seconda fase in cui si sostenne, da un lato, una negazione della rilevanza penale dell'art. 2236 c.c., e, dall'altro, la necessità di determinare la colpa medica attraverso l'art. 43 c.p., e venne assunto un atteggiamento più restrittivo nei confronti dei sanitari, con la conseguenza di favorire l'accrescimento del contenzioso giudiziale nei loro confronti.

Questo diede inizio al fenomeno della c.d. medicina difensiva attraverso la quale il medico iniziò ad adottare delle scelte diagnostiche e terapeutiche dirette a tutelare sé stesso contro possibili accuse di malasanità, prima che assicurare la salute e la cura al paziente.

Più recentemente, si sviluppò intorno agli anni Novanta dello scorso secolo un terzo orientamento, il quale effettuò un ripristino anche in ambito penale dell'art. 2236 c.c., quale regola di esperienza. Infatti, i giudici si erano resi conto di aver assunto comportamenti troppo rigorosi nei confronti dei medici, e di non aver considerato quali fossero le condizioni all'interno delle quali essi si trovano ad operare.

Nel secondo capitolo si vedrà come il legislatore decise di intervenire in materia, per porre fine a questo susseguirsi di orientamenti giurisprudenziali e per definire l'ambito di punibilità del sanitario attraverso la legge Balduzzi, l. n. 189 del 2012. Tale disposto normativo escludeva la responsabilità penale nei casi di colpa lieve dell'operatore sanitario, il quale si fosse attenuto alle linee guida o alle buone pratiche clinico-assistenziali accreditate. Il testo legislativo emanato però non sortì gli effetti sperati, poiché mancava *in primis* una definizione di colpa lieve e colpa grave, e ha dato luogo a una molteplicità di dubbi interpretativi e di difficoltà applicative, richiedendo un intervento da parte della giurisprudenza per effettuare un lavoro ermeneutico volto a comprendere quale fosse la corretta applicazione della stessa legge.

A poco più di quattro anni dall'entrata in vigore della legge Balduzzi, il legislatore è intervenuto nuovamente per riformare la disciplina della responsabilità colposa in ambito sanitario con l'emanazione della legge Gelli-Bianco. La l. n. 24 del 2017 ha abrogato la precedente disciplina, introducendo l'art. 590 *sexies* c.p., rubricato «Responsabilità colposa per morte o lesioni in ambito sanitario», attraverso il quale viene esclusa la punibilità dell'esercente la professione sanitaria nei casi in cui l'evento si sia verificato a causa di imperizia e siano state rispettate le linee guida o, in mancanza, le buone pratiche clinico-assistenziali. Si può notare come in tale norma venga meno il riferimento al grado della colpa, ma si faccia riferimento esclusivamente alle ipotesi di imperizia e all'impiego delle adeguate raccomandazioni scientifiche. Tale intervento riformatore diede luogo, nell'ambito

della giurisprudenza di legittima, a due diverse prospettive interpretative, e a distanza di pochi mesi intervennero le Sezioni Unite della Corte di Cassazione, le quali hanno dovuto far chiarezza in merito all'ambito applicativo dell'art. 590-*sexies* c.p.

Anche tale intervento giurisprudenziale fu criticato e ne daremo ampio conto.

Sempre all'interno della seconda parte dell'elaborato sono stati affrontati alcuni dei temi fondamentali per poter comprendere a pieno la disciplina e la materia della responsabilità penale medica. In particolare, è stato effettuato uno specifico approfondimento dei temi del nesso di causalità e del consenso informato, che si pongono alla base della materia, e sono fondamentali per comprendere quando il medico sarà responsabile per le condotte da lui assunte e come esso si può tutelare dalle possibili ripercussioni e dalla possibile instaurazione di un procedimento penale nei suoi confronti. Inoltre, è stato trattato il tema della responsabilità medica d'*equipe*, la quale assume ruolo fondamentale negli interventi od ove vi è un lungo decorso ospedaliero, il quale richiede una pluralità di esami o la compartecipazione durante il trattamento sanitario di più operatori che debbono collaborare, maniera sincronica o diacronica, tra loro.

L'ultimo capitolo dell'elaborato intende analizzare l'impatto che l'epidemia da Covid-19 ha determinato sulla responsabilità penale del medico, la quale ha imposto agli operatori sanitari di prendere delle decisioni drammatiche, e che li ha costretti all'utilizzo di medicinali *off label* per contrastare l'avanzare della stessa. Tale situazione ha comportato la preoccupazione nei medici di possibili ripercussioni legali nei loro confronti, e per evitare che essi iniziassero ad effettuare pratiche tipiche della medicina difensiva, si è deciso di intervenire attraverso l'introduzione degli articoli 3 e 3 *bis* della l. 76 del 2021, i quali vanno a tutelare rispettivamente i somministratori dei vaccini e i medici che operano in situazione di emergenza per contrastare l'epidemia.

Una volta individuate le problematiche relative alla disciplina della responsabilità penale medica, regolata tuttora dalla legge Gelli-Bianco, si è fatto un cenno alle possibili prospettive di riforma e alla proposta di legge che è stata presentata al Parlamento.



Si proverà, infine, a tirare le somme al fine di individuare gli aspetti positivi e analizzare quelli negativi, della complessa disciplina che regola la materia in questione, e segnatamente, partendo da ciò che desta perplessità in materia, si proverà a ragionare sulle possibili modifiche necessarie a ovviare ai problemi della medicina difensiva e dell'individuazione dell'ambito di punibilità dei medici in materia penale.

Senza la pretesa di aver trattato esaustivamente tutta la complessa materia della responsabilità del medico, anche perché, il tema della colpa è tra quelli più affascinanti da affrontare e studiare, questo elaborato vuole essere comunque di buon auspicio per il futuro percorso professionale dell'estensore che è ben consapevole come siano ancora molti i temi che la giurisprudenza, e forse anche il legislatore, dovrà affrontare o che sono allo studio anche con una prospettiva *de jure condendo*.

## CAPITOLO I:

### LE ORIGINI DELLA RESPONSABILITÀ PENALE DEL MEDICO E IL RUOLO DELLA GIURISPRUDENZA

#### 1. Premessa: un quadro storico sulla colpa e i suoi elementi

Il primo passaggio da compiere nell'analisi della responsabilità penale del medico è rappresentato dalla individuazione dei capisaldi di tale disciplina e, in particolare, dall'esame del coefficiente soggettivo della colpa.

Al riguardo, bisogna anzitutto verificare se esiste una differenza tra colpa generale, e quindi i criteri generali dell'imputazione colposa, e colpa del medico, cosiddetta colpa professionale. Se applichiamo i principi fondamentali del nostro ordinamento, in particolare il principio di eguaglianza, stabilito all'art. 3 della Costituzione, si dovrebbe giungere alla conclusione che non vi è alcuna diversità. Tuttavia, anche se a livello teorico sembra semplice tale conclusione a livello pratico non lo è.

Infatti, durante gli anni gli operatori del diritto hanno cercato di costruire delle griglie differenti di valutazione della colpa per gli esercenti professioni sanitarie, manifestando inizialmente un'indulgenza nei loro confronti e imponendo una "larghezza di vedute e comprensione"<sup>1</sup>; successivamente si è avuto un atteggiamento più severo e restrittivo, per poi passare a un atteggiamento intermedio che ha portato a modifiche normative in materia di responsabilità medica: D.lgs. 189/2012 (Legge Balduzzi) e Legge 24/2017 (Legge Gelli-Bianco).

Per poter comprendere la districata disciplina relativa alla responsabilità professionale medica, bisogna in *primis* prendere le mosse, come anticipato, dagli inizi e in particolare dalla definizione di colpa.

Preliminarmente è necessario rilevare che, a differenza di come si è spesso sostenuto, il reato colposo è un modello specifico di illecito penale, dotato di una struttura e caratteristiche proprie che si individuano anche sul piano della tipicità

---

<sup>1</sup> Cass. pen., 6 marzo 1967, n. 447, Izzo, in *Giustizia penale*, 1967, II, p. 1158.

riflettendosi sulla colpevolezza. Non si tratta invece di una meno grave forma di colpevolezza subordinata rispetto al dolo.

Come affermato dagli autori Fiandaca e Musco, all'interno «del delitto colposo vi è azione penalmente rilevante finché è possibile muovere un rimprovero per colpa»<sup>2</sup>.

Sulla base di tale osservazione, si può affermare che nei reati dolosi la coscienza e volontà risiedono unicamente in un coefficiente logico effettivo, mentre nei delitti colposi questi requisiti si possono trovare sia in un dato psicologico sia in un dato normativo<sup>3</sup>. Quindi all'agente si muove un rimprovero dal momento che non ha osservato lo *standard* di diligenza che era prescritto in quella situazione concreta.

Si può osservare infatti come il codice Zanardelli del 1889 non contenesse una definizione univoca di colpa, bensì si limitava a regolare il reato colposo volta per volta in base alle singole fattispecie di delitto colposo. Anche nell'attuale codice Rocco, non vi è una definizione ben delineata del reato colposo, esso recita «[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.). Da tale inciso si intuisce che chi agisce in colpa non vuole che si verifichi quel determinato evento (“*contro l'intenzione*”) <sup>4</sup>, ma tiene un comportamento tale per cui è possibile sollevare un rimprovero per non aver previsto, e quindi impedito, il verificarsi dell'evento stesso.

L'introduzione dell'inosservanza del dovere di diligenza tra gli elementi che costituiscono la tipicità del fatto colposo permette di raggiungere due obiettivi: da un lato, esso mira a riequilibrare la tendenza che attribuisce peso alla causazione materiale dell'evento; dall'altro lato, l'enucleazione di una misura oggettiva di diligenza equivale a esigere un livello minimino ed irrinunciabile di cautela nello svolgimento della vita sociale.

---

<sup>2</sup> G. FIANDACA, E. MUSCO, *Diritto penale, Parte generale*, Bologna, 2019, p. 569.

<sup>3</sup> M. GALLO, *Colpa penale*, in *Enc. Dir.*, VII, Milano, 1960, p. 624.

<sup>4</sup> La colpa può essere definita l'esatto simmetrico negativo del dolo: la colpa come non dolo, cioè come realizzazione involontaria del fatto di reato. A. CADOPPI, S. CANESTRARI, A. MANNA, M. PAPA, *Trattato di diritto penale, Parte generale*, vol. II, *Il reato*, Torino, 2013, p.134.

Affinché si possa sollevare un rimprovero nei confronti di un soggetto devono ricorrere due elementi, il primo, quello *oggettivo*, è costituito dall'inosservanza di una regola cautelare di condotta prescritta dall'ordinamento al fine di evitare il verificarsi di un evento lesivo<sup>5</sup> o «di regole di condotta socialmente diffuse che suggeriscono, in base all'esperienza dei casi simili, gli strumenti da adottare per prevenire o ridurre determinate conseguenze dannose»<sup>6</sup>.

Come previsto all'art. 43 c. 3 c.p. tale inosservanza può essere rappresentata da colpa generica, quando il soggetto ha agito con negligenza, imprudenza o imperizia, violando dunque le regole di condotta, oppure da colpa specifica, ed in questo caso si ha la violazione di leggi, regolamenti ordini o discipline, in entrambe la fattispecie deve ricorrere la non volontà di commettere il fatto.<sup>7</sup>

Il secondo elemento, quello *soggettivo*, è costituito dall'attribuibilità dell'inadempienza al soggetto agente, ed è quindi necessario poter avanzare un rimprovero, per non aver rispettato le regole di condotta che erano prescritte in quella determinata situazione, nei suoi confronti.<sup>8 9</sup>

Sulla base di quanto precedentemente detto, si può affermare che il soggetto non ha l'intenzione di ledere o porre in pericolo, attraverso il suo comportamento, beni giuridici altrui; tuttavia, egli viene rimproverato per non aver prestato sufficiente attenzione in quella determinata situazione pericolosa, dal momento che l'agente non dovrà limitarsi ad adottare le cautele normali, ma dovrà effettuare per ogni fattispecie un rinnovato giudizio di prevedibilità ed evitabilità.

Tale osservanza di regole precauzionali però trova un limite nei casi di attività rischiose ma consentite dall'ordinamento per la loro utilità sociale sebbene, anche in questo caso, le cautele da osservare non possono arrivare a pregiudicare,

---

<sup>5</sup> Evento che deve essere prevedibile ed evitabile nel caso concreto, G. FIANDACA, E. MUSCO, *Diritto Penale, Parte Generale*, cit., p. 571 ss.

<sup>6</sup> G. FIANDACA, E. MUSCO, *Diritto Penale, Parte Generale*, cit., p. 571.

<sup>7</sup> Questo è l'elemento che differenzia il dolo dalla colpa, dal momento che per esservi dolo, vi deve essere la volontà da parte del soggetto agente di commettere quella determinata azione e quindi quel determinato fatto costituente fattispecie di reato.

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> G. MARINUCCI, E. DOLCINI, G. L. GATTA, *Manuale di diritto penale, parte generale*, cit., p. 425 ss.

nei suoi elementi fondamentali, il comportamento normativamente autorizzato, perché altrimenti verrebbe meno l'utilità speciale di tali attività.

Il criterio della prevedibilità, rientrando anche nei casi di delitti colposi, opera altresì nell'ambito della colpa specifica. Ulteriore conferma della funzione che la prevedibilità assume nella colpa penale, la si ricava dall'insegnamento che considera come limite negativo della colpa il caso fortuito che, consistendo in un evento imprevedibile, esclude la colpa.

Orbene, le regole precauzionali che vengono richiamate dalle fattispecie colpose ex art. 43 c.p. possono avere sia fonte sociale che giuridica.

Fanno parte delle normative sociali la negligenza, l'imprudenza e l'imperizia, dal momento che non sono predeterminate dalla legge o da una fonte giuridica, bensì si ricavano dall'esperienza della vita sociale.

Si ha negligenza se la condotta che è stata violata prescrive un'attività positiva; si ha invece imprudenza se vi è trasgressione di una regola di condotta da cui deriva l'obbligo di non realizzare una determinata azione oppure di compierla con modalità diverse da quelle tenute; infine, l'imperizia consiste in una forma di imprudenza o negligenza qualificata e si riferisce ad attività che esigono particolari conoscenze tecniche<sup>10</sup>.

Le regole cautelari possono anche derivare da una regola cautelare giuridica, e in questi casi si richiama l'art. 43 c.p. quando parla di «leggi, regolamenti, ordini o discipline». Il codice indica «i regolamenti, ordini o discipline» che sono fonti normative che formano oggetto di studio nel diritto costituzionale e amministrativo; in questa sede si vuole però ricordare che, i regolamenti contengono norme a carattere generale che sono previste dall'Autorità pubblica per regolare lo svolgimento di alcune attività, mentre gli ordini e le discipline comprendono norme che si indirizzano nei confronti di una specifica cerchia di destinatari e possono essere pubblicate sia da Autorità pubbliche che Autorità private.

Una volta verificata la sussistenza di una violazione del dovere di diligenza, la quale si realizza nel rispetto delle regole cautelari, mediante il criterio dell'agente

---

<sup>10</sup> G. MARINUCCI, E. DOLCINI, G. L. GATTA, *Manuale di diritto penale, parte generale*, Milano, 2023, p. 424 ss.

modello<sup>11</sup>, parte della dottrina afferma che si deve compiere uno sforzo in più per poter personalizzare meglio il giudizio di colpa mediante l'introduzione di una doppia misura del dovere di diligenza.

Tale verifica non può prescindere dal livello individuale di capacità, esperienza e conoscenza del singolo agente: è questa la misura soggettiva della colpa<sup>12</sup>. Il vero oggetto del dibattito che divide tra “oggettivisti” e “soggettivisti”, si rinviene nello stabilire se, ai fini del giudizio di colpa, assumano rilevanza le caratteristiche fisiche e intellettuali quali: difetti, menomazioni o cattive condizioni di salute, livello di socializzazione e le conoscenze ed esperienze. Mentre sarebbe contrastante tener conto di quelle che sono le debolezze caratteriali, può sembrar giusto addossare al soggetto le conseguenze di limiti fisici o intellettuali a lui non imputabili.

Il contrasto si pone dunque tra il principio di colpevolezza e le esigenze di prevenzione generale. Se si privilegiano quest'ultime, si rischia di potenziare al massimo la responsabilizzazione dei consociati, finendo per render oggettivo il giudizio sulla colpa. In una prospettiva di equilibrato bilanciamento è giusto evitare che si risponda penalmente al di là dei limiti fisico-intellettuali di ciascuno.<sup>13</sup>

Nei reati colposi di evento, l'evento lesivo è la conseguenza diretta della condotta illecita posta in essere dall'agente. Per far sì che vi sia una responsabilità colposa, l'evento deve essere conseguenza necessaria di un'azione che contrasti con il dovere oggettivo di diligenza, e quindi, l'evento deve essere una concretizzazione del rischio o pericolo che la norma di condotta violata tendeva a impedire e che l'agente avrebbe dovuto evitare adottando tutte le cautele previste dalla norma.

---

<sup>11</sup> “L'agente modello è quel soggetto che svolge la stessa professione, o lo stesso mestiere, lo stesso ufficio, la stessa attività dell'agente reale”; così G. FIANDACA, E. MUSCO, *Diritto Penale, Parte Generale*, cit., p. 585.

<sup>12</sup> G. FIANDACA, E. MUSCO, *Diritto penale, Parte generale*, cit., p. 605 e ss. Gli autori evidenziano che, sebbene sia importante personalizzare la valutazione del comportamento di un individuo, è necessario mantenere un certo grado di oggettività. Altrimenti, cercando di prendere in considerazione tutte le caratteristiche personali dell'agente specifico, si finirebbe per giustificare ogni azione negligente. Questo perché, basandosi sulle attitudini personali del soggetto in quella situazione specifica, non si potrebbe mai considerare necessario un comportamento diverso. Invece, secondo gli autori, è cruciale determinare fino a che punto si debba personalizzare il giudizio; il riferimento dovrebbe essere sempre un modello ideale, cioè un individuo simile all'agente specifico, ma solo in alcune delle sue caratteristiche personali.

<sup>13</sup> Punto di vista espresso da G. FIANDACA, E. MUSCO, *Diritto penale, Parte generale*, cit., p.604 e ss.

Il fatto che tra la colpa e l'evento vi sia una connessione lo si ricava direttamente dalla lettura dell'art. 43 c.p. ove prevede che l'evento si verifichi «a causa di negligenza, imprudenza o imperizia, ovvero per l'inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline», quindi è lo stesso codice che prevede la «causalità della colpa».

Il nesso di rischio ha, nei reati colposi, una duplice implicazione: da un lato, l'evento lesivo deve rientrare nello scopo della tutela previsto dalla regola cautelare che è stata violata; dall'altro lato, il nesso di rischio impone di verificare l'ipotetico svolgersi dei fatti qualora l'agente avesse rispettato le regole cautelari previste.

## **2. Il vuoto normativo e la giurisprudenza**

Con specifico riferimento alla responsabilità medica, vi è stato un “vuoto normativo”<sup>14</sup> il quale rappresenta il punto di partenza per comprendere il motivo per cui la giurisprudenza ha assunto un ruolo sempre più considerevole nel tracciare i limiti e i tratti di tale responsabilità, talvolta con orientamenti contrastanti. La relativa analisi è, pertanto, imprescindibile al fine di comprendere i punti critici di tale materia.

La colpa del medico si inserisce appunto nell'ambito della colpa professionale, che presenta profili differenti rispetto alla colpa generica.<sup>15</sup>

Il medico essendo un professionista deve agire nel suo operato a norma dell'art. 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 adoperare indica quali sono le modalità con cui questi è tenuto a svolgere la sua attività ed impone al soggetto agente di fare tutto ciò che reputi necessario per soddisfare l'interesse del creditore all'adempimento<sup>16</sup>.

---

<sup>14</sup> Ho utilizzato le virgolette per sottolineare che non si tratta di un vuoto normativo in senso stretto, essendo la colpa regolata all'art. 43 c.p. L'espressione vuoto normativo va intesa nel senso di mancanza di una specifica norma *ad hoc* per l'esercente professione sanitaria.

<sup>15</sup> In tal senso G. CATTANEO, *La responsabilità del professionista*, Milano, 1958; G. MARSEGLIA, L. VIOLA, *La responsabilità civile e penale del medico*, Isola del Liri (FR), 2007.

<sup>16</sup> “In tema di colpa professionale, i concetti di imperizia, negligenza ed imprudenza vanno valutati

La colpa professionale, dunque, consiste nell'inosservanza di regole di condotta generali – che possono essere scritte o non scritte – che vengono imposte dall'ordinamento con il fine di evitare il verificarsi di eventi lesivi dei diritti tutelati.

L'autore Roland Riz specifica che la responsabilità per “colpa generica” può assumere diversi aspetti: infatti se vi è una regola che prescrive di tenere una determinata condotta, la trasgressione della stessa verrà qualificata come negligenza; se invece la regola dispone di non tenere una certa condotta (o di tenerla con particolari modalità positive) l'inosservanza della stessa comporterà la punizione per imprudenza; qualora infine si tratti di una regola tecnica, di fare o non fare, che la scienza e la pratica impongono per l'esercizio di un'attività professionale o di un'attività, la quale richiede comunque delle capacità tecniche, si ricadrà nella figura della colpa per imperizia<sup>17</sup>.

Sulla base di quanto detto possiamo affermare che l'ordinamento tende a prevenire rischi di qualsiasi natura e impone ai soggetti di astenersi dallo svolgere attività nel momento in cui esse diventino pericolose e impone tali condotte a fronte di un evento negativo che sia prevedibile e, perciò, evitabile.

Come già detto, prevedibilità ed evitabilità, sono due criteri fondamentali, che vanno valutati sulla base della teoria dell'agente modello, o anche definita dell'*homo eiusdem professionis et condicionis*, da individuare per ogni singolo caso in base all'attività e alla situazione del caso concreto.

Parte della dottrina sostiene che tale misura oggettiva del dovere di diligenza è ritagliata attorno ad un agente astratto, che è possibile definire come un esperto universale dotato delle conoscenze relative alla migliore scienza ed esperienza in quel determinato momento storico, quindi, le conoscenze dell'agente modello mutano con il mutare delle scoperte scientifiche.

Altra parte della dottrina afferma, invece, la tesi opposta, cioè che l'agente modello deve esser definito dall'appartenenza a una determinata cerchia sociale, che deve esser individuata dal tipo di attività svolta, e quindi anche occasionalmente<sup>18</sup>.

---

secondo criteri particolari per la possibilità dello insorgere del rischio e del fortuito” così P. MUSCOLO, *La responsabilità penale del medico chirurgo e cardiocirurgo*, Frama Sud, 1984, p. 73.

<sup>17</sup> R. RIZ, *Lineamenti di diritto penale, Parte generale*, Padova, 2012, p. 264.

<sup>18</sup> A. CADOPPI, S. CANESTRARI, A. MANNA, M. PAPA, *Trattato di diritto penale*, cit., p. 140.



Per poter effettuare un accertamento della tipicità colposa bisogna dunque compiere un giudizio sulla riconoscibilità del rischio e sulla evitabilità-prevedibilità dell'evento da effettuare *a priori*, cioè nel momento in cui la condotta si è realizzata. Si riterrà perciò tipica la fattispecie colposa della violazione di diligenza, prudenza o perizia ai sensi della fattispecie colposa, *ex art. 43 c. 3 c.p.*, che era possibile richiedere all'*homo eiusdem professionis et condicionis*.

Queste regole risultano diverse in caso di colpa professionale<sup>19</sup>, cioè in caso di attività giuridicamente autorizzate perché socialmente utili, ma per loro natura rischiose (in questi casi si parla però di rischio consentito)<sup>20 21</sup>.

In generale, vi è sempre un minimo di pericolosità che può esser presente nelle azioni della vita quotidiana, le quali possono esser svolte in maniera lecita a condizione che venga adottato un certo grado di prudenza o accortezza, il quale va parametrato ai singoli casi concreti. È dunque possibile affermare che se il giudizio di colpa presuppone il superamento di tale livello di rischio consentito, per poterlo verificare è indispensabile effettuare un bilanciamento tra il grado di pericolosità di certe azioni o attività e la libertà di realizzarle attraverso gli usi sociali o propri di una certa attività. Infatti, nel qual caso nonostante la condotta tenuta rispetti i criteri di diligenza si verifichi comunque un danno, in questi casi viene meno il disvalore tipico dell'illecito colposo.

All'interno delle attività socialmente utili che sono però intrinsecamente pericolose, vi rientra anche l'attività medica, infatti il soggetto agente non solo deve astenersi dallo svolgere l'attività rischiosa, ma dovrà anche attivarsi per porre in essere tutte le misure idonee e le condotte atte ad evitare il superamento della soglia di rischio consentito.

---

<sup>19</sup> Si parla di parametro differenziato di agente modello, a seconda della classe o specializzazione interna rispetto ad una medesima categoria sociale o professionale di appartenenza.

<sup>20</sup> G. FIANDACA, E. MUSCO, *op. cit.*, pp. 581 ss. Nel determinare le regole di sicurezza che la legge richiede di seguire per evitare la manifestazione di un certo rischio, è importante ricordare un fatto ben noto: quasi tutte le attività umane, anche quelle indiscutibilmente legali, comportano inevitabilmente dei rischi. Questo è particolarmente vero per quelle attività che sono intrinsecamente pericolose ma che sono comunque accettate dalla legge a causa della loro utilità sociale o perché sono considerate indispensabili per la vita sociale (come la circolazione automobilistica, ferroviaria o aerea, le attività produttive tecnologicamente complesse e la produzione di materiali esplosivi).

<sup>21</sup> F. MANTOVANI, *Diritto penale, Parte generale*, Padova, 2011, p. 339, 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.

La colpa professionale riguarda tutte quelle attività rischiose, che sono giuridicamente autorizzate poiché socialmente utili, se ed in quanto effettuate nei limiti individuati dalla *leges artis* che prescrivono l'esercizio dell'attività in presenza di specifici presupposti e secondo modalità determinate, con lo scopo di prevenire solamente il rischio non più consentito<sup>22 23</sup>.

Se si applicassero le regole e gli schemi validi per la colpa comune anche alla colpa professionale, vi sarebbe una contraddizione nell'ordinamento, poiché il medico sarebbe sempre imputabile a titolo di colpa per ogni conseguenza dannosa che si dovesse verificare a seguito del suo operato, la quale, applicando tali regole, sarebbe sempre prevedibile.

Secondo i dettami che sono stati descritti finora, per il medico dovranno esser utilizzate delle griglie valutative diverse da quelle stabilite nell'art. 43 c.p., le quali dovranno essere caratterizzate dal danno verificatosi a causa dell'inosservanza della *leges artis*. Solamente i danni prevedibili mediante l'osservanza di tali *leges* potranno comportare un'eventuale responsabilità colposa del medico, mentre i danni che non sono prevedibili e dunque evitabili non potranno esser addebitare al medico una responsabilità.

Quindi ove il medico abbia agito nel rispetto delle regole di disciplina derivanti dal codice deontologico, dalle regole cautelari e dalle tecniche derivanti dalla normativa di settore, non potrà esser chiamato a rispondere di eventuali danni o esiti negativi dell'attività, dal momento che l'ordinamento giuridico, si è sin da subito preso carico del rischio che proprio quel danno potesse verificarsi<sup>24</sup>.

Il punto nodale, che è stato oggetto di varie tesi giurisprudenziali e dottrinali, consiste nel delineare il margine esatto oltre il quale diviene possibile configurare la violazione delle *leges artis* e la responsabilità del medico, concretizzandosi a questo punto la condotta colposa del professionista<sup>25</sup>.

---

<sup>22</sup> Perciò non si previene il "rischio consentito", ma semplicemente quello che viene definito "aumento di rischio" o "superamento del rischio consentito".

<sup>23</sup> F. MANTOVANI, *Diritto penale, Parte generale*, cit., p. 363 come richiamato da S. FERRARI, *Nota a Cass. Pen. Sezione IV del 4 dicembre 1991, n. 5730*, in *Giur. It.*, 2004, 7, p.

<sup>24</sup> G. MARSEGLIA, L. VIOLA, *La responsabilità civile e penale del medico*, cit., p. 80.

<sup>25</sup> È importante ricordare che l'attività del medico è considerata, dagli studiosi, come un'obbligazione di mezzi. Data la natura incerta e complessa di questa attività, legata alle specificità di ogni singolo paziente e delle varie malattie, il medico deve operare con l'obiettivo di migliorare le condizioni del paziente o, perlomeno, di non peggiorare una situazione già critica. Tuttavia, questo

Due sono però le esigenze, che si pongono in contrasto tra loro, che bisogna soddisfare: da un lato, vi è la necessità di non creare aree di ingiustificato privilegio da parte degli esercenti professioni sanitarie; dall'altro lato, vi è l'esigenza di comprendere quella che è la delicatezza dell'ambito in cui gli stessi devono operare, per poter costruire griglie di valutazione della responsabilità colposa leggermente più ampie di quelle comuni, a dimostrazione di un'elasticità e ampiezza di vedute in tal ambito penale.

Per questi motivi i giudici della seconda metà del secolo scorso hanno dovuto esaminare le sempre più numerose richieste di risarcimento, contrattuale ed extracontrattuale, derivanti dall'attività medica. Data la indicata e, allo stesso tempo, insoddisfacente definizione di normativa colposa, essi hanno inizialmente adottato le regole generali in tema di colpa, per poi sviluppare degli orientamenti diversi e contrastanti tra loro, creando delle difficoltà all'indagine in oggetto.

L'autore nonché Consigliere della Corte di Cassazione Rocco Blaiotta evidenzia in particolare la compassione per la sofferenza della vittima e dei familiari; l'atteggiamento vendicativo di chi ritiene di aver subito un pregiudizio; l'incertezza delle informazioni scientifiche, la complessità dell'agire che, a volte, richiede elevati gradi di specializzazione; l'irrealistico affidamento nel ruolo traumatologico dell'atto medico<sup>26</sup>.

### **3. Gli orientamenti prima delle riforme**

Sino alla seconda metà del secolo scorso i procedimenti giudiziari a carico dei medici erano pochi e anche gli studiosi non dedicavano molta importanza al tema della colpa medica all'interno dei libri di testo. Fu proprio in questo periodo

---

obbiettivo non può essere garantito con assoluta certezza, e quindi il paziente si affida al medico nella speranza di vedere un miglioramento delle sue condizioni, ma non può mai avere la certezza assoluta che ciò avvenga. Ad esempio, Muscolo afferma che l'individuazione dei limiti dell'inadempimento professionale in generale, e medica in particolare, risulta essere solamente difficoltosa. Al professionista si deve riconoscere infatti un'ampia discrezionalità nell'adempimento del mandato; dall'altro lato però, un'inadempimento non si può desumere dall'esito negativo dell'opera prestata perché in questo caso si verterebbe in obbligazione di mezzo o di diligenza nella prestazione, e non obbligazione di risultato. P. MUSCOLO, *La responsabilità penale del medico chirurgo e cardiocirurgo*, cit., p. 72.

<sup>26</sup> R. BLAIOTTA, *Diritto penale, Parte generale. Elemento soggettivo del reato. Colpa grave e responsabilità del medico*, in *Istituto della Enciclopedia italiana fondata da Giovanni Treccani*, 2014, p. 127.

che lo scenario iniziò a cambiare, visto il progressivo aumento del contenzioso penale nei confronti dei medici, per cui la giurisprudenza sentì la necessità di colmare il “vuoto normativo”<sup>27</sup> che si era venuto a creare nei casi in cui il medico, attraverso un errore colposo - e perciò dovuto a negligenza, imprudenza o imperizia - avesse arrecato un danno nei confronti del proprio paziente.

La prima fase dell’evoluzione giurisprudenziale, esattamente negli anni ‘70, è caratterizzata da un atteggiamento di *favor* nei confronti del medico che veniva considerato colposamente responsabile solo in pochi casi limitati.

Tale comportamento di favore nei confronti l’esercente professione sanitaria era dovuto principalmente dalla volontà di salvaguardare il medico: si riteneva, infatti, che dal medico bravo si doveva pretendere tanto, ma non troppo.

### **3.1. Larghezza di vedute nella colpa professionale**

È risaputo come fino agli anni 60’ del secolo scorso i giudici abbiano valutato l’errore del medico in maniera particolarmente “comprensiva”. Tuttavia, ciò non vuol dire che il tema apparisse privo di complessità come testimoniato da una nota considerazione dell’autore Ernesto Battaglini, il quale sosteneva di trovarsi di fronte a «una delle questioni più tormentate e controverse in tema di colpa punibile»<sup>28</sup>.

Fino agli anni Settanta, il limite della colpa del sanitario - limite che possa risultare funzionale anche all’esigenza di un’efficace tutela della salute e del paziente -, era sbilanciato in netto favore della classe medica, nei cui confronti le sentenze emanate dalla giurisprudenza si esprimevano in termini benevoli, tanto che l’esclusione della colpa costituiva non l’eccezione bensì la regola<sup>29</sup>. In tal senso si ricorda la sentenza n. 447 del 1967 con la quale la Corte di Cassazione ha affermato che: «la colpa del sanitario deve essere valutata dal giudice con larghezza di vedute e comprensione, sia perché la scienza medica non determina in ordine allo

---

<sup>27</sup> Cfr. nota n. 13.

<sup>28</sup> E. BATTAGLINI, *La colpa professionale dei sanitari*, in *Giust. Pen.*, 1953, II, p. 503; M.L. MATTHEUDAKIS, *La punibilità del sanitario per colpa grave*, Roma, 2021, p. 16.

<sup>29</sup> F. BASILE, *Itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra l’art. 2236 c.c. e la legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)*, in *Diritto Penale Contemporaneo – Riv. trim.*, 2/2017, p. 160.

stesso male un unico criterio tassativo di cure, sia perché nell'arte medica l'errore di apprezzamento è sempre possibile. Pur tuttavia la esclusione di colpa professionale medica trova un limite nella condotta del professionista incompatibile col minimo di cultura e di esperienza che deve legittimamente pretendersi da chi sia abilitato all'esercizio della professione medica»<sup>30</sup>.

Inoltre, con la sentenza n. 498 del 1965, i giudici hanno 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 condizioni generali della scienza medica, nel difetto delle necessarie abilità tecniche e nella grossolana trasgressione delle norme che presiedono a tale arte»<sup>31</sup>.

Tale atteggiamento di favore nei confronti dei medici rivela la comprensione verso la complessità della loro attività e l'effettiva grandezza dell'area di rischio in cui questi si trovano ad operare; seppure vi siano state rare sentenze di condanna a carico dei medici, la responsabilità era circoscritta alla sola manifesta violazione delle regole elementari dell'*ars medica* e, quindi, limitata ai casi di errore inescusabile.

La dottrina ha però criticato tale primo orientamento affermando che i giudici, agendo in tal modo, introducevano all'interno della disciplina riguardante i sanitari un criterio di imputazione colposa differente da quello previsto per la colpa generica dell'agente modello.

A suo avviso, la colpa del medico doveva esser determinata seguendo gli stessi criteri valutativi utilizzati per la colpa generica, tenendo in considerazione il grado di perizia in più richiesto, che derivava dalle difficoltà tecniche dell'attività svolta. In particolare, l'autore Cattaneo affermava che in questo scenario giurisprudenziale la colpa non era altro che la negazione della diligenza e serviva come parametro valutativo della correttezza della prestazione da intendersi quale compimento di un'attività diligente diretta verso un risultato che ne restava al di fuori<sup>32</sup>.

Il fatto, secondo questo primo orientamento giurisprudenziale, veniva colposamente imputato solamente al sanitario che agiva senza aver una precisa

---

<sup>30</sup> Cass. Pen., Sez. IV, 06 marzo 1967, n. 447, in *Giust. Pen.*, 1967, II, p. 1158.

<sup>31</sup> Cass. Pen., Sez. IV, 4 maggio 1965, n. 498.

<sup>32</sup> G. CATTANEO, *La responsabilità del professionista*, Milano, 1958, p. 45 e ss.

conoscenza delle operazioni da compiere, senza saper ciò che faceva e con un errore di distrazione evitabile attraverso un minimo di attenzione e di conoscenza in più, errore che proprio per la sua leggerezza dei motivi risultava estremamente grave. In tal modo non si comparava la condotta posta in essere con quella che un soggetto medio avrebbe avuto nelle stesse circostanze e quindi, così facendo, il criterio dell'agente modello veniva messo da parte. E si riteneva colposamente responsabile esclusivamente il medico che poneva in essere un errore così grave da risultare gravissimo mentre, nei casi in cui non era possibile ricostruire la causalità in termini certi, il medico non veniva ritenuto colpevole.

Questo orientamento faceva sì che venissero ricoperti anche i casi di più grave leggerezza e la classe medica veniva posta in una posizione ingiustificatamente privilegiata nonostante l'importanza e la delicatezza di tale professione. Proprio per questo motivo non si poteva permettere al medico di operare attraverso condotte superficiali o non utilizzando il necessario rigore richiesto dalla scienza medica, per cui si ritenne che il medico avrebbe risposto solamente nei casi in cui l'errore commesso fosse talmente elementare ed evitabile, da risultare gravissimo e perciò rimproverabile. Negli altri casi, i giudici avrebbero dovuto esser tolleranti non ritenendolo responsabile ove vi sia un evento causato da circostanze diverse ed imprevedibili, tali da non consentire di ricollegare in modo certo l'evento alla condotta del medico.

### **3.2 L'introduzione della colpa grave ex art. 2236 c.c. e l'inasprimento nei confronti della classe medica**

Un orientamento giurisprudenziale così favorevole nei confronti dei medici finiva troppe volte per giustificare comportamenti poco professionali da parte della classe medica che poteva essere quasi sempre al riparo dall'imputazione colposa.

I giudici, in seguito alle critiche dottrinali, hanno iniziato a cambiare atteggiamento sentendo la necessità di delineare dei confini più precisi in tema di responsabilità medica. In particolare, essi hanno iniziato a pretendere che la condotta dei medici specialisti fosse oggetto di una più severa analisi, paragonando

alla condotta tenuta dallo specialista non la condotta che avrebbe tenuto un medico generico, bensì quella di un medico specializzato in determinati settori<sup>33</sup>.

Tale consapevolezza ha portato all'introduzione, in giurisprudenza, del concetto di colpa grave elaborato nel diritto civile. Fino a questo punto, il grado della colpa veniva richiamato solo in commisurazione della colpa *ex art. 133 c.p.*<sup>34</sup>

Affermato che per grado di colpa si intende la misura della divergenza tra la condotta tenuta e il modello di comportamento prescritto dalla regola cautelare, ci si chiede se potesse rilevare ai fini dell'*an respondeatur*.

Secondo un primo orientamento giurisprudenziale la risposta doveva esser in senso positivo.

Tale orientamento prende le mosse dall'inquadramento della prestazione medica tra i contratti tipici di prestazione d'opera professionale *ex artt. 2230 e seguenti del c.c.*<sup>35</sup>. Però i giudici hanno comunque continuato ad applicare gli *standard* generali dell'imputazione colposa, mantenendo un atteggiamento favorevole nei confronti dei medici, anche se vi è stata un'apertura alla tutela del paziente, ed hanno iniziato a basarla sui requisiti ricavati dalla materia civile. L'esclusione della colpa rimaneva la regola generale, mentre l'imputazione colposa era limitata alle situazioni più gravi di *error in ars medica*.

Dal momento che il medico non prometteva al paziente la guarigione, ma si impegnavano a curarlo nel migliore dei modi, non potendo però garantire *a priori* il successo della cura perché vi sarebbe stata sempre la possibilità della verifica di un errore d'apprezzamento o dell'erronea scelta della corrente di pensiero da seguire, vari potevano essere i motivi che generavano l'errore scusabile da parte del sanitario. La regola, perciò, era quella di adottare un atteggiamento elastico e di larghe vedute così da escludere la colpa, poiché la rimproverabilità poteva derivare solamente dalla colpa grave. La colpa lieve era invece l'esimente dalla

---

<sup>33</sup> Cass. Pen. Sez. II, sent. 17 ottobre 1952, Bussola, in Giust. pen., 1953, II, 503; Cass. Pen. Sez. III, sent. 27 gennaio 1959, Lioy, in Giust. pen., 1959, II, 945; Cass. Pen. Sez. IV, sent. 27 dicembre 1980, Brandino, in Riv. pen., 1981, 283; Cass. Pen. Sez. IV, sent. 21 ottobre 1983, Rovacchi, in Mass. Cass. pen., 1984, 2917.

<sup>34</sup> L'art. 133 c.p. afferma che: "Nell'esercizio del potere discrezionale indicato nell'articolo precedente, il giudice deve tener conto della gravità del reato, desunta: [...] dal grado della colpa." (primo comma, n. 3).

<sup>35</sup> L'obbligazione del medico nell'ambito del contratto terapeutico viene qualificata come obbligazione dei mezzi e non di risultato.

responsabilità. Quando, per esempio, il medico consapevole delle proprie capacità e conoscenze agiva in conformità, la colpa grave sussisteva solo in caso di errore inescusabile.

A questo punto ci si pone la domanda di cosa sia in sostanza la colpa grave.

Per rispondere a tale quesito, la giurisprudenza importò in ambito penalistico i requisiti indicati nell'art. 2236 c.c. che così recita: «se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o colpa grave».

Per il giudice penale l'art. 2236 c.c. ha rappresentato un indice normativo che conferisce copertura legale a una prassi consolidata. «Il recepimento in sede penale di una disciplina concepita per un altro ramo dell'ordinamento ha notoriamente poggiato su un argomento "razionalizzante", per cui non sarebbe accettabile che, in presenza di talune condizioni di verifica di un evento dannoso - quelle dell'art. 2236 c.c., appunto - sia esclusa la responsabilità civile, mentre possa invece residuare quella penale»<sup>36</sup>.

Al contrario, non ritenendo applicabile l'art. 2236 c.c. anche in ambito penalistico, ci sarebbe una contraddizione nel considerare lo stesso comportamento illecito penalmente ma lecito in ambito civilistico, e quindi per esempio nel caso in cui un medico condannato per colpa lieve in sede penale non sarebbe tenuto a risarcire la vittima in sede civile.

Tale discrepanza venne considerata in contrasto con la coerenza interna del sistema giuridico, e per tal ragione venne ammessa la configurabilità in ambito penale della colpa grave.

L'autore Alberto Crespi afferma 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, capace cioè di giustificare una domanda di risarcimento avanti il giudice civile»<sup>37</sup>.

---

<sup>36</sup> M.L. MATTHEUDAKIS, *La punibilità del sanitario per colpa grave*, cit., p. 19.

<sup>37</sup> A. CRESPI, *Nota a Cass., IV sez. penale, 21-10-1970*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1973, p. 1 ss.



Sempre secondo l'autore, l'applicazione dell'art. 2236 c.c. a favore dei medici venne contenuta solamente alle ipotesi di colpa per imperizia. Infatti, sembrerebbe conforme alla *ratio* che se in alcuni contesti professionali non sia esigibile il massimo di perizia, si possa comunque esigere dal sanitario il massimo di diligenza e di prudenza<sup>38</sup>.

Tale orientamento favorevole all'applicazione dell'art. 2236 c.c. anche in ambito penale ottenne il sostegno della Corte Costituzionale, che si pronunciò sulla legittimità costituzionale degli artt. 42 e 589 c.p. in relazione all'art. 3 Cost., «i quali consentono che nella valutazione della colpa professionale il giudice attribuisca rilevanza penale soltanto ai gradi di colpa professionale»<sup>39</sup>. La Corte Costituzionale ritenne non fondata la questione con una motivazione non convincente, ove si ritrova un'affermazione che fornisce la chiave di lettura della ricerca di un limite alla responsabilità medica per colpa: «la particolare disciplina in tema di responsabilità penale desumibile dagli artt. 589 e 42 (e meglio, 43)<sup>40</sup> 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”»<sup>41</sup>.

A fronte di tali due esigenze opposte si deve ritenere che ai fini della responsabilità penale, possa valere esclusivamente la colpa grave, cioè «derivante

---

<sup>38</sup> F. BASILE, *Itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa*, cit., p. 161.; A. CRESPI, voce *Medico-chirurgo*, in *Dig. disc. pen.*, vol. VII, Torino, 1993, p. 592; nello stesso senso, in precedenza, ID., *La responsabilità penale nel trattamento medico chirurgico con esito infausto*, Palermo, 1955, p. 102 ss.

<sup>39</sup> Ordinanza del Tribunale di Varese n. 380 del 1971, che aveva sollevato l'eccezione di incostituzionalità. Si noti che la disuguaglianza lamentata dal giudice rimettente si configurava, nel caso di specie, non già tra i medici e tutti gli altri consociati ma, tra laureati e non laureati: il procedimento *a quo* vedeva imputati per omicidio colposo, in concorso tra loro, un medico odontoiatra (laureato) e un odontotecnico (diplomato) e l'applicazione dell'art. 2236 c.c. avrebbe potuto condurre a esiti processuali differenti per i due imputati in relazione al medesimo episodio.

<sup>40</sup> In questo senso è la correzione della stessa “Consulta” rispetto all'impostazione della questione di legittimità sollevata dal giudice *a quo*.

<sup>41</sup> Corte cost., sent. 28 novembre 1973, n. 166.

da errore inescusabile, dalla ignoranza dei principi elementari attinenti all'esercizio di una determinata attività professionale o propri di una data specializzazione»<sup>42</sup>.

Tale sentenza è fondamentale perché ha accolto l'interpretazione della parte maggioritaria della giurisprudenza, la quale voleva porre in rilievo solamente le ipotesi di imperizia e non anche di imprudenza e negligenza.

La Corte, dunque, ha rigettato il ricorso ed ha confermato la legittimità costituzionale degli articoli contestati dal giudice *a quo*, sottolineando che «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»<sup>43</sup>.

Precedentemente a tale sentenza, i giudici tendevano ad applicare il criterio della colpa grave in maniera indistinta nei vari casi di *malpractice*; la Corte, invece, ha voluto cambiare direzione, tracciando un *discrimen* tra i casi di negligenza e imprudenza per i quali si applicano i normali criteri di severità, e i casi di imperizia che si inquadrano all'interno dell'art. 2236 c.c.<sup>44</sup>

La questione sul grado di perizia esigibile in sede penale da parte dell'operatore sanitario, e dunque sul ruolo che l'art. 2236 c.c. assume nell'accertamento della responsabilità penale colposa, si è arricchita attraverso l'entrata in vigore del decreto-legge Balduzzi e della successiva legge Gelli-Bianco. Disposizioni, quelle previste nell'art. 3 d.l. 189/2012 e nell'art. 590-*sexies* comma 2 c.p., che sembrano atteggiarsi a un'erronea traduzione, in ambito penalistico, della limitazione di responsabilità prevista nell'art. 2236, da cui il corollario che «la trasposizione penalistica dell'art. 2236 c.c. [...] rischia di rivelarsi non solo complessivamente superflua ma anche potenzialmente dannosa, soffocando, sotto il peso di una formula sostanzialmente vuota, l'ossatura garantista della colpa penale»<sup>45</sup>.

---

<sup>42</sup> *Ibidem.*

<sup>43</sup> *Ibidem.*

<sup>44</sup> F. CARINGELLA, F. DELLA VALLE, M. DE PALMA, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, VI Edizione, Roma, 2016, pp.1017-1027.

<sup>45</sup> A. MASSARO, *L'art. 590-*sexies* c.p., la colpa per imperizia del medico e la camicia di Nesso dell'art. 2236 c.c.*, in *Arch. Pen.*, 3, 2017, p. 3.

Sul problema dell'applicabilità dell'art. 2236 c.c. alla colpa professionale medica, la giurisprudenza ha mutato orientamento, confermando una linea di indecisione.

Da una parte, ha ribadito il principio secondo cui «in tema di colpa professionale, qualora la condotta incida su beni primari, quali la vita o la salute delle persone, i parametri valutativi debbono essere estratti dalle norme proprie al sistema penale e non già da quelle civilistiche sull'inadempimento nell'esecuzione del rapporto contrattuale»<sup>46</sup>, dall'altra parte, ha puntualizzato che l'art. 2236 c.c. «può trovare considerazione [...] 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»<sup>47</sup>.

L'applicabilità dell'art. 2236 c.c. in ambito penale è ripresa poi dalla sentenza Mariotti<sup>48</sup> laddove afferma che in materia di colpa medica ci si deve giovare di quanto disposto nell'art. 2236 c.c. perché nei casi in cui «l'attività del medico possa presentare connotati di elevata difficoltà per una serie imprevedibile di fattori legati alla mutevolezza del quadro da affrontare e delle risorse disponibili [...] sono richieste misurazioni e valutazioni differenziate da parte del giudice». Soprattutto la Corte afferma che «merita di essere valorizzato il condivisibile e più recente orientamento delle sezioni penali che hanno comunque riconosciuto all'art. 2236 la valenza di principio di razionalità e regola di esperienza cui attenersi nel valutare l'addebito di imperizia, qualora il caso concreto imponga la soluzione del genere di problemi sopra evocati ovvero qualora si versi in una situazione di emergenza»<sup>49</sup>.

Sulla base di quanto premesso si può affermare che l'uso della regola d'esperienza permette di estendere, al versante penalistico, una valutazione più favorevole dell'imperizia rispetto a quelli che erano i canoni valutativi della condotta colposa generica. Ciò vuol dire che la colpa penale gode del particolare trattamento previsto dall'art. 2236 c.c. che esclude la responsabilità del sanitario a titolo di lesioni colpose od omicidio colposo in casi di mera colpa lieve.

---

<sup>46</sup> Cass. Pen., Sez. IV, 21 giugno 2007, n. 39592, in *C.E.D. Cass.*, n. 237875.

<sup>47</sup> Così Cass. Pen., Sez. IV, 21 giugno 2007, n. 39592, cit. Principio ribadito tra le altre da Cass. Pen. Sez. IV, 22 novembre 2011.

<sup>48</sup> Cass. pen., SS. UU., 22 febbraio 2018, n. 8770, Mariotti, in *C.E.D. Cass.* n. 272174.

<sup>49</sup> *Ibidem*.

Tuttavia, se l'utilizzo della regola d'esperienza non comporta l'applicazione dell'art 2236 c.c. in ambito penale e quindi una deroga rispetto all'art 43 c.p., il ruolo della disposizione civilistica in ambito penale non risulta ridimensionata.

Sempre l'autore Cattaneo afferma che l'art. 2236 c.c. non esprime un principio generale che sia comune alla colpa civile e penale, e cioè un concetto che si possa ricavare dai comuni principi della colpa, ciò per la semplice ragione che il principio dell'irrelevanza della *culpa levis* non è estendibile al settore penale, ma può solamente derogare l'art. 43 c.p., il quale non limita la responsabilità penale alla colpa grave giustificando il medico per imperizia di lieve entità a causa dell'elevata complessità dell'opera prestata.

È evidente che la sentenza Mariotti cada in una contraddizione, perché da una parte prevede la possibilità di recuperare l'art. 2236 c.c. in ambito penale; dall'altra ribadisce che in ambito penale la colpa, e soprattutto la colpa medica, deve essere valutata secondo i principi che sono enunciati dal sistema penale e non da quello civile.

Il vero problema è se la colpa deve essere valutata solamente secondo quanto previsto nell'art. 43 c.p., escludendo quindi le disposizioni di altri rami del diritto<sup>50</sup>, oppure se sia possibile applicare in ambito penalistico la disposizione civile, secondo cui ove ricorrano problemi particolarmente complessi, rileva la colpa grave, in deroga alle regole generali in tema di responsabilità penale per colpa, che adotta come unico riferimento l'art. 43 c.p.

Il ridimensionamento della portata dell'art. 2236 c.c., trova conferma se la norma viene posta a confronto con ciò che è stato affermato nella sentenza della Corte Costituzionale sul rapporto tra la regola dell'art. 2236 c.c. e la responsabilità penale per colpa. La Corte nel ritenere compatibile con l'art. 3 Cost. l'applicazione dell'art. 2236 c.c. riconosce la possibilità di integrare gli art. 589 e 42 c.p. con l'art. 2236 c.c. ricavandone la gradualità dell'imperizia.

Nello stesso senso era orientata anche la giurisprudenza degli anni '70 e '80.

---

<sup>50</sup> Così ad esempio Cass. pen., Sez. IV, sent. 5 aprile 2011, n. 16328, in *Riv. it. med. leg.*, 2012, 1, p. 369. Nel senso che nel diritto penale il minor grado di colpa non può avere mai efficacia discriminante rilevando solo come criterio per la determinazione della pena (art. 133 c.p.), già Cass. pen., Sez. IV, sent. 9 giugno 1981, n. 9367, in *Giust. pen.*, 1982, II, c. 312.

Aspetto fondamentale della questione è se la regola di esperienza espressa dall'art. 2236 c.c. incide sull'art. 43 c.p. e quindi se si possa applicare a sostegno dell'esonero della pena nel caso di errore valutativo per colpa lieve.

### **3.2.1. L'incontro tra l'art. 2236 c.c. e l'art. 43 c.p.**

I giudici, ma anche molti studiosi, hanno respinto l'applicabilità dell'art. 2236 c.c. in ambito penale, affermando che vi è la necessità di far riferimento alle griglie generali della colpa *ex art.* 43 c.p.

Secondo l'autore Basile, infatti, alle esigenze di unità e coerenza dell'ordinamento giuridico, si contrappone l'esigenza di unità e coerenza dell'ordinamento penale, che non ammette una valutazione della colpa diversa da quella stabilita all'art. 43 c.p.<sup>51</sup>

L'autore Avecone aderisce al pensiero di coloro che parlavano di "omertà giuridica" dei magistrati in favore dei medici e di ingiustificato privilegio per una categoria di cittadini. Inoltre, ribadisce che il concetto di colpa è unitario e che non vi è una norma all'interno del codice penale che distingue tra colpa grave, lieve, lievissima, quale la norma presente nel codice civile. Ruolo del giudice penale è quello di valutare se la colpa sussistesse o meno, e non quello di individuare il grado della colpa<sup>52</sup>.

Si è sostenuto poi che ci fosse una violazione del divieto generale di analogia, e all'art. 14 delle Preleggi viene affermato che non è possibile applicare in via analogica le leggi penali e quelle eccezionali<sup>53</sup> cosicché, rientrando l'art. 2236 c.c. in questa seconda categoria, tale norma non poteva esser applicata in analogia costituendo la stessa un'eccezione a una regola generale.

Lo stesso Avecone sottolinea che l'apparente contraddizione tra le due norme, civile e penale, è superabile dal momento che l'art. 2236 c.c. sembra essere una norma eccezionale rispetto ad una regola generale, la quale afferma che il

---

<sup>51</sup> F. BASILE, *Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa*, cit., p. 162.

<sup>52</sup> G. MORSILLO, E. MORSILLO, *Decesso del paziente e responsabilità del medico*, in *Il corriere giuridico*, n. 5/1992, p. 534.

<sup>53</sup> Art. 14 Preleggi rubricato "Applicazione delle leggi penali ed eccezionali": «Le leggi penali e quelle che fanno eccezioni a regole generali o altre leggi non si applicano oltre i vasi e i tempi in esse considerati».

debitore deve adempiere le obbligazioni con la diligenza del buon padre di famiglia essendo egli tenuto a rispondere e risarcire i danni anche per colpa lieve<sup>54</sup>.

Dal momento che il concetto di colpa è unitario e disciplinato dalle disposizioni penalistiche, è a queste che si deve porre l'attenzione.

La nuova soluzione dottrinale e giurisprudenziale sosteneva quindi l'applicabilità dell'art. 43 c.p. ai fini della valutazione della condotta.

Invero la Corte di Cassazione, con la sentenza n. 5278 del 1995<sup>55</sup> ha affermato 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».

In senso contrario si sono espressi alcuni autori. Tra di questi vi è Riz, il quale afferma che non si trattava di trasportare i criteri valutativi civilistici in ambito penale, ma di tener presente che in caso di imperizia non grave una norma considerava il fatto come illecito e che le cause di giustificazione dovevano essere recepite all'interno del sistema giuridico.

Nonostante tali correnti di pensiero, negli anni "80 le pronunce dei giudici iniziarono a inasprirsi e ci fu una sempre più pregnante chiusura.

L'orientamento che si sviluppò in questi anni ha affermato che la valutazione della responsabilità del medico, anche se doveva tener conto delle difficoltà del settore all'interno del quale essi operavano, e che tale settore consente ai medici legittime scelte tra interventi terapeutici tutti validi e che non può pretendersi un'assoluta certezza dei risultati, non poteva prescindere dagli ordinari criteri valutativi presenti nel codice penale<sup>56</sup>.

Con la sentenza n. 8360 del 1987<sup>57</sup>, la IV sezione penale, nel pronunciarsi sul ricorso in merito a un caso di morte conseguente ad un errato inserimento del catetere in vena, ha affermato l'inapplicabilità dell'art. 2236 c.c. all'ordinamento penale. La Corte ha dichiarato di non poter annullare la sentenza all'imputato, che

---

<sup>54</sup> P. AVECONE, *La responsabilità penale del medico*, Milano, 1981.

<sup>55</sup> Cass. Pen., Sez. IV, 23 marzo 1995, n. 5278, in *Cass. Pen.*, 1996, p. 1835 ss.

<sup>56</sup> Cass. pen., Sez. IV, 21 novembre 1996, n. 2139, Spina, in *Cass. Pen.*, 1998, p. 819, riprende tale affermazione della giurisprudenza di merito di quel periodo.

<sup>57</sup> Cass. pen., Sez. IV, 17 luglio 1987, n. 8360.

aveva richiesto di «accertare se l'eventuale colpa per 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 dell'imputato, 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.». La Corte ha inoltre 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».

In altri termini, il comportamento tenuto dall'imputato, anche volendo applicare l'art. 2236 c.c., non era caratterizzato da imperizia, bensì da negligenza e quindi era inapplicabile la norma che, dopo la sentenza della Corte costituzionale del 1973, trova applicazione solo nei casi di imperizia dovendosi attendere il massimo di diligenza e prudenza da parte dei sanitari. La Corte di Cassazione del 1987 ha concluso affermando che «solo ad *abundantiam* va detto che, nel caso in cui si potesse ravvisare colpa per imperizia, il ricorrente non avrebbe interesse a richiederne il riconoscimento, e lo stesso principio dell'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.».

Attraverso tale sentenza si nota che la Corte ha preso una posizione precisa in merito all'inapplicabilità dell'art. 2236 c.c., e si individua che vi è una forte volontà nel ribadire e confermare quella che è la direzione intrapresa dalla giurisprudenza di merito, e si può notare come la Corte abbia preso in considerazione anche l'esempio opposto.

Tale atteggiamento può esser visto in un duplice modo: o lo si legge come un rafforzamento della tesi che tanto più grave è l'errore realizzato dal medico e tanto più grave deve esser considerata la condotta colposa; oppure come una

volontà di lasciar la possibilità di sostenere la tesi precedente, e quindi come se i giudici non volessero non giustificare l'operato dei medici.

Alcuni giudici, infatti, hanno continuato ad applicare l'art 2236 c.c. in sede di valutazione della colpa del medico in maniera chiara, come ad esempio nella sentenza della Cassazione n. 12586 del 1980<sup>58</sup>. Altri hanno mantenuto una posizione di applicabilità della norma maggiormente favorevole, ad esempio nella sentenza della Cassazione n. 4023 del 1981<sup>59</sup>.

Anche se alcuni giudici hanno continuato ad avere un atteggiamento benevolo nei confronti della classe medica, l'orientamento restrittivo di quegli anni era quello prevalente e si basava su un concetto unitario di colpa. Si consideri quanto è stato affermato nella sentenza "Calò" del 2008<sup>60</sup>, la quale conferma l'impossibilità per la colpa lieve di poter essere applicata all'interno della colpa professionale, neanche limitatamente ai casi in cui «la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà» previsti nell'art. 2236 c.c.

Nella sentenza si afferma anche che la giurisprudenza era ormai «consolidata nel senso che la colpa debba essere valutata, nell'ambito penale, alla stregua dei principi enunciati dall'art. 43 c.p. e che, invece, non trovi applicazione il principio civilistico, ex art. 2236 c.c., secondo cui nell'ambito considerato rileva la sola colpa grave», «nella valutazione in ambito penale della colpa medica non trova applicazione il principio civilistico della rilevanza

---

<sup>58</sup> Tale sentenza afferma che si tratta di un problema di colpa dovuto a negligenza e imprudenza, e non a imperizia. Infatti, il giudice può applicare un criterio meno severo nell'analisi della colpa professionale del medico quando l'evento è attribuito a imperizia. Questo perché deve considerarsi che ogni patologia varia a seconda dell'unicità delle condizioni del paziente e che errori nell'interpretazione dei dati clinici sono sempre possibili, portando spesso a diagnosi errate da parte dei medici. Tuttavia, se l'errore deriva da un comportamento negligente che trascura le norme basilari della metodologia clinica, come l'omissione di un esame, il medico è responsabile anche per colpa lieve. Questo perché il dovere di proteggere la salute affidatagli impone la massima attenzione e l'integralità dell'esame obiettivo.

<sup>59</sup> Ove viene affermato: "accertata così, in punto di fatto, la sussistenza a carico dell'indagato, della colpa grave, ciò bastava a dare 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.", *Ivi*.

<sup>60</sup> Cass. pen., Sez. IV, 28 ottobre, 2008, n. 46412, Calò.



soltanto della colpa grave, la quale assume eventuale rilievo solo ai fini della graduazione della pena»<sup>61</sup>.

### 3.3 Lo sviluppo di un orientamento intermedio

Sebbene in quegli anni l'orientamento restrittivo fosse prevalente, non erano terminati i contrasti giurisprudenziali. Si è infatti venuto a sviluppare un terzo orientamento il quale, pur non superando la linea rigorosa e restrittiva che era stata proposta dai giudici di quel periodo, suggeriva però una ripresa della norma civilistica nella valutazione della responsabilità colposa.

In particolare, tale indirizzo ha reintrodotto l'art. 2236 c.c. nel giudizio penale quale regola di esperienza. Si tratta, in realtà, di un ritorno al passato.

Nella già citata sentenza del 1995<sup>62</sup>, si può leggere che: «la invocata disposizione 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 speciale 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». La sentenza afferma inoltre che, «nell'esercizio della professione medico-chirurgica, non di rado l'operatore si imbatte in situazioni dubbie, sia quanto a diagnosi che a terapia, in relazione alle quali la scienza e l'esperienza non danno indicazioni univoche ed uniformi, mentre i risultati in passato ottenuti possono apparire contrastanti». Il metro di giudizio più tollerante viene giustificato osservando che, nelle situazioni di cui si tratta, «il rischio di cadere in errore, postumamente come tale valutabile, è elevato sicché iniquo sarebbe addebitare al medico, che abbia per ogni altro verso adottato prudenza e diligenza, le conseguenze di una obbiettiva difficoltà che è della scienza o dell'arte e non del singolo operatore»<sup>63</sup>.

---

<sup>61</sup> *Ibidem*.

<sup>62</sup> Cass. Pen., Sez. IV, 23 marzo 1995, n. 5278, in *Cass. Pen.*, 1996, p. 1835 ss.

<sup>63</sup> *Ibidem*; M.L. MATTHEUDAKIS, *La punibilità del sanitario per colpa grave*, cit., p. 28, nota 29.

Tale indirizzo era però rimasto minoritario fino alla sentenza “Buggè” del 2007<sup>64</sup>, alla quale sono seguite le sentenze “Montalto”<sup>65</sup> e “Di Lella”<sup>66</sup> del 2011.

La sentenza “Buggè” riguarda la posizione di una dottoressa imputata di aver causato il decesso del paziente in seguito ad una diagnosi errata di sindrome influenzale, con conseguente erronea prescrizione di farmaci e terapie non idonee. Il tribunale ritenne la sussistenza del nesso causale tra la condotta della dottoressa e l’evento verificatosi, in quanto il medico non aveva effettuato una diagnosi corretta e non aveva indirizzato il paziente presso il pronto soccorso. Anche se la Corte di Cassazione ha ritenuto infondato il ricorso, tale sentenza ha avuto un ruolo fondamentale nella responsabilità medica perché ha affermato che «detta norma civilistica (art. 2236 c.c.) 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».<sup>67</sup>

Questa decisione è importante perché è una delle prime pronunce emanate dalla Cassazione in cui oltre a confermare la regola generale dell’unitarietà della colpa, il giudice ha dimostrato di esser ancora legato al criterio esimente presente negli anni precedenti, anche se si richiede la presenza di situazioni e circostanze ben definite e circostanziate.

Con la sentenza “Montalto”<sup>68</sup>, è stato rigettato un ricorso avverso una pronuncia di non luogo a procedere del 2009 che si allineava a quanto disposto dalla sentenza “Buggè”<sup>69</sup> riguardo alla valutazione della colpa penale sulla base dell’art. 2236 c.c.<sup>70</sup>. Nelle motivazioni della sentenza si riscontra un preciso quadro

---

<sup>64</sup> Cass. Pen., Sez. IV, sent. 21 giugno 2007, n. 39592, in *DeJure*.

<sup>65</sup> Cass. Pen., Sez. IV, sent. 05 aprile 2011, n. 16328, in *C.E.D. Cass.*, n. 251960.

<sup>66</sup> Cass. Pen., Sez. IV, sent. 22 novembre 2011, n. 4391, in *Dir. Pen. Proc.*, 2012, p. 1104.

<sup>67</sup> Cass. Pen., Sez. IV, 21 giugno 2007, n. 39592, cit.

<sup>68</sup> Cass. Pen., Sez. IV, 05 aprile 2011, n. 16328.

<sup>69</sup> Cass. Pen., Sez. IV, 21 giugno 2007, n. 39592.

<sup>70</sup> La vicenda riguarda un medico di pronto soccorso ed un cardiologo dello stesso ospedale, i quali non erano stati in grado di individuare la presenza, seppur non evidente, di una patologia cardiaca, che ha condotto il paziente alla morte, dal momento che i due medici avevano indagato una sospetta lesione ischemica cerebrale, che risultava più verosimile con i sintomi del paziente. I medici avevano peraltro condotto alcuni esami diagnostici come l’elettrocardiogramma ed ecocolordoppler, ma si era comunque esclusa una patologia cardiaca essendo gli enzimi cardiaci e l’elettrocardiogramma nella norma. Proprio ciò aveva condotto a ritenere gli imputati immuni da colpa, tenuto conto del fatto che si era alle prime e più importanti ore del ricovero.

ricostruttivo dell'evoluzione della giurisprudenza di legittimità sulla responsabilità penale del sanitario, nonché una valorizzazione ampia del contesto in cui il sanitario si trova a operare. L'attenzione si deve soffermare su quelle che sono le condizioni pressanti che talvolta circondano la prestazione professionale, osservando che «l'urgenza può sovvertire l'ordine delle priorità», così come «può esonerare da responsabilità chi, per fronteggiare una situazione critica, si attribuisce un ruolo che eccede la sua sfera di competenza» oppure ancora «può determinare una situazione in cui l'intervento è reso difficile dall'indisponibilità di strumentazione adeguata».<sup>71</sup>

Attraverso tale sentenza vi è stato un allargamento della base applicativa dell'art. 2236 c.c., che può esser utilizzato dal giudice penale come «criterio di razionalità del giudizio» non solo in merito alla necessità di dare soluzione ai problemi tecnici di speciale difficoltà, ma anche «quando si versi in una situazione emergenziale»<sup>72</sup>. Come la Corte ha voluto sottolineare, tale sentenza ha aperto la strada alla creazione di nuove griglie di valutazione dell'elemento soggettivo in termini di concreta esigibilità della condotta astrattamente doverosa.

Nella sentenza “Di Lella”<sup>73</sup>, la Cassazione ha confermato la sentenza di condanna del sanitario per non aver contenuto il rischio di eventi come quello verificatosi, anche se esso aveva le competenze tecniche per percepire il rischio e prevenirlo. Anche se l'esito della sentenza è sfavorevole all'imputato, tale sentenza mostra un elevato grado di sensibilità al contesto concreto in cui la condotta è stata tenuta dall'agente e alle eventuali condizioni di complessità. Anche in questo caso l'art. 2236 c.c. viene indicato come norma non applicabile in sede penale, ma capace di effettuare un rimprovero personale che fonda la colpa personalizzata, spostandola sul versante soggettivo. Si legge, in questa sentenza, 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

---

<sup>71</sup> M.L. MATTHEUDAKIS, *La punibilità del sanitario per colpa grave*, cit., p. 29 e 30.

<sup>72</sup> R. BLAIOTTA, *La responsabilità medica: nuove prospettive per la colpa*, in M. DONNINI, R. ORLANDI (a cura di), *Reato colposo e modelli di responsabilità. Le forme attuali di un paradigma classico*, Bologna, 2013, in particolare p. 323 ss.

<sup>73</sup> Nella sentenza si affrontava la posizione del direttore sanitario di una comunità protetta a cui si contestava di non aver fatto fronte al rischio di gesti autolesivi o di auto-esposizione a pericolo da parte di un paziente psichiatrico deceduto successivamente alla caduta da una finestra dell'edificio dopo che la sua condizione psichiatrica era «macroscopicamente peggiorata».

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»<sup>74</sup>. In sostanza, il recupero dell'art. 2236 c.c. quale regola di esperienza consisteva in una rilettura della norma civilistica.

I giudici in questi anni si sono resi conto che si erano lasciati andare a delle soluzioni troppo rigorose, probabilmente senza considerare le condizioni in cui operano coloro i quali svolgono la professione medica, le tensioni che derivano dalle possibili ripercussioni per errori che non dipendono solo ed esclusivamente dal medico ma anche da fattori esterni non controllabili e gestibili.

Se i giudici avessero continuato a non valutare la delicatezza della situazione, avrebbero solo negato l'evidenza; al contrario, è stato fondamentale trovare il punto d'incontro per ripartire equamente la tutela, garantendo in tal modo la certezza del diritto. Tale equilibrio deve nascere dalla consapevolezza del legame ontologico esistente tra la colpa grave e l'urgenza terapeutica, e quindi la colpa medica diventa un concetto che più di altri si nutre del contesto fattuale<sup>75</sup>.

#### **4. Il nesso di causalità e la sentenza Franzese**

I due aspetti della colpa medica e del rapporto causale tra quest'ultima e il danno alla salute che si provoca al paziente sono tra loro connessi; pertanto, se nel giudizio non si accerta la presenza di entrambi, non si può configurare una responsabilità penale del medico. Si può dunque affermare che l'attribuzione della responsabilità penale presuppone l'accertamento di un rapporto causale tra la condotta dell'agente e l'evento che si realizza, e perciò è necessaria la verifica del nesso causale.

---

<sup>74</sup> Cass. Pen., Sez. IV, 22 novembre 2011, n. 4391.

<sup>75</sup> O. 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*, 2017, p. 386.

Sul profilo del nesso causale vi è stata un'evoluzione giurisprudenziale, inizialmente vi era un'interpretazione severa da parte dei giudici che richiedevano, per potervi essere il nesso causale, che vi fosse una seria e apprezzabile probabilità di successo del comportamento dovuto, ma omissa, da parte del sanitario; per poi passare ad una lettura più equilibrata e di garanzia, all'interno della quale ritroviamo la sentenza a Sezioni Unite Franzese<sup>76</sup>.

Il problema della verifica dell'esistenza di un rapporto causale tra due fattori costituisce oltre che a una questione di diritto, anche un dato della realtà fattuale<sup>77</sup>: il nesso causale costituisce quel fattore per cui un fatto dannoso viene imputato ad un soggetto agente. La questione causale ha da sempre avuto un ruolo importante, e per questo motivo la Cassazione l'ha definito come «uno dei più antichi ossimori dell'ordinamento civile e penale»<sup>78</sup>.

All'interno della responsabilità medica una delle problematiche maggiori riguarda la necessità di capire fino a dove bisogna risalire per ricercare l'antecedente causale di un evento.

Secondo il criterio naturalistico, la condotta si definisce attiva quando il soggetto realizza un fattore che fa sì che il processo causale sfoci nell'evento lesivo. Si ha una condotta omissiva quando è già esistente una condizione che potrebbe produrre l'evento lesivo e, comunque, il soggetto agente non attua alcuna operazione necessaria per interrompere o modificare il decorso causale.

Per poter accertare quella che viene definita teoria condizionalistica, la quale afferma che è condizione dell'evento qualsiasi antecedente senza il quale l'evento non si sarebbe verificato, la dottrina ricorre al procedimento di eliminazione, secondo la teoria della *conditio sine qua non*. Pertanto, un'azione è *conditio sine qua non* di un evento, se non può essere mentalmente eliminata senza che l'evento stesso venga meno<sup>79</sup>.

---

<sup>76</sup> Cass. pen., SS.UU., 11 settembre 2002, n. 30328, in *Riv. It. Dir. Proc. Pen.*, 2002, p.1133 ss.

<sup>77</sup> A. DE CUPIS, *l'interruzione del nesso causale*, Milano, 1954, p. 106, all'interno del quale l'autore sostiene che «rapporto di causalità è il legame che intercede tra due diversi fenomeni, per cui l'uno assume figura di effetto rispetto all'altro: quando un fenomeno sussiste in ragione dell'esistenza di un altro fenomeno, esso si dice "causato" da questo, ad indicare che un rapporto di causalità si inserisce tra entrambi. Più precisamente, rapporto di causalità è il nesso eziologico materiale che lega un fenomeno ad un altro».

<sup>78</sup> Cass. Civ., Sez. III, sent. 18 aprile 2005, n. 7997.

<sup>79</sup> G. FIANDACA, E. MUSCO, *Diritto penale, Parte generale*, cit., p. 245.

Fatta tale premessa però si deve affermare che la teoria condizionalistica è applicabile, con riscontri inconfutabili e diretti, solamente ai casi più comuni; sono però prospettabili anche casistiche più complesse per le quali il ricorso al procedimento di eliminazione mentale non fornisce le indicazioni che servono per aver la prova dell'esistenza del nesso eziologico.

Ulteriore limite dell'impiego della teoria condizionalistica consiste nella sua incapacità di spiegare autonomamente perché, in assenza di un'azione da parte del soggetto agente, l'evento non si sarebbe verificato, cioè il metodo dell'eliminazione mentale non funziona nel caso non si possa sapere in anticipo se sussistono dei rapporti di derivazione tra determinati antecedenti e conseguenti.

Un primo metodo, che possiamo definire *individualizzante*, afferma che l'accertamento del rapporto di causalità si svolge tra accadimenti singoli e concreti, e perciò il giudice assume il ruolo di storico e ricostruisce le vicende limitandosi a individuare l'esistenza di connessioni tra eventi determinati e circoscritti, senza preoccuparsi di recuperare le leggi universali da cui sussumere il rapporto tra i singoli accadimenti; la prova dell'esistenza di un rapporto di causalità tra un antecedente e un conseguente è fornita dallo stesso accadimento dei fatti, dalla stessa successione nel tempo che collega il secondo avvenimento al primo<sup>80</sup>.

Un secondo metodo è invece quello della *spiegazione causale generalizzata*, all'interno del quale possiamo ritrovare delle esigenze di garanzia, secondo cui, essendo il nesso causale un fondamentale requisito del reato di evento, la determinazione dello stesso non può prescindere dalla discrezionalità del giudice, ma si deve effettuare sulla base dei criteri certi e più possibilmente controllabili.

In omaggio al principio di tassatività il criterio della *conditio sine qua non* deve essere inteso in senso generalizzante, e quindi il giudizio causale deve fornire una spiegazione che sia adeguata dell'evento e pertanto la spiegazione del nesso causale deve basarsi sulla sussunzione di leggi scientifiche. Sulla base di ciò un'antecedente può esser condizione necessaria solo ove rientri nel novero degli antecedenti che, sulla base di leggi scientifiche, portano ad eventi conformi a quello verificatosi. Successivamente si dovrà verificare se la legge scientifica sarà

---

<sup>80</sup> G. FIANDACA, E. MUSCO, *Diritto penale, Parte generale*, cit., p. 248.

applicabile anche al caso di specie oggetto di giudizio, cosiddetta *causalità individuale*.

Le leggi scientifiche vanno distinte in leggi universali e leggi statistiche. Sono leggi universali quelle che possono affermare che il verificarsi di un evento è necessariamente collegato al verificarsi di un altro evento; tali leggi soddisfano il massimo livello di esigenza di rigore scientifico e di certezza.

Le leggi statistiche, invece, si limitano ad affermare che un dato evento è accompagnato dal verificarsi di un altro evento solo in una certa percentuale, quindi esse sono tanto più valide, quanto maggiore sarà la percentuale di casi in cui si confermi il verificarsi di tale evento<sup>81</sup>.

Sulla base di quanto premesso si può affermare che, ai fini dell'accertamento giudiziale della causalità, non è necessario che il giudice faccia ricorso a leggi universali, ma è sufficiente che esso possa applicare una legge statistica al caso concreto. Sarà proprio l'osservazione di tali fenomeni ripetuti nel tempo a indicare quale sia il grado di probabilità con cui si può affermare che vi sia una connessione tra antecedenti e susseguenti, cosiddetta probabilità statistica. La probabilità logica invece indica il grado di fondatezza logica con cui si afferma che una legge statistica sarà applicabile al caso concreto.

La giurisprudenza più recente ha affermato che la caratteristica fondamentale della probabilità logica è quella di razionalizzare quell'incertezza che si associa alle ipotesi fattuali, riportando in tal modo il grado di validità della stessa all'interno degli elementi di prova che la possano confermare. La probabilità logica «come criterio di giudizio per la ricostruzione del fatto nel caso concreto, è un concetto che non designa una frequenza statistica, ma piuttosto un rapporto di conferma tra un'ipotesi e gli elementi che ne fondano il carattere di attendibilità»<sup>82</sup>.

Data la insufficienza delle scienze naturali, la causalità scientifica richiede che vengano valutati anche: il sapere probabilistico che non sia sorretto da leggi né

---

<sup>81</sup> *Ivi*, p. 250.

<sup>82</sup> Cass. Pen., Sez. IV, 27 febbraio 2014, n. 9695. Nel caso di specie, si condannava un medico che a causa di una errata manovra nei confronti di una donna durante il parto, aveva provocato un intempestivo distacco della placenta, che con un elevato grado di probabilità logica, non si sarebbe diversamente verificato qualora l'imputato non avesse esercitato una o più spinte sull'addome della donna, con la mano prima e con il braccio poi, sebbene non risultasse che la testa del bambino avesse già impegnato il canale del parto, e dunque in un momento in cui quella manovra non era consigliabile.

universali, né statistiche; le leggi e le conoscenze della scienza giuridico-sociale, nei casi in cui possano spiegare l'evento in termini razionalmente fondati; e le massime di comune esperienza.

Come affermato dalla Cassazione, «le massime di esperienza sono giudizi ipotetici a contenuto generale, indipendenti dal caso concreto, fondati su ripetute esperienze ma autonomi da esse, e vevoli per nuovi casi, e vanno distinti dalle congetture, cioè ipotesi non fondate sull' "*id quod plerumque accidit*" e, quindi, insuscettibili di verifica empirica»<sup>83</sup>. Ne deriva che il giudice può applicare una massima di esperienza al caso concreto, ma nel farlo deve esser attento dal momento che esse non assumono il medesimo grado di certezza delle leggi di copertura.

In campo di responsabilità medica, la giustificazione causale assume carattere probabilistico, indipendentemente dalla legge scientifica utilizzata, ed essa sembra esser l'unica spiegazione possibile che il giudice può applicare nell'attuale contesto conoscitivo.

Concetto fondamentale anche nel nuovo millennio, in tema di responsabilità medica, è che l'esercente la professione sanitaria, deve osservare le leggi d'arte nello svolgimento del proprio operato, essendo esso in una posizione di garanzia rispetto al paziente, dal momento che è portatore dell'obbligo giuridico di tutelare il bene vita e l'integrità fisica dell'ultimo.

La teoria condizionalistica sulla base delle leggi scientifiche è stata accolta, in ambito di responsabilità medica e di causalità omissiva, dalla sentenza Franzese<sup>84</sup>, la quale importanza sta nel tentativo che essa effettua per poter fornire una risposta al problema della corretta applicazione delle leggi statistiche nel processo penale. L'orientamento che si è venuto a sviluppare dalla Cassazione a Sezioni Unite ha affermato che ai fini della prova giudiziaria della causalità, il dato importante è se la legge statistica che si vuole impiegare trovi applicazione nel caso concreto e non il grado di probabilità che si può desumere dalla legge stessa. Quindi più è elevato il grado di credibilità, più è consentito di utilizzare le leggi e i criteri probabilistici e statistici con coefficienti percentuali medio-bassi.

---

<sup>83</sup> Cass. Pen., Sez. V, 24 maggio 2019, n. 25616.

<sup>84</sup> Cass. pen., SS.UU., sent. 11 settembre 2002, n. 30328, in *Riv. It. Dir. Proc. Pen.*, 2002, p. 1133 ss.



Il caso di specie condannava per il reato di omicidio colposo il chirurgo di un ospedale. La fattispecie riguardava un paziente che era stato operato d'urgenza per la perforazione dell'ileo, il quale successivamente all'operazione riscontrava un'infezione addominale a seguito della quale decedeva. Al medico veniva contestato di aver effettuato una diagnosi errata con negligenza e imperizia nel rilevare una particolare patologia al paziente, sostenendosi che attraverso un adeguato intervento e la sottoposizione ad una corretta terapia si sarebbe potuta evitare la sepsi addominale che ha portato al decesso del paziente.

Le Sezioni Unite hanno preso le distanze sia dall'orientamento giurisprudenziale più confortevole, che indicava come principio da applicare quello del "più probabile che non", sia dall'indirizzo più restrittivo, del "coefficiente probabilistico del cento per cento", affermando che la prova del nesso causale deve esser raggiunta in termini processuali, secondo il principio del "oltre ogni ragionevole dubbio". La Cassazione ha, nella ricostruzione del nesso causale, affiancato alla probabilità statistica il criterio della verosimiglianza logica, la stessa ha inoltre previsto altri principi di diritto, e viene in particolar modo data importanza al giudizio controfattuale, secondo la *consecutio* "se...allora..." e quindi si deve verificare se eliminando la condotta, l'evento si sarebbe verificato successivamente o con minor lesività, oppure nel migliore dei casi non si sarebbe verificato.

Le stesse Sezioni Unite hanno affermato che il nesso causale sarà accertato solo se il giudice, esclusa la concorrenza di altri fattori alternativi, avrà rilevato che l'evento lesivo sia conseguenza di una condotta, la quale ha un elevato grado di probabilità logica o di credibilità razionale, e solo all'esito di un tale ragionamento potrà dirsi verificata la *conditio sine qua non* dell'evento lesivo. In un passo della sentenza si legge appunto che «le esigenze processuali e le eventuali difficoltà di prova non potranno legittimare un'attenuazione del rigore nell'accertamento del nesso di condizionamento necessario e con esso una nozione "debole" di causalità in tal modo determinando un'abnorme espansione dell'area della responsabilità».

Il *dictum* delle Sezioni Unite rappresenta appunto la premessa di un percorso giurisprudenziale del tutto nuovo, iniziato proprio con tale sentenza, però essa ha sollevato anche tanti problemi interpretativi. Uno dei problemi principale della

sentenza Franzese, riguarda il tema delle frequenze medio-basse della probabilità logica e della causalità omissiva.

Tale concetto viene richiamato al paragrafo 7 della motivazione della sentenza, ove si afferma che anche «coefficienti medio-bassi di probabilità c.d. frequentista per tipi di eventi (...) possono essere utilizzati per il riconoscimento giudiziale del nesso di condizionamento, (...) se corroborati dal positivo riscontro probatorio circa la sicura non incidenza nel caso di specie di altri fattori interagenti in via alternativa»<sup>85</sup>. L'espressione "coefficienti medio-bassi di probabilità frequentista" presenta dei profili di indeterminatezza, dato che la Corte non indica in maniera chiara cosa si debba intendere con tale espressione, e dunque è possibile individuare tre nuclei di significato.

*In primis* vi è l'ipotesi che abbraccia quelle leggi scientifiche probabilistiche che esprimono un'efficacia esplicativa analoga alle leggi universali, la legge scientifica, dunque, surroga l'ignoranza della causalità intermedia che consente di affermare che la condotta A è causa dell'evento B, anche se non si riesce ad affermare perché A abbia causato B.

Opposta a tale ipotesi vi sono le generalizzazioni probabilistiche che non possiedono la possibilità di spiegare l'evento che si è verificato. Un esempio è il caso delle leggi che delineano una spiegazione in termini di causalità generale e pongono in relazione classi di condotte con l'eventuale aumento del rischio di osservare la verifica dell'evento.

Tra queste due ipotesi ritroviamo le correlazioni statistiche, che vengono dette "mere" poiché esprimono semplicemente la frequenza relativa di un evento rispetto a un altro, però non dicono nulla sul caso concreto. In tali casi ci si trova dinanzi a un problema giuridico di causalità, poiché la questione problematica risiede nella corretta individuazione della condotta, non essendo a prima vista accettabile, all'interno del processo penale, un'affermazione di responsabilità penale basata sul solo fatto che antecedentemente è molto più probabile che sia stata la causa A e non B a causare l'evento C<sup>86</sup>.

---

<sup>85</sup> Cass. Pen., SS.UU., sent. 11 settembre 2002, n. 30328, par. 7.

<sup>86</sup> Tale classificazione è stata ripresa da F. D'ALESSANDRO, *Spiegazione causale mediante leggi scientifiche, a dieci anni della sentenza Franzese*, in *Criminalia*, 2012, p. 338 s.

Basi fondamentali sulle quali si è sviluppata la sentenza Franzese sono: la natura irrinunciabile del concetto condizionalistico di causalità; la vitalità del modello nomologico di spiegazione, che si basa su di un sapere che è in grado di ricondurre il caso concreto in una regolarità causale che sia sperimentata e verificabile; il principio che prescrive che le difficoltà probatorie non possono portare alla tesi che afferma l'aumento del rischio; la regola secondo cui, per potervi essere colpevolezza, è necessario avere un esito di certezza in merito all'efficacia condizionante della condotta posta alla base dell'ipotesi causale.

Poste tali premesse, si può comprendere come il passaggio ai “coefficienti medio-bassi di probabilità frequentista” indichi un corollario delle premesse che sono state introdotte dalla Suprema Corte, ove riconosce che il sapere nomologico non è da solo sufficiente a fondare la spiegazione causale di un evento, ma necessita di una prova della concretizzazione della legge scientifica nel caso di specie.

Per esemplificare se si sa che un evento F può esser causato solamente da diverse cause A, B, C, D e E, e nel caso in esame i dati fattuali permettono di escludere, con certezza, che l'intervento della causa A, come anche di B, C e D, se ne deduce che in tal caso E è causa dell'evento F, e ciò indipendentemente dalla percentuale con cui gli antecedenti E provochino l'evento F. In questo caso la frequenza statistica viene affiancata, se non addirittura superata, dalla prova per esclusione, che però può esser utilizzata solo se si conoscono tutte le cause per cui si presenta un evento; se si può escludere con certezza la presenza di tutte le possibili cause ad eccezione di una, che sarà la causa dell'evento.

Lo schema che è stato tracciato dalle Sezioni Unite indica che devono esser conosciute tutte le possibili cause ed esse devono esser concrete, cioè non vi devono essere altre cause non conosciute che rappresentino casi nei quali l'evento si verifichi anche in assenza di quegli antecedenti che sono stati presi in considerazione per poter verificare la causalità dell'evento attraverso la prova per esclusione.

L'autore D'Alessandro afferma che, non si può parlare di prova per esclusione, non essendo note al giudice tutte le possibili cause dell'evento, e non è

nemmeno possibile arrivare alla prova del nesso causale attraverso l'esclusione delle altre possibili cause<sup>87</sup>.

Sulla base di quanto premesso, si deve riconoscere che il richiamo della sentenza Franzese alle frequenze medio-basse, è in linea con quel sistema che richiede al giudice penale di fornire una spiegazione in termini di pratica certa del perché dell'evento lesivo che si verifica.

Infatti, affinché si possa dimostrare la sussistenza del nesso causale, è necessario che si verifichi uno di quei casi che sono stati invocati attraverso la frequenza medio-bassa. Cioè è necessario che l'antecedente che si sta analizzando possa esser direttamente inserito nelle possibili cause dell'evento concreto che si vuole spiegare, e per far ciò si deve dimostrare che esistono degli antecedenti, simili al caso in questione, dove sia stata dimostrata questa connessione causale<sup>88</sup>.

Il grado di probabilità previsto dalla legge di copertura potrà esser raffinato, nel caso concreto, considerando le specificità di quel determinato paziente, ad esempio l'età, lo sviluppo della patologia, etc. Difficilmente però potrà raggiungersi la certezza dell'efficacia salvifica della condotta omessa, sulla base dell'incapacità della scienza medica di predire l'evoluzione della malattia e le reazioni dei singoli pazienti alle cure.

Quindi a parte rari casi in cui è possibile prevedere che l'intervento omesso avrebbe impedito l'evento in maniera pressoché certa, nella maggioranza di casi si può solo affermare che l'adozione di un determinato presidio terapeutico, che però è stato omesso dal medico, avrebbe diminuito, in maniera più o meno significativa, la verifica dell'evento. Questa sarà sempre un'asserzione probabilistica, dato che la reazione del paziente alla somministrazione della terapia non è mai prevedibile<sup>89</sup>.

In conclusione, è possibile affermare che ciò che conta non è il coefficiente percentualistico, piuttosto il grado elevato di probabilità logica al quale il dettame del giudice è pervenuto, per esser rispettosa delle prescrizioni che regolano la responsabilità all'interno del processo penale.

---

<sup>87</sup> F. STELLA, *L'allergia alle prove della causalità individuale*, in *Riv. It. Dir. Proc. Pen.*, 2003, p. 413 ss.

<sup>88</sup> F. D'ALESSANDRO, *Spiegazione causale mediante leggi scientifiche*, cit., p. 344.

<sup>89</sup> F. VIGANÒ, *Il rapporto di causalità nella giurisprudenza penale a dieci anni dalla sentenza Franzese*, in *Riv. Dir. Pen. Cont.*, 2013, 3, p. 386 s.

## 5. Conclusioni

Alla luce di quanto sopraesposto, si può concludere che dalla seconda metà del 900' si sono susseguiti tre orientamenti giurisprudenziali, che hanno avuto inizialmente una benevola concezione della colpevolezza del sanitario; infatti, erano rari e pochi i procedimenti che venivano instaurati nei loro confronti.

A ciò è poi seguita una giurisprudenza di segno diametralmente, la quale condannava ampiamente i medici in caso di errori o di imperizia durante il proprio operato. Anche tale concezione però fu molto criticata da parte della giurisprudenza stessa e dalla dottrina.

Perciò si arrivò a una concezione intermedia secondo la quale era punibile il medico solo nel qual caso avesse posto una condotta rimproverabile secondo il dettato della colpa grave *ex art. 2236 c.c.*

Il contrasto giurisprudenziale ha costituito un panorama incerto in merito alla colpa medica e soprattutto su quali fossero i limiti della stessa. Infatti, il quadro che si aveva durante gli anni 2000 non era ben delineato. Si può notare come i giudici non riuscivano a prendere una decisione univoca, specie al cospetto di situazioni ambigue e complesse.

Il legislatore si rese perciò conto del complesso panorama che si stava instaurando e giunse alla consapevolezza che vi era la necessità di un suo intervento, che riempisse quei vuoti che si erano venuti a creare nella giurisprudenza.

## CAPITOLO II:

### LA RESPONSABILITÀ PENALE DEL MEDICO: L'EVOLUZIONE NORMATIVA

#### 1. La disciplina antecedente al 2012

L'esperienza giudiziale ha evidenziato un mutamento del rapporto medico-paziente ed una continua crescita della conflittualità in tema di prestazioni sanitarie, le cui ragioni possono individuarsi nel progresso scientifico e tecnologico che ha comportato, da un lato, un incremento di percorsi terapeutici ed un aumento dell'invasività e dei rischi collaterali, dall'altro, una maggiore aspettativa da parte della collettività rispetto all'operato del medico, dovuta anche alla facile accessibilità a fonti informative in materia, con conseguente accrescimento del sindacato dell'operato del professionista e di reazioni nel caso in cui le aspettative rimangano deluse<sup>1</sup>.

Si è così registrato un forte aumento di procedimenti penali per responsabilità medica – in verità anche di giudizi civili – che ha dato vita, di riflesso, alla c.d. medicina difensiva.

In buona sostanza, le scelte diagnostiche e terapeutiche del medico sono volte più a scongiurare il rischio di denunce da parte dei pazienti e dunque orientate a prescrivere accertamenti e terapie non strettamente necessari, quindi ultronei, per il caso specifico – c.d. medicina difensiva positiva – ovvero ad evitare di prendere in carico pazienti con gravi patologie o astenersi dall'eseguire trattamenti ad alto rischio – c.d. medicina difensiva negativa.

Nel caso della medicina difensiva “positiva” il peso delle scelte del medico ricade interamente sulla comunità giacché crescono a dismisura anche i costi che il SSN deve sopportare per l'effettuazione di tutti quegli accertamenti evitabili ed ultronei rispetto alla patologia che viene fronteggiata.

---

<sup>1</sup> Per avere una rappresentazione delle problematiche avvertite dalla classe medica, in relazione all'incremento della conflittualità cfr. F. PALAZZO, *Responsabilità medica, “disagio” professionale e riforme penali*, in *Dir. Pen. Proc.*, 9, 2009, p. 1061 ss.

Nel caso, invece, della medicina difensiva “negativa” il peso delle scelte del medico ricade interamente sul paziente cui sono sottratte anche quelle minime chance di superare la patologia.

In entrambi i casi ci troviamo di fronte a fenomeni cui certamente occorre far fronte.

Ma procediamo con ordine.

Nel nostro ordinamento la colpa rappresenta l’inosservanza della normale diligenza che viene richiesta in riferimento a adeguati parametri sociali e professionali, avendo come modello il cosiddetto *homo eiusdem professionis et condicionis*. Il concetto di colpa stesso ha subito un’evoluzione nel corso del tempo. Dottrina risalente ne evidenziava esclusivamente il carattere soggettivo<sup>2</sup>; oggi vi è una concezione di colpa intesa in senso obiettivo, dal momento che è indipendente dalla volontà del soggetto e dalla sua capacità a comportarsi diligentemente.

Sulla base di tali considerazioni si può affermare che, colui il quale cerca di evitare il danno, ma non ci riesce, a causa della sua inesperienza, versa in stato di colpa solamente per non aver tenuto un comportamento che sia conforme agli *standard* di diligenza richiesti in quella specifica situazione.

Per quanto riguarda invece la colpa medica, nel corso degli anni hanno preso forma diversi orientamenti giurisprudenziali.

In un primo momento, infatti, come anticipato nel capitolo precedente la giurisprudenza penale di legittimità ha sostenuto l’applicabilità dell’art. 2236 c.c. ai fini della valutazione della colpa professionale. Dunque, perché si potesse pervenire ad una sentenza di condanna, veniva richiesto che il medico versasse in una condizione di colpa grave<sup>3</sup>.

Successivamente vi è stato un progressivo irrigidimento da parte della giurisprudenza: è prevalso l’orientamento che ha attribuito la responsabilità al sanitario a titolo di colpa comune<sup>4</sup> ai sensi dell’art. 43 c.p. per poi aversi qualche pronuncia<sup>5</sup> in cui non è stata nemmeno presa in considerazione la colpa lieve, ricadendo in questi casi in inaccettabili situazioni di colpa *in re ipsa*.

---

<sup>2</sup> . F. PALAZZO, *Responsabilità medica, “disagio” professionale e riforme penali*, cit., p. 1060.

<sup>3</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 6 marzo 1967, n. 447, Izzo, cit.

<sup>4</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 11 settembre 1971, n. 3365.

<sup>5</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 10 febbraio 1977, n. 1238.

Quella parte di giurisprudenza che aveva accolto la teoria della colpa grave, motivava la propria posizione con la necessità di tutelare una professione, quella sanitaria, che era continuamente a rischio errore, considerate le difficoltà della stessa<sup>6</sup>. L'obiettivo che voleva raggiungere tale giurisprudenza era non solo quello di tutelare la classe medica, bensì anche quello di evitare che i medici si limitassero a svolgere il proprio lavoro, rifugiandosi nella medicina difensiva.

La necessità di ricorrere al limite della colpa grave *ex art. 2236 c.c.* era condivisa anche da autorevole dottrina ma limitatamente ai casi di imperizia e laddove si fosse in presenza di situazioni particolarmente complicate, mentre in caso di negligenza e imprudenza avrebbero assunto rilevanza i normali criteri della colpa.

Tale orientamento è stato poi "ratificato" dalla Corte Costituzionale nel 1973 allorquando è stata chiamata a pronunciarsi sull'eccezione di incostituzionalità sollevata dal Tribunale di Trento che riteneva gli art. 42 e 589 c.p. in contrasto con il principio di uguaglianza di cui all'art. 3 Cost. nella parte in cui «consentono che, nella valutazione della colpa professionale, il giudice attribuisca rilevanza penale soltanto ai gradi di colpa di tipo particolare» senza alcuna differenziazione a seconda che l'autore del reato fosse o meno un medico, tenuto conto che «la penale rilevanza della colpa professionale non possa configurarsi altrimenti che nel quadro della colpa grave richiamata dall'art. 2236 c.c. e nel carattere di inescusabilità».

La Consulta dichiarò infondata la questione di legittimità, affermando che «La particolare disciplina in tema di responsabilità penale, desumibile dagli artt. 589 e 42 (e meglio, 43) del codice penale, in relazione all'art. 2236 del codice civile, 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 la iniziativa del professionista col timore di ingiuste rappresaglie da parte del cliente in caso di insuccesso e quella inversa di non indulgere verso non ponderate decisioni o riprovevoli inerzie del professionista" stesso. Ne consegue che solo la colpa grave

---

<sup>6</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 2 luglio 1987, n. 4458.



e cioè quella derivante da errore inescusabile, dalla ignoranza dei principi elementari attinenti all'esercizio di una determinata attività professionale o propri di una data specializzazione, possa nella indicata ipotesi rilevare ai fini della responsabilità penale. 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. Stante ciò, se si passa alla considerazione dell'intera normativa denunciata, in riferimento all'art. 3 della Costituzione, è agevole constatare che la questione non è fondata. Il differente trattamento giuridico riservato al professionista la cui prestazione d'opera implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, e ad ogni altro agente che non si trovi nella stessa situazione 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 di 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»<sup>7</sup>.

Negli anni che seguirono l'intervento della Corte Costituzionale, però, la teoria della colpa grave è stata ritenuta troppo indulgente ed inidonea a soddisfare gli interessi dei pazienti, le cosiddette vittime: sempre più spesso, all'interno del giudizio di cognizione, i pazienti che avevano subito lesioni a causa di comportamenti negligenti da parte dei medici, non erano in grado di dimostrare la colpa di questi ultimi e, di conseguenza, di ottenere il risarcimento del danno subito.

La giurisprudenza<sup>8</sup>, quindi, ha scelto di assecondare le istanze di tutela delle vittime, adottando un approccio più rigido volto a escludere l'applicabilità dell'art. 2236 c.c. ed attribuendo la responsabilità medica a titolo di colpa comune.

---

<sup>7</sup> Corte cost., sent. 28 novembre 1973, n. 166.

<sup>8</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 29 settembre 1997, n. 1693; Cass. pen. sez. IV, sent. 2 luglio 2007, n. 11733; Cass. pen. sez. IV, sent. 28 ottobre 2008, n. 4641.2.

Secondo un altro orientamento<sup>9</sup>, che potremmo definire intermedio tra quello appena citato e quello degli anni precedenti, invece, l'art. 2236 c.c. avrebbe dovuto rappresentare la regola di esperienza per addebitare l'imperizia medica, allorché il caso di specie richiedesse la soluzione di problematiche di peculiare difficoltà.

In tale contesto si inserisce la sentenza Franzese<sup>10</sup>, di cui abbiamo già parlato nel capitolo precedente, la quale può esser definita come lo "spartiacque" tra la giurisprudenza più restrittiva – ove in alcune sentenze era stato espresso che bastasse il 30% di possibilità salvifica per poter giungere ad una sentenza di condanna – ed il nuovo paradigma della colpa, il quale non era così nuovo dal momento che i primi riferimenti ai criteri della sentenza Franzese erano stati enunciati nella sentenza sul disastro Stava, e sui quali si era soffermata la dottrina con gli scritti di Federico Stella.

Come si può facilmente notare, dalla legislazione e dalla giurisprudenza non era possibile trarre indicazioni univoche, sicché le decisioni sulla responsabilità del medico dipendevano sostanzialmente dalla sensibilità del singolo giudice. Per tale motivo il legislatore volle intervenire per fare chiarezza in materia.

## **2. L'innovazione del decreto-legge Balduzzi**

Il primo intervento, da parte del legislatore, riguardante la responsabilità medica si ha con il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito – con variazioni, come vedremo, significative rispetto al testo originariamente licenziato dal governo – nella legge 8 novembre 2012, n. 189, cosiddetta legge Balduzzi dal nome dell'allora Ministro della salute.

Nella sua prima versione il comma 1 dell'art. 3 del decreto stabiliva 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,

---

<sup>9</sup> Cass. pen. sez. IV, Sent. 21 giugno 2007, n. 39592, cit.; Cass. pen. sez. IV, sent. 22 novembre 2011, n. 4391, cit.; Cass. pen. sez. IV, sent. 05 aprile 2011, n. 16328, cit.

<sup>10</sup> Cass. pen. SS.UU., sent. 11 settembre 2002, n. 30328.

nel caso concreto, delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale».

In sede di conversione, invece, viene affermato che «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.

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».

Dunque, mentre la versione iniziale sembrava avere un rilievo esclusivamente sul piano civile, nella legge di conversione l'approccio è onnicomprensivo, essendo previsto l'esonero della responsabilità in caso di colpa lieve ove il medico rispetti le linee guida e le buone pratiche suggerite e accreditate dalla comunità scientifica.

Sembrerebbe appunto che tale disposizione abbia avuto l'obiettivo di ridurre l'esponentiale incremento del contenzioso in materia di responsabilità professionale medica nonché di prevenire e limitare le forme di c.d. "medicina difensiva", prevedendo normativamente, per la prima volta in ambito penale, la distinzione tra colpa lieve e colpa grave, e precludendo la possibilità di affermare la responsabilità medica, nei confronti dei sanitari, ove essi abbiano rispettato le linee guida e i protocolli sanitari del settore. Diversamente, ove il medico versi in colpa grave, per aver omesso o non essendosi adeguato alle prescrizioni impartite dalla comunità scientifica, non è esclusa una sua responsabilità penale.

Resiste, in ogni caso, la responsabilità civile, attraverso il richiamo dell'art. 2043 c.c. per l' esercente la professione sanitaria che non risponde penalmente per essersi attenuto alle linee guida, ma la cui condotta evidenzia una colpa lieve (salvo poi l'eventuale responsabilità contrattuale quando tra medico e paziente sussista effettivamente contratto)<sup>11</sup>.

---

<sup>11</sup> Prima dell'avvento del d.l. Balduzzi, si tendeva a distinguere tra responsabilità contrattuale della struttura sanitaria (in forza dell'obbligazione sorta tra la struttura ed il paziente che stipulavano un contratto) e responsabilità extracontrattuale del medico (il medico, essendo del tutto estraneo alla venuta in essere del contratto, non poteva essere ricondotto ad una responsabilità contrattuale ma solamente, *ex art. 2043 c.c.*, ad una responsabilità aquiliana). Tale assetto giurisprudenziale mutò

La legge Balduzzi ha destato perplessità riguardo all'identificazione e rilevanza di dette linee guida e buone pratiche in sede penale.

Secondo l'Institute of Medicine<sup>12</sup> le linee guida costituiscono «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»<sup>13</sup>.

In passato, tuttavia, era già stato evidenziato che la standardizzazione delle scelte e dei comportamenti del medico attraverso le linee guida burocratizzerebbe l'attività dello stesso «il quale vedrebbe la propria autonomia professionale svilita dal necessario conformarsi agli standard ivi delineati»<sup>14</sup>.

Si è poi messo in evidenza un ulteriore problema derivante dall'eccessiva e diversificata (per origine, metodologia, scopi, contenuti, grado di affidabilità) produzione di linee guida per le quali la legge Balduzzi non prevede alcuna raccolta ufficiale né un sistema di accreditamento avendo previsto solo, all'art. 5, l'istituzione del Sistema Nazionale per le linee guida (SNLG).

---

tuttavia con la sentenza (Cass. pen. sez. III, sent. 22 gennaio 1999, n. 589), che ha predisposto per ambedue le figure, struttura sanitaria e medico esercente, la responsabilità contrattuale. Fu escogitato, al fine di ricondurre nell'alveo della responsabilità contrattuale quella del sanitario esercente la professione medica, il cosiddetto istituto del "contatto sociale" ossia, *latu sensu*, una sorta di contratto atipico non scritto che viene in essere dal contratto tra il medico ed il paziente e dall'affidamento che quest'ultimo ripone nel medico e nella cura terapeutica predisposta. Il "contatto sociale" non costituisce una nuova tipologia di contratto nel nostro sistema di diritto, e non può essere inteso come un vero e proprio contratto, ma come un *escamotage* giuridico sorto al solo fine di ricondurre ed applicare alla responsabilità del medico le regole statuite *ex art.* 1218 c.c. Dunque, i regimi della ripartizione dell'onere della prova, del grado della colpa e della prescrizione sono quelli tipici delle obbligazioni da contratto d'opera intellettuale professionale. Per quanto riguarda nello specifico la materia del riparto dell'onere della prova tra creditore e debitore, si è stabilito che il paziente danneggiato debba limitarsi a provare l'esistenza del contratto o del "contatto sociale", l'insorgenza o aggravamento della patologia ed allegare l'inadempimento della struttura sanitaria, mentre in capo a quest'ultima sorge l'onere di dimostrare l'avvenuto adempimento dell'obbligazione ovvero l'insussistenza del nesso causale tra l'inadempimento della prestazione medica ed il danno lamentato dal paziente. (Cass. civ. sez. III, sent. 31 maggio 2018, n.13752 e sent. 26 febbraio 2020, n. 5128).

<sup>12</sup> La National Academy of Medicine (NAM), precedentemente chiamata Institute of Medicine (IoM), è un'organizzazione statunitense che fornisce consulenze su questioni relative a salute, medicina, politica sanitaria e scienze biomediche sia al livello nazionale che internazionale. Mira a fornire informazioni autorevoli e consigli imparziali sulla base di prove riguardo alla politica sanitaria e scientifica a responsabili politici, professionisti, leader in ogni settore della società e al pubblico in generale.

<sup>13</sup> M. J. FIELD, K. N. LOHR, "Guidelines for Clinical Practice: from development to use", in *Institute of Medicine*, Washington, National Academy Press, 1992.

<sup>14</sup> E. TERROSI VAGNOLI, *Le linee guida per la pratica clinica: valenze e problemi medico-legali*, in *Riv. it. Med. Leg.*, 1999, p. 223.

Non solo. Il legislatore ha affiancato alle linee guida «le buone pratiche» senza spiegare se siano sovrapponibili alle prime ovvero siano un concetto totalmente diverso. La dottrina medico legale maggioritaria ha accolto quest'ultima interpretazione ritenendo che «il concetto di buone pratiche sembra far riferimento, più che ad una disciplina regolamentata (come avviene nelle linee guida e nei protocolli), alla concreta attuazione delle medesime linee guida o a procedure non previste dalle linee guida ma comunemente applicate e di cui sia riconosciuta l'efficacia terapeutica o comunque la non dannosità per il paziente. Per esemplificare, se la somministrazione di un farmaco, pur non specificamente indicato e non previsto dalle linee guida per il contrasto di una determinata patologia (c.d. farmaci off label), ha dato, in un numero significativo di casi, effetti positivi e mai negativi, il medico che lo somministra si attiene ad una buona pratica»<sup>15</sup>, anche se su queste terapie si innesta poi anche il problema del consenso che in questi casi deve essere particolarmente esplicativo.

Senza trascurare, poi, che in ambito medico vi sono anche i protocolli (istruzioni tassative di comportamento terapeutico-diagnostico) e le c.d. *checklist* (schemi/liste di voci che occorre controllare e spuntare per verificare che una determinata serie di operazioni sia stata eseguita correttamente).

Insomma, sono stati diversi i dubbi e le incertezze sollevati sull'esatta individuazione degli strumenti rilevanti e utilizzabili nel processo penale secondo quanto previsto dall'art. 3 della legge Balduzzi.

La dottrina ha criticato ulteriormente la novella in quanto, dal contenuto letterale dell'art. 3, sembrerebbe difficile configurare una responsabilità per colpa, lieve o grave, nonostante il rispetto delle linee guida<sup>16</sup>.

In realtà già prima di tale intervento normativo, la giurisprudenza aveva espresso alcune tesi interpretative al riguardo.

In particolare, la Cassazione sembra ritenere che le linee guida siano il parametro il cui rispetto di norma escluda la colpa del medico, salvo che vi siano ragioni obiettive che richiedano un intervento difforme rispetto a quanto dallo

---

<sup>15</sup> C. BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dalla c.d. Legge Balduzzi*, in *Dir. Pen. Cont.*, 2013, pp. 63 s.

<sup>16</sup> P. PIRAS, *In culpa sine culpa. Commento all'art.3 co. 1 l. 8 novembre 2012 n. 189*, in *Dir. pen. cont.*, 2013, p. 1 ss.

stesso previsto<sup>17</sup>. Tali ragioni obiettive potrebbero corrispondere ad esigenze organizzative della struttura ospedaliera quali l'esigenza di tener conto dei costi di gestione e dell'organizzazione aziendale attraverso una logica aziendalistica<sup>18</sup>. Tuttavia, ciò non esonera il medico dal disattenderle qualora, per il bene del paziente, sia necessario porre in essere approcci terapeutici differenti da quelli previsti dalle linee guida e dalla comunità scientifica<sup>19</sup>.

Ancora, la Suprema Corte ha affermato che il rispetto delle linee guida non esonera *tout court* il medico dalla responsabilità, dal momento che in questo modo la colpa medica sarebbe caratterizzata da una logica mercantile. Al contrario, considerata la preminenza del diritto dell'ammalato di essere curato e rispettato, è necessario che il medico, in base alla sua conoscenza ed esperienza, verifichi se il rispetto delle linee guida di riferimento sia confacente alle condizioni cliniche ed alle esigenze del paziente, dovendo disattenderle qualora in contrasto<sup>20</sup>.

---

<sup>17</sup> Cass. pen., sez. IV, sent. 3 marzo 2011, n. 8254, in *Cass. Pen.*, 2012, n. 146, p. 542 ss.

<sup>18</sup> Così la Corte ha affermato che: «il rispetto delle “linee guida” [...] nulla può aggiungere o togliere al diritto del malato di ottenere le prestazioni mediche più appropriate né all'autonomia ed alla responsabilità del medico nella cura del paziente». (...) «Se le “linee guida” [...] dovessero rispondere solo a logiche mercantili, il rispetto delle stesse a scapito dell'ammalato non potrebbe costituire per il medico una sorta di salvacondotto, capace di metterlo al riparo da qualsiasi responsabilità, penale e civile, o anche solo morale, poiché sul rispetto di quelle logiche non può non innestarsi un comportamento virtuoso del medico che, secondo scienza e coscienza, assuma le decisioni più opportune a tutela della salute del paziente». Va precisato che le aziende sanitarie devono, a maggior ragione in un contesto di difficoltà economica, ispirare il proprio agire anche al contenimento dei costi e al miglioramento dei conti, ma tali scelte non possono in alcun modo interferire con la cura del paziente: l'efficienza di bilancio può e deve essere perseguita sempre garantendo il miglior livello di cura, con il conseguente dovere del sanitario di disattendere indicazioni stringenti dal punto di vista economico che si risolvano in un pregiudizio per il paziente». *Ibidem*.

<sup>19</sup> La Consulta ha affermato che «al pari di ogni diritto a prestazioni positive, il diritto a ottenere trattamenti sanitari, essendo basato su norme costituzionali di carattere programmatico impositive di un determinato fine da raggiungere, è garantito a ogni persona come un diritto costituzionale condizionato dall'attuazione che il legislatore ordinario ne dà attraverso il bilanciamento dell'interesse tutelato da quel diritto con gli altri interessi costituzionalmente protetti, tenuto conto dei limiti oggettivi che lo stesso legislatore incontra nella sua opera di attuazione in relazione alle risorse organizzative e finanziarie di cui dispone al momento. Questo principio, che è comune a ogni altro diritto costituzionale a prestazioni positive, non implica certo una degradazione della tutela primaria assicurata dalla Costituzione a una puramente legislativa, ma comporta che l'attuazione della tutela, costituzionalmente obbligatoria, di un determinato bene (la salute) avvenga gradualmente a seguito di un ragionevole bilanciamento con altri interessi o beni che godono di pari tutela costituzionale e con la possibilità reale e obiettiva di disporre delle risorse necessarie per la medesima attuazione: bilanciamento che è pur sempre soggetto al sindacato di questa Corte nelle forme e nei modi propri all'uso della discrezionalità legislativa». Corte cost., sent. 16 ottobre 1990, n. 455

<sup>20</sup> Cass. pen., sez. IV, sent. 3 marzo 2011, n. 8254.

In un'altra decisione, la stessa Corte ha affermato che le linee guida sono tendenzialmente da rispettare, ma non necessariamente laddove possono risultare inefficaci o inadeguate al caso di specie, ad es. per via delle condizioni fisiche del paziente. Il medico, perciò, è tenuto a verificare la fondatezza delle stesse, essendo esse indicative, dei punti di riferimento per il medico, non potendo invece «fornire indebiti cappelli protettivi a comportamenti sciatti, disattenti: un comportamento non è lecito perché e consentito, ma è consentito perché diligente [...]»<sup>21</sup>

È stato evidenziato che la giurisprudenza raramente ha considerato le linee guida quali regole cautelari vincolanti per il fatto che vi è un enorme difficoltà di standardizzazione dell'attività medica, dovuta sia all'evoluzione scientifica, sia alla coesistenza di alternative terapeutiche di pari fondamento scientifico, il cui uso è condizionato dal contesto applicativo<sup>22</sup>.

Infatti, secondo un'opinione critica<sup>23</sup>, le linee guida rappresentano uno strumento atto a porre rimedio alle distorsioni presenti nel sistema sanitario attraverso la compensazione della crescita della spesa, che delimitano l'autonomia decisionale dei medici, non producendo alcun beneficio per il paziente, e non costituiscono alcun parametro valutativo della condotta del sanitario. Vi è inoltre chi sostiene che esse non siano scientificamente attendibili, non trovando riscontro in un procedimento di elaborazione imparziale<sup>24</sup>; per giunta, in alcuni casi, oltre a produrre effetti difficilmente valutabili, producono effetti dannosi per il paziente essendo inaffidabili e fallibili<sup>25</sup>.

Data l'importanza della modifica normativa del 2012, pare necessario analizzare la decisione adottata dai giudici in una delle prime decisioni successive all'entrata in vigore della legge Balduzzi, nota come sentenza Cantore<sup>26</sup>.

Nell'occasione la Corte ha convenuto che «l'intervento normativo, se sottoposto a critica serrata, mostrerebbe molti aspetti critici. Si è in effetti in

---

<sup>21</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 22 novembre 2011, n. 4391.

<sup>22</sup> T. CAMPANA, *La correlazione tra inosservanza e/o applicazione delle linee guida e responsabilità penale del medico*, in *Cass. pen.*, 2012, 550.

<sup>23</sup> Cfr. P. MARIOTTI, U. GENOVESE, R. ZOJA, *Le linee guida e la responsabilità sanitaria*, Milano, 2013, *passim*.

<sup>24</sup> M. PORTIGLIATTI BARBOS, *Le linee guida nell'esercizio della pratica clinica*, in *Dir. pen. proc.*, 1996, 891 ss.

<sup>25</sup> T. CAMPANA, *La correlazione tra inosservanza e/o applicazione delle linee guida e responsabilità penale del medico*, cit., p. 551.

<sup>26</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 9 aprile 2013, n. 16237, in *Dir. pen. proc.*, 6, 2013, 692 ss.

presenza, per quel che qui interessa, di una disciplina in più punti laconica, incompleta; che non corrisponde appieno alle istanze maturate nell'ambito del lungo dibattito dottrinale e della vivace, tormentata giurisprudenza in tema di responsabilità medica. È mancata l'occasione per una disciplina compiuta della relazione terapeutica e delle sue patologie. Tuttavia, piuttosto che attardarsi nelle censure, conviene tentare, costruttivamente, di cogliere e valorizzare il senso delle innovazioni», cosicché si è soffermata sulla portata applicativa dell'art. 3 della c.d. legge Balduzzi e, affrontando il tema che concerne il rapporto tra linee guida e tipologia di colpa pertinente, è giunta ad escludere la rilevanza penale delle condotte connotate da colpa lieve.

Il caso affrontato in sentenza riguardava il decesso di un paziente dovuto ad una grave emorragia insorta a seguito di lesione della vena e dell'arteria iliaca procurata durante un intervento per ernia discale recidivante.

Il Tribunale aveva affermato la responsabilità del sanitario in relazione alla condotta commissiva afferente all'erronea esecuzione dell'intervento di ernia discale per violazione della regola precauzionale che impone di non agire ad una profondità superiore a 3 centimetri e di non effettuare una pulizia profonda del disco erniario, con l'unico fine di prevenire le lesioni dei vasi sanguigni presenti. La Corte d'appello aveva confermato la sentenza di primo grado proprio con riferimento a tale profilo di colpa ritenendo, peraltro, che il sanitario fosse in colpa anche per non aver previsto la complicità che portò al decesso del paziente.

La difesa presentava ricorso dinanzi alla Corte di Cassazione sostenendo che la pronuncia di condanna aveva distorto quelle che erano le prescrizioni scientifiche assunte dal medico quale punto di riferimento e rilevando come le novità introdotte dalla l. 8 novembre 2012, n. 189, art. 3, avrebbero dovuto indurre all'assoluzione del medico stante l'esclusione della rilevanza della colpa lieve nel caso in cui il sanitario si attenga alle linee guida ed alle buone pratiche terapeutiche.

La Corte ha annullato la sentenza con rinvio ad una sezione diversa della Corte d'Appello alla quale è stato chiesto di riseminare il caso per valutare se l'intervento chirurgico in questione fosse stato eseguito entro i confini segnati da vigenti linee guida o pratiche mediche accreditate e, in caso affermativo, se nella realizzazione dell'atto chirurgico vi sia stata colpa lieve o grave tenuto conto della



portata dell'art. 3 co. 1 legge 189/2012 che ha determinato una parziale abolizione<sup>27</sup> delle fattispecie colpose commesse dagli esercenti le professioni sanitarie, essendo esclusa la rilevanza della colpa lieve nel momento in cui il sanitario si sia attenuto alle linee guida e alle buone pratiche<sup>28</sup>.

Particolare rilievo assume la parte centrale della motivazione ove è possibile riscontrare un'attenta analisi e indagine sulla colpa professionale medica, grazie alla quale la Cassazione giunge a considerare l'ambito applicativo della nuova disposizione. Tale pronuncia inoltre finisce per costituire, come sottolineato dalla dottrina, «l'immagine di un ideale ponte tra due modi di interpretare il diritto apparentemente contrapposti»<sup>29</sup>.

Sono plurimi i motivi per cui questa sentenza è stata apprezzata, tanto da essere definita «la parte migliore delle riflessioni dottrinali degli ultimi cinquant'anni», «una sintesi che dà finalmente il senso di un lavoro collettivo, lungo un percorso comune alla dottrina e alla giurisprudenza, verso l'obiettivo di un diritto penale più giusto, e più umano»<sup>30</sup>.

Attraverso la sentenza “Cantore”, infatti, si è posta l'attenzione sulla *ratio* più probabile della porzione penale della riforma Balduzzi, che è incentrata «su un modello di terapeuta attento al sapere scientifico, rispettoso delle direttive formatesi alla stregua di solide prove di affidabilità diagnostica e di efficacia terapeutica, immune da tentazioni personalistiche»<sup>31</sup>. Tale approccio giustifica l'attribuzione,

---

<sup>27</sup> La Corte ritiene che si tratti di «un tipico caso di *abolitio criminis* parziale. Si è infatti in presenza di norma incriminatrice speciale che sopravviene e che restringe l'area applicativa della norma anteriormente vigente. Si avvicendano nel tempo norme in rapporto di genere a specie». Mostrando sensibilità alle diverse impostazioni teoriche in materia, le motivazioni si premurano di precisare che la conclusione «non muta se, per controprova, si guardano le cose sul piano dei valori: il legislatore ha ritenuto di non considerare soggettivamente rimproverabili e quindi penalmente rilevanti comportamenti che [...] presentano tenue disvalore». A sostegno di ciò si richiama la disciplina dell'art. 2, comma 2, c.p., in linea con la giurisprudenza delle Sezioni Unite della Corte. In merito a tali profili cfr. G.L. GATTA, *Colpa medica e art. 3, co. 1 d.l. n. 158/2012: affermata dalla Cassazione l'abolitio criminis (parziale) per i reati commessi con colpa lieve*, in *Dir. pen. cont.*, 4 febbraio 2013.

<sup>28</sup> A. ROIATI, *Il ruolo del sapere scientifico e l'individuazione della colpa lieve nel cono d'ombra della prescrizione, nota a Cass., Sez. IV pen., 29 gennaio 2013 (dep. 9 aprile 2013) n. 16237, Pres. Brusco, Est. Blaiotta, Imp. Cantore*, in *Dir. pen. cont.*, 4, 2013, p. 99.

<sup>29</sup> *Ibidem*.

<sup>30</sup> F. VIGANÒ, *Linee guida, sapere scientifico e responsabilità del medico in una importante sentenza della Cassazione*, in *Dir. pen. cont.*, 11 aprile 2013, par. 3.

<sup>31</sup> M.L. MATTHEUDAKIS, *La punibilità del sanitario per colpa grave*, cit., p. 56.

effettuata dal legislatore, di responsabilità professionale alle sole condotte caratterizzate da “colpa non lieve”.

Più dettagliatamente, la Corte ritiene vada esclusa la responsabilità penale per colpa lieve nei casi in cui il medico inquadri correttamente il caso clinico all’interno delle linee guida e, allo stesso modo, ove non si discosti completamente dalle istruzioni scientifiche per perseguire una diversa strategia che non implichi eccessivi rischi connessi al quadro di specie.

Sempre con la sentenza 16237/2013, la Cassazione individua altresì quelli che sono i caratteri nuovi all’interno della distinzione tra colpa lieve e colpa grave, distinzione che prima della novella aveva rilievo solo ai fini del *quantum* della pena ai sensi dell’art. 133 c.p., giammai sul piano dell’accertamento della responsabilità.

Nel contempo, la stessa individua i criteri di utilizzo ed i parametri valutativi delle linee guida, ammettendo la possibilità che in taluni casi possa ridursi il *deficit* di tassatività che è caratteristico della colpa, e nello specifico della colpa medica, visto che nella sentenza si afferma che le linee guida «non danno luogo a norme propriamente cautelari e non configurano, quindi, ipotesi di colpa specifica. Esse, tuttavia hanno a che fare con le forti istanze di determinatezza che permeano la sfera del diritto penale»<sup>32</sup>. Attraverso tale accrescimento di tassatività viene sottolineato che l’attività medica è orientata dalle acquisizioni teoriche e tecniche.

Parte della dottrina, muovendo una critica, ha tuttavia osservato che nell’art. 43 c.p., nel quale si rinviene la nozione di colpa specifica, il legislatore ha correlato la punibilità anche all’inosservanza di “discipline”, delle quali però non viene data alcuna definizione e quindi non pare che vi possano essere ragioni ostative all’inclusione in tale nozione anche delle linee guida, le quali sono promulgate dalla comunità scientifica, e vengono aggiornate sulla base delle nuove scoperte scientifiche<sup>33</sup> .

---

<sup>32</sup> Infatti, successivamente all’interno della motivazione della decisione, i giudici di legittimità precisano che «il giudizio sull’imputazione soggettiva, nella responsabilità medica, non dà corpo alla colpa specifica in senso proprio, ma le istanze di determinatezza cui si è fatto cenno sopra possono essere soddisfatte attraverso lo strumento diffuso del sapere scientifico, anche nelle sue forme codificate costituite, tra l’altro, dalle linee guida. Il giudice, tuttavia, nei casi dubbi, dovrà prestare particolare attenzione all’accreditamento scientifico delle regole di comportamento che hanno guidato l’azione del terapeuta».

<sup>33</sup> G. MARRA, *L’osservanza delle c.d. “linee guida” non esclude di per sé la colpa del medico*, in *Dir. pen. proc.*, 10, 2011, 560, il quale afferma che, secondo la dottrina più autorevole, nel concetto

Altra parte della dottrina invece, aderendo all'orientamento della Cassazione ha ritenuto che le linee guida attribuiscono determinatezza alle situazioni di colpa generica, visto che l'unica fonte di certezza alla quale il giudice può far riferimento è costituita dalla scienza e dalla tecnologia. Ciò è dato dal fatto che le norme che disciplinano le scelte terapeutiche non possono esser qualificate come cautelari, dal momento che esse sono mutevoli <sup>34</sup>.

Orbene, la Cassazione è chiara nel ritenere che le linee guida consistono in regole per orientare le scelte terapeutiche, utili al corretto operato dei medici, ma «non sono in grado di fornire standard legali precostituiti» data la loro varietà, il diverso grado di qualificazione, la continua evoluzione ed adeguamento al divenire del sapere scientifico a cui si aggiunge, anche, la diversità dei soggetti dai quali provengono (società scientifiche, gruppi di esperti, organismi e istituzioni pubblici, organizzazioni sanitarie).

In altri termini, si tratta di suggerimenti codificati che contengono indicazioni generali riferibili al caso astratto, con la conseguenza che il medico sarà sempre tenuto a svolgere le proprie scelte terapeutiche considerando le peculiarità specifiche del caso clinico da affrontare.

Allo stesso modo, anche il giudice, dovrà necessariamente verificare sia la corrispondenza delle linee guida osservate dal sanitario alla migliore scienza del momento, sia la loro compatibilità con quel determinato caso clinico.

Riguardo quest'ultimo profilo, la Corte, si è soffermata sul ruolo della prova scientifica all'interno del processo penale avallando i principi già elaborati dalla giurisprudenza in epoca precedente all'entrata in vigore della Legge Balduzzi, seppure in materia diversa dalla colpa medica – c.d. sentenza Cozzini<sup>35</sup> riguardante un caso di malattia contratta sul luogo di lavoro per presenza di amianto.

---

di discipline dell'art. 43 c.p. rientrano le prescrizioni contenute nei codici deontologici. Poiché ai sensi dell'art. 13 del codice deontologico il medico è tenuto a osservare le più aggiornate e sperimentate acquisizioni scientifiche nella propria attività diagnostico-terapeutica e questi aggiornamenti sono di norma contenuti nelle linee guida, va da sé che queste possono essere riportate alla nozione di discipline. Sulla possibilità di ricondurre le norme del codice di deontologia medica fra le discipline dell'art. 43 c.p. (e quindi di considerarle regole cautelari specifiche) G. IADECOLA, M. BONA, *La responsabilità dei medici e delle strutture sanitarie. Profili penali e civili*, Milano, 2009, p. 70 ss.

<sup>34</sup> M. BONANNO, *Protocolli, linee guida e colpa specifica*, in *Ind. pen.*, 1, 2006, p. 443.

<sup>35</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 17 settembre 2010, n. 43786.

Vengono così individuati i parametri valutativi grazie ai quali poter misurare il grado di affidabilità delle indicazioni scientifiche quali: gli studi che le sostengono; l'ampiezza, la rigurosità, l'oggettività delle ricerche; il grado di consenso che l'elaborazione teorica raccoglie nella comunità scientifica.

Inoltre, viene (ri)affermato che il giudice di merito, non disponendo autonomamente di quelle conoscenze che vengono richieste al fine di poter effettuare un'indagine completa sull'attendibilità dei dati scientifici che fanno parte del giudizio, dovrà necessariamente ricorrere all'ausilio di esperti, capaci – in base alla qualificazione professionale e all'indipendenza di giudizio, agli studi effettuati e posti a sostegno della tesi scientifica – di fornire elementi di giudizio. Il giudice di merito, poi, con motivazione esaustiva e logica dovrà dar conto dello scenario scientifico offerto dagli esperti illustrando, altresì, l'apprezzamento compiuto; al giudice di legittimità spetterà, se del caso, valutare la razionalità e rigurosità dell'apprezzamento compiuto dal giudice di merito.

Insomma, il giudice diviene “custode del metodo scientifico” da valutare secondo i criteri determinati innanzi illustrati.

In tal modo «l'ontologica “terzietà” del sapere scientifico accreditato è lo strumento a disposizione del giudice e delle parti per conferire oggettività e concretezza al precetto e al giudizio di rimprovero personale».

Al riguardo sono state sollevate alcune perplessità perché attraverso tali asserzioni vi può essere il rischio che vi sia un ritorno al noto parametro della “migliore scienza ed esperienza di settore”<sup>36</sup>, nel momento in cui l'opera di selezione scientifica venga affidata integralmente al giudice, senza alcuna considerazione per quella che è la realtà operativa all'interno della quale il sanitario presta la propria attività professionale, molte volte condizionata da carenze di formazione, di mezzi e di strutture<sup>37</sup>.

---

<sup>36</sup> Si tratta della ben nota tesi proposta da F. MANTOVANI, *Colpa*, in *Digesto delle discipline penalistiche*, II, Torino, 1988, 205 ss., il quale sottolinea anche la necessità di integrare la qualificazione della condotta come incauta secondo la miglior scienza ed esperienza del momento storico con il requisito dell'attribuibilità in concreto dell'inosservanza all'agente.

<sup>37</sup> A. ROIATI, *Il ruolo del sapere scientifico e l'individuazione della colpa lieve nel cono d'ombra della prescrizione*, nota a Cass., Sez. IV pen., 29 gennaio 2013 (dep. 9 aprile 2013) n. 16237, Pres. Brusco, Est. Blaiotta, Imp. Cantore, cit., p.103.

Quanto invece alla distinzione tra colpa grave e colpa lieve, definito dalla sentenza Cantore «il tema più nuovo e oscuro introdotto dalla nuova disciplina», occorre rilevare quanto segue.

L'art. 3 co. 1 della legge 189/2012, ove prevede l'esclusione della responsabilità penale per colpa lieve, sembrerebbe esprimere una litote, come a prevedere esclusivamente la responsabilità per colpa grave. All'intero dei lavori parlamentari, si può notare come vi sia stata un'esplicita volontà del legislatore di prevedere che i sanitari rispondessero esclusivamente in caso di colpa grave<sup>38</sup>.

Nel nostro ordinamento, peraltro, vi sono altre disposizioni in cui la responsabilità penale si limita alla colpa grave<sup>39</sup>; tuttavia, in queste norme si può rinvenire una definizione di colpa grave che, invece, manca del tutto nella novella.

A tale lacuna, che rischia di essere decisamente pericolosa per il ruolo che la gradazione della colpa gioca in sede di accertamento della responsabilità professionale, avevano già tentato di porvi rimedio sia la dottrina attraverso una proposta di riforma della colpa in attività sanitaria, sia il legislatore che, antecedentemente al 2012, aveva intrapreso lavori di riforma del codice penale.

Una delle proposte di riforma<sup>40</sup> pervenute dalla dottrina del 2012, auspicava l'inserimento di un articolo del codice penale, rubricato "Morte o lesioni come conseguenza di condotta colposa in ambito sanitario" che prevedesse che «l'esercente una professione sanitaria che, in presenza di esigenze terapeutiche, avendo eseguito o ommesso un trattamento, cagioni la morte o una lesione personale a un paziente è punibile ai sensi degli artt. 589 e 590 solo in caso di colpa grave», con precisa indicazione che la colpa dovesse considerarsi grave «quando l'azione o l'omissione dell'esercente una professione sanitaria, grandemente inosservante di

---

<sup>38</sup> P.F. POLI, *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni*, in *Dir. Pen. Cont.*, 4, 2013, p. 90.

<sup>39</sup> Si veda l'art. 64 c.p.c., in cui si prevede la responsabilità penale del consulente tecnico all'interno del processo civile esclusivamente per colpa grave; l'art. 217, co. 1 n. 2, n. 3, n. 4 della legge fallimentare, che prevedono rispettivamente la responsabilità dell'imprenditore qualora abbia consumato una notevole parte del patrimonio in operazioni manifestamenti imprudenti; la responsabilità dell'imprenditore nel caso in cui abbia compiuto operazioni di grave imprudenza al fine di ritardare il fallimento; la responsabilità dell'imprenditore che abbia aggravato il proprio dissesto, astenendosi dal richiedere la dichiarazione del proprio fallimento, o con altra colpa grave.

<sup>40</sup> G. FORTI - M. CATINO - F. D'ALESSANDRO - C. MAZZUCATO - G. VARRASO (a cura di), *Il problema della medicina difensiva – Una proposta di riforma in materia di responsabilità penale nell'ambito dell'attività sanitaria e gestione del contenzioso legata al rischio clinico*, Pisa, 2010.

regole dell'arte» avesse creato «un rischio irragionevole per la salute del paziente, concretizzatosi nell'evento».

Secondo la dottrina, la colpa lieve va paragonata alla colpa ordinaria ed entrambi si contrappongono alla colpa grave. Quest'ultima sussiste nei casi in cui la morte o comunque l'evento lesivo sia prevedibile con grado elevato, calcolabile sulla base dell'agente modello, poiché «quanto più l'evento prodotto risulta prevedibile, tanto più elevata risulta essere la divergenza tra la condotta dell'agente concreto e quella dell'agente modello e, conseguentemente, tanto più intensa la violazione della regola di cautela»<sup>41</sup>.

Nella ricostruzione dominante<sup>42</sup>, dunque, la colpa lieve sembrerebbe coincidere con la colpa comune, basandosi sul presupposto che vi sia una duplicità di gradi della colpa, colpa lieve e colpa grave. Si è ritenuto, però, che non possa essere aprioristicamente esclusa «un'ulteriore interpretazione che, sulla base del fatto che la colpa grave è come osservato un *quid pluris* di negligenza, imprudenza ed imperizia rispetto alla condotta tenuta dall'agente modello, potrebbe considerare la colpa lieve un *quid minoris*, cioè come una violazione meno intensa dell'obbligo cautelare con inclusa la prevedibilità in grado minimo dell'evento lesivo. In tal senso, quindi, la ripartizione della colpa in ordine alla gravità della condotta tenuta dall'agente sarebbe in realtà un trinomio: colpa lieve – colpa ordinaria – colpa grave»<sup>43</sup>.

Tale ricostruzione, peraltro, sembra trovare conferma in una sentenza in tema di responsabilità medica, precedente al c.d. sentenza Cantore, nella quale la Corte di Cassazione<sup>44</sup> effettua una distinzione tra colpa grave e colpa non lieve. Invero i giudici, dopo aver applicato l'art. 2236 c.c. che, come noto, prescrive che il prestatore d'opera non risponde se non in caso di dolo o colpa grave quando la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà, hanno affermato che «in caso di ambiguità della sintomatologia è giusto che la

---

<sup>41</sup> F. BASILE, *La colpa in attività illecita. Un'indagine di diritto comparato sul superamento della responsabilità oggettiva*, Milano, 2005, p. 653.

<sup>42</sup> si veda L. RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico – chirurgica: un problema irrisolto*, in *Dir. pen e proc.*, 2013, p. 201.

<sup>43</sup> P.F. POLI, *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni*, cit., p. 92.

<sup>44</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 7 marzo 2013. n. 10615.

responsabilità professionale del medico vada valutata secondo i parametri della colpa grave o, quantomeno, non lieve», domandando se vi sia un terzo grado di colpa.

Se a tale domanda si rispondesse in maniera positiva, l'individuazione di un terzo grado di colpa avrebbe effetti sulla norma di cui all'art. 3 legge Balduzzi, riducendone gli spazi applicativi, vale a dire che lo "scudo" che viene offerto dalla norma verrebbe limitato ai casi di colpa lieve, e pertanto nelle ipotesi in cui il sanitario non solo non versi in colpa grave, ma neanche in colpa ordinaria. La responsabilità penale del medico sarebbe esclusa solamente se l'evento fosse stato prevedibile ed evitabile in minimo grado. Inoltre, l'*abolitio criminis*, a seguito della norma in commento, si limiterebbe alle ipotesi in cui il medico abbia agito con una condotta che si discosti solo in minima parte da quella che l'agente modello avrebbe dovuto tenere e dunque non nei casi di colpa grave o ordinaria.

Orbene, attraverso la sentenza Cantore la Cassazione si è impegnata a bilanciare l'assenza di una definizione legislativa del concetto di colpa grave, nel tentativo di contenere il peso dell'apprezzamento tecnicamente discrezionale.

La sentenza individua, infatti, una pluralità di indicatori con il fine di individuare la gravità della colpa<sup>45</sup>:

«1) "poiché la colpa costituisce la violazione di un dovere obiettivo di diligenza, un primo parametro attinente al profilo oggettivo della diligenza riguarda la misura della divergenza tra la condotta effettivamente tenuta e quella che era da attendersi sulla base della norma cautelare cui ci si doveva attenere. Occorrerà cioè considerare di quanto ci si è discostati da tale regola. Così, ad esempio, occorrerà analizzare di quanto si è superato il limite di velocità consentito; o in che misura si è disattesa una regola generica di prudenza";

2) "ocorrerà altresì considerare quanto fosse prevedibile in concreto la realizzazione dell'evento, quanto fosse in concreto evitabile la sua realizzazione";

3) "vi è poi nel grado della colpa un profilo soggettivo che riguarda l'agente in concreto. Si tratta cioè di determinare la misura del rimprovero personale sulla base delle specifiche condizioni dell'agente. Quanto più adeguato il soggetto

---

<sup>45</sup> I seguenti passaggi della sentenza Cantore saranno identicamente ribaditi, a distanza di qualche mese, nella sentenza Cass. pen. sez. IV, sent. 9 ottobre 2014, n. 47289.

all'osservanza della regola e quanto maggiore e fondato l'affidamento dei terzi, tanto maggiore il grado della colpa. Il quantum di esigibilità dell'osservanza delle regole cautelari costituisce fattore importante per la graduazione della colpa. Ad esempio, per restare al nostro campo, l'inosservanza di una norma terapeutica ha un maggiore disvalore per un insigne specialista che per comune medico generico. Per contro il rimprovero sarà meno forte quando l'agente si sia trovato in una situazione di particolare difficoltà per ragioni quali, ad esempio, un leggero malessere, uno shock emotivo o un'improvvisa stanchezza”;

4) “altro elemento di rilievo sul piano soggettivo è quello della motivazione della condotta. Come si è già accennato, un trattamento terapeutico sbrigativo e non appropriato è meno grave se compiuto per una ragione d'urgenza”;

5) “infine, un profilo soggettivo è costituito dalla consapevolezza o meno di tenere una condotta pericolosa e, quindi, dalla previsione dell'evento. Si tratta della colpa cosciente, che rappresenta la forma più prossima al dolo”;

6) infine, “l'eventuale concorso di colpa di più agenti o della stessa vittima”».

Viene inoltre precisato che «non sempre ed anzi di rado la valutazione della colpa è fondata su un unico indicatore. Infatti, spesso coesistono fattori differenti e di segno contrario. In tale caso si ritiene che il giudice debba procedere alla ponderazione comparativa di tali fattori, secondo un criterio di equivalenza o prevalenza non dissimile da quello che viene compiuto in tema di concorso di circostanze»<sup>46</sup>.

Tale precisazione, effettuata dagli stessi giudici, ha l'effetto di “smorzare” le possibili critiche che si potrebbero muovere al predetto elenco di criteri per la valutazione del grado di colpa, elenco che non è privo di doppioni e di ambiguità. Ma se tali indicatori non sono né tassativi, né vincolanti, in sede valutativa tali doppioni e ambiguità potranno esser corrette e neutralizzate.

La Corte osserva che: «l'entità della violazione delle prescrizioni va rapportata proprio agli standard di perizia richiesti dalle linee guida, dalle virtuose pratiche mediche o, in mancanza, da corroborate informazioni scientifiche di base. Quanto maggiore sarà il distacco dal modello di comportamento, tanto maggiore

---

<sup>46</sup> Cass. pen., sez. IV, sent. 7 marzo 2013. n. 10615.



sarà la colpa; e si potrà ragionevolmente parlare di colpa grave solo quando si sia in presenza di una deviazione ragguardevole rispetto all'agire appropriato definito dalle standardizzate regole d'azione»<sup>47</sup>.

Così, come già anticipato, una volta che la Cassazione ha ricondotto le linee guida all'interno della colpa generica, esse vanno collocate nella tripartizione tra negligenza, imprudenza e imperizia, come prescritta all'art. 43 c.p.. Ed è opinione giurisprudenziale che le *guidelines* contengano solamente regole di perizia, anche se la restrizione di responsabilità prevista dalla legge Balduzzi opererebbe solamente in caso di imperizia lieve<sup>48</sup>.

Detto inciso della giurisprudenza successiva ha dato ingresso ad un ulteriore requisito necessario per l'applicazione della legge Balduzzi, precludendo pertanto le valutazioni sottese a tale normativa nei casi di condotte caratterizzate da negligenza o imprudenza.

Si è anche affermato che «L'orientamento giurisprudenziale pare, invero, condizionato dal dibattito precedentemente sviluppatosi attorno all'applicabilità penale dell'art. 2236 c.p., nel quale era – ed è tuttora – dato pacifico che, proprio in ragione della particolare difficoltà tecnica dei casi affrontati dal prestatore d'opera, la punibilità soltanto per colpa grave sia limitata all'ambito dell'imperizia»<sup>49</sup>.

Sembrerebbe difficile che la giurisprudenza possa individuare delle situazioni rientranti nelle figure dell'imprudenza o della negligenza c.d. di lieve entità all'interno della responsabilità medica, sembrando essa indirizzata a negare la compatibilità tra le varie forme di colpa generica e lievità della colpa. All'opposto, potrà costituire un'ampia casistica attinente alla colpa grave quello del sanitario che, anche attenendosi agli *standard* di perizia previsti nelle linee guida,

---

<sup>47</sup> *Ibidem*.

<sup>48</sup> Concordano sul punto tutte le pronunce della Cassazione nel post Balduzzi, a cominciare da Cantore (§11) e da Cass. pen., sez. IV, sent. 11 marzo 2013, n. 11493, (imp. Pagano, rel. Piccialli), n Dir. pen. e processo, 2013, 691 ss., con annotazioni (congiunte a quelle appena citate per Cantore) di Risicato., secondo cui «non può, pertanto, essere utilmente evocata l'applicazione delle linee guida che riguardano e contengono solo regole di perizia e non afferiscono ai profili di negligenza e imprudenza»; Cass. pen., sez. IV, sent. 11 aprile 2014, n. 15495, (rel. Montagni), in Guida dir., 2014, 25, 84 ss. In dottrina invece, P. PIRAS, *In culpa sine culpa*, cit., 3; L. RISICATO, *Linee guida e imperizia "lieve" del medico dopo la l. 189/2012: i primi orientamenti della Cassazione*, in *Dir. pen. e processo*, 2013, p. 700.

<sup>49</sup> G. M. CALETTI, *La colpa professionale del medico a due anni dalla legge Balduzzi*, in *Dir. Pen. Cont.*, 1, 2015, p. 182.

versi in colpa grave per aver, ad esempio, consultato in maniera frettolosa la cartella clinica o per aver, imprudentemente, dimesso il paziente.

Peraltro, anche la Corte Costituzionale, chiamata a pronunciarsi sulla questione di legittimità costituzionale dell'art. 3 della legge Balduzzi sollevata dal Tribunale di Milano in relazione agli artt. 3, 24, 25, 27, 28, 32, 33 e 111 Cost., nell'ordinanza con la quale ne è stata dichiarata la manifesta inammissibilità, ha affermato che «occorre anche considerare come, nelle prime pronunce emesse in argomento, la giurisprudenza di legittimità abbia ritenuto – in accordo con la dottrina maggioritaria – che la limitazione di responsabilità prevista dalla norma censurata venga in rilievo solo in rapporto all'addebito di imperizia, giacché le linee guida in materia sanitaria contengono esclusivamente regole di perizia; non, dunque, quando all'esercente la professione sanitaria sia ascrivibile, sul piano della colpa, un comportamento negligente o imprudente»<sup>50</sup>.

Un'ultima questione inerente al perimetro applicativo della legge Balduzzi riguarda la sua retroattività.

La risposta affermativa promana dalla Cassazione la quale ha evidenziato che la novella «ha dato luogo ad una *abolitio criminis* parziale degli artt. 589 e 590 c.p., avendo ristretto l'area penalmente rilevante individuata da tali norme incriminatrici, giacché oggi vengono in rilievo unicamente le condotte qualificate da colpa grave (...). L'evidenziato parziale effetto abrogativo comporta, conseguentemente, l'applicazione della disciplina dettata dall'art. 2 c.p., comma 2, e quindi l'efficacia retroattiva del combinato disposto di cui alla L. n. 189 del 2012, art. 3, e artt. 589 e 590 c.p.»<sup>51</sup>.

La stessa sentenza afferma che «nei procedimenti pendenti alla data di entrata in vigore dell'art. 3 della L. n. 189 del 2012, relativi ad ipotesi di omicidio o lesioni colpose ascritte all'esercente la professione sanitaria, in un ambito regolato da linee-guida, di talché il processo verta sulla loro applicazione, stante l'intervenuta parziale *abrogatio criminis* delle richiamate fattispecie, in osservanza dell'art. 2, comma 2, c.p. occorre procedere d'ufficio all'accertamento del grado

---

<sup>50</sup> Corte cost., sent. 06 dicembre 2013, n. 295.

<sup>51</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 11 maggio 2016, n. 23283 c.d. Denegri, in *C.E.D. Cass.*, n. 266903-4.

della colpa, giacché le condotte qualificate da colpa lieve sono divenute penalmente irrilevanti».

### **3. Il nuovo corso: la legge 24/2017 (Gelli-Bianco) e l'introduzione dell'articolo 590-sexies c.p.**

A distanza di poco più di quattro anni dall'applicazione del decreto Balduzzi, per le criticità e a dimostrazione dell'insoddisfazione che persisteva in materia successivamente all'entrata in vigore dell'intervento normativo, il legislatore ha voluto riformare nuovamente la responsabilità penale degli operatori sanitari, con l'introduzione della legge 8 marzo 2017 n. 24, recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" (c.d. Legge Gelli-Bianco).

Questo secondo intervento normativo è avvenuto con legge ordinaria, diversamente di quanto accaduto precedentemente. Tale scelta da parte del legislatore è stata, almeno da un punto di vista formale, in maggior misura adeguata<sup>52</sup>. Per ammissione del suo originario estensore (Gelli) la Legge avrebbe dovuto limitare i casi di medicina difensiva, consentendo al medico di sentirsi maggiormente libero di fronte alle scelte da effettuare.

In ogni caso, come vedremo la Legge ha posto fin da subito dei problemi interpretativi tanto da giungere dopo pochi mesi dalla sua promulgazione dinanzi alle Sezioni Unite della Corte di Cassazione che ne hanno dato, come vedremo, una lettura che non ha trovato unanime consenso.

Il provvedimento stabilisce come principio fondamentale la sicurezza delle cure, attribuendogli un valore costituzionale come elemento essenziale del diritto alla salute, tutelato dall'articolo 32 della Costituzione.

All'interno della riforma assumono particolare rilevanza le novità apportate sul versante penalistico dagli artt. 5 e 6 della legge, i quali sono rispettivamente dedicati alle «buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle

---

<sup>52</sup> La predisposizione di un'apposita regolamentazione normativa della responsabilità medica non sembrava, infatti, presentare i requisiti di straordinaria necessità e urgenza alla ricorrenza dei quali l'art. 77, comma 2, Cost. subordina la possibilità per il Governo di emanare decreti-legge.

linee guida» e alla «responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria». In particolare, gli stessi contengono disposizioni finalizzate a stabilire le condizioni al ricorrere delle quali può sorgere anche responsabilità della struttura sanitaria, in solido alla responsabilità dell'esercente, sia in sede civile che in sede penale<sup>53</sup>.

Il legislatore, attraverso l'introduzione di tale Legge, ha deciso di tutelare in maniera più rigorosa la professione sanitaria, abrogando l'art. 3 co. 1 del decreto Balduzzi, superando l'incertezza che derivava dalla valutazione che doveva esser svolta sul grado della colpa, «salvo casi concreti in cui la legge Balduzzi possa configurarsi come disposizione più favorevole per i reati consumatisi sotto la sua vigenza coinvolgenti profili di negligenza e imprudenza qualificati da colpa lieve», nonché limitando la possibile applicazione del nuovo art. 590-*sexies* c.p. «alle sole situazioni astrattamente riconducibili all'imperizia»<sup>54</sup>, ex art. 6 della legge Gelli-Bianco.

La stessa Cassazione, come innanzi accennato, ha osservato che la decisione da parte del legislatore di non sanzionare il medico vada interpretata quale espressione della volontà di porre il sanitario in condizioni di serenità, anche per prevenire la “medicina difensiva”, che è sempre una pratica dannosa sia al servizio sanitario, sia per i pazienti che non sarebbero adeguatamente tutelati.

La scelta del legislatore è stata dettata dalla volontà di garantire un maggior grado di certezza agli esercenti la professione sanitaria, evitando appunto che essi si nascondessero dietro lo spettro della medicina difensiva, prevenendo il rischio che i medici si rifiutassero di prestare la loro opera professionale nei confronti di determinati soggetti o che richiedessero ed effettuassero un elevato numero di

---

<sup>53</sup> Cfr. M. FACCIOLO, *La nuova disciplina della responsabilità sanitaria di cui alla legge n. 24 del 2017 (c.d. "legge Gelli-Bianco"): profili civilistici (prima parte)*, in *Studium iuris*, 2017, p. 660, il quale afferma che si tratta di una espressione che tutte le disposizioni menzionate chiaramente utilizzano facendo esclusivo riferimento al personale sanitario. Da quest'ultimo punto di vista, quindi, è dato rilevare un indubbio miglioramento di tecnica normativa rispetto all'art. 3, comma 1, della “Legge Balduzzi”, nel contesto della quale la medesima espressione era stata impiegata in maniera assai poco perspicua e tale da poter essere astrattamente riferita, secondo alcuni, soltanto alle persone fisiche impegnate nell'erogazione di prestazioni sanitarie, secondo altri, invece, pure agli enti nosocomiali, sia pubblici che privati. Tra i sostenitori della prima tesi si v. R. DE MATTEIS, *La responsabilità professionale del medico. L'art. 3 del d.l. n. 158/2012 tra passato e futuro della responsabilità medica*, in *Contratti e impresa*, 2014, p. 128 s.; tra i sostenitori della seconda tesi si v. D. POTETTI, *Nesso causale e colpa nella responsabilità medica, penale e civile, dopo il d.l. n. 158 del 2012 (art. 3 comma 1)*, in *Giurisprudenza di merito*, 2013, p. 1756.

<sup>54</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 31 ottobre 2017, n. 50078, in *www.iusexplorer.com*.

esami, con il solo fine di non incorrere in una responsabilità professionale, e a discapito della salute dei pazienti.

In tema di responsabilità medica, l'art. 6 della legge introduce il nuovo art. 590-*sexies* c.p., rubricato «Responsabilità colposa per morte o lesione in ambito sanitario», il quale afferma che «Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma. Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge, ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto. All'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012 n. 158, il comma 1 è abrogato».

In primo luogo, il legislatore, attraverso la previsione dell'art 6 l. 24/2017, abroga la disciplina introdotta dall'art. 3 co. 1 del decreto Balduzzi, sulla depenalizzazione della colpa lieve da parte del sanitario.

In secondo luogo, vengono individuate, attraverso l'introduzione del co. 1 dell'art 590-*sexies*, quelle che sono le ipotesi criminose alle quali si applicherà tale disciplina, restringendo il reato alle sole fattispecie di omicidio e lesioni, i quali sono i reati più frequenti in ambito medico, però non i soli in cui può incorrere il medico e per cui sono state previste le linee guida. Infatti, vi sono altre fattispecie di reato, tra cui l'esposizione ingiustificata a radiazioni ionizzanti (art. 14 d.lgs. 187/2000) o l'interruzione colposa di gravidanza (art. 19 legge 194/1978), che sono state lasciate fuori dal dettato normativo del legislatore. Tale disposizione, facendo espressamente "*salvo quanto disposto dal secondo comma*", apre la strada al comma che segue, il quale prevede che «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».

In tale cornice della responsabilità sanitaria, la punibilità è esclusa ove ricorrano tre condizioni. Innanzitutto la condotta che causa gli eventi punibili deve rientrare nell'ambito dell'imperizia, e a differenza del precedente dettato normativo, non rileva il grado della colpa. Tale novella legislativa si pone dunque in contrasto con la legge Balduzzi anche in riferimento alle ipotesi di negligenza e imprudenza.

La legge Gelli-Bianco è strutturata, pertanto, in senso verticale; infatti, ove sia delineabile una colpa per imperizia, l'esclusione della punibilità non dipenderà dal grado dell'errore, ed in tal modo viene meno anche qualsiasi riferimento al grado della colpa; laddove si ritiene sussistente una delle altre forme di colpa generica, negligenza ed imprudenza, non sussiste nessuna esimente, anche in questo caso non vi rileverà come scusante l'errore lieve. Tale disposizione è in contrasto con il dettato dell'art. 3 della legge Balduzzi, che poneva il grado dell'errore quale elemento di esclusione della punibilità, in quanto affermava che l'errore medico non era punibile nei casi in cui vi era colpa lieve.

Il legislatore anche qui ha collocato l'esonero della responsabilità medica al rispetto, da parte dei sanitari, delle linee guida e, in mancanza, (ha aggiunto) delle buone pratiche clinico-assistenziali, quali presupposto per la presenza di una causa di non punibilità in caso di conseguenze lesive del trattamento medico posto in essere.

L'art. 590-*sexies* c.p., quindi, è applicabile ai soli casi in cui il medico abbia rispettato e si sia attenuto alle regole cautelari previste nella norma, che, attraverso la riforma del 2017, sono state istituzionalizzate ed è stato previsto che le linee guida, per poter assumere valore di cause di giustificazione, devono esser adeguate alle specificità del caso concreto.

In merito all'ambito applicativo, va detto che la legge Gelli-Bianco incide sulla responsabilità derivata dai fatti «commessi nell'esercizio della professione sanitaria», e tale dictum ha indotto parte della dottrina a ritenere che «la particolare esenzione da responsabilità possa essere riferita allo svolgimento di fatto di un'attività sanitaria, a prescindere dal possesso di un titolo formale pienamente

abilitante»<sup>55</sup>, in tal modo includendo anche chi esercita in maniera abusiva la professione sanitaria<sup>56</sup>.

Coloro che aderiscono a questo indirizzo precisano che tale esimente non si estende ai «soggetti completamente improvvisati che cerchino di mettere in pratica le proprie misere competenze in trattamenti sanitari delicati, magari praticati in luoghi altrettanto inadeguati», ma, piuttosto, a quei «soggetti di fatto in possesso delle competenze o dell'esperienza generalmente necessarie per una determinata attività»<sup>57</sup>; un esempio sono i soggetti che hanno superato l'esame d'abilitazione della specializzazione medica, ma che non sono ancora iscritti all'interno dell'albo dei medici.

Altro orientamento, al quale si ritiene di aderire, propende per un'impostazione negativa, escludendo, appunto, l'applicazione dell'art. 590-*sexies* c.p. alle ipotesi di medico abusivo. A sostegno di tale orientamento si afferma che «il concetto stesso di linee guida implica che la raccomandazione scientifica si rivolga a soggetti che abbiano conseguito le abilitazioni di legge per operare in ambito sanitario e, quindi, per essere destinatari delle linee guida stesse»<sup>58</sup>. Ne consegue che le linee guida non possono essere utilizzate come elemento scusante da parte di chi le viola, abusando della qualifica di medico.

Attraverso una lettura dell'art. 5 della legge Gelli-Bianco, si ricava che la portata applicativa dell'intervento legislativo non si limita ad un'applicazione al solo personale medico, ma si estende anche agli «esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale».

Il legislatore, attraverso l'introduzione di tale Legge, ha deciso di tutelare in maniera più rigorosa la professione sanitaria, abrogando l'art. 3 co. 1 del decreto Balduzzi, superando l'incertezza che derivava dalla valutazione che doveva essere svolta sul grado della colpa, «salvo casi concreti in cui la legge Balduzzi possa

---

<sup>55</sup> G.M. CALETTI, M.L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge Gelli-Bianco nella prospettiva del diritto penale*, in *Dir. Pen. Cont.*, 2017, p. 88.

<sup>56</sup> All'art. 8 d.lgs. C.P.S. 13 settembre 1946, n. 233 viene stabilito che «per l'esercizio di ciascuna professione sanitaria è necessaria l'iscrizione al rispettivo albo».

<sup>57</sup> G.M. CALETTI, M.L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge Gelli-Bianco nella prospettiva del diritto penale*, cit., p. 88.

<sup>58</sup> R. LUCEV, *La responsabilità penale del medico dopo la legge Gelli – Bianco: riflessioni sull'art. 590-*sexies* c.p.*, in *Giur. Pen.*, 2017, p. 15.

configurarsi come disposizione più favorevole per i reati consumatisi sotto la sua vigenza coinvolgenti profili di negligenza e imprudenza qualificati da colpa lieve», nonché limitando la possibile applicazione del nuovo art. 590-*sexies* c.p. «alle sole situazioni astrattamente riconducibili all'imperizia»<sup>59</sup>, ex art. 6 della legge Gelli-Bianco.

L'art. 590-*sexies* c.p. circoscrive la causa di non punibilità alla sola colpa per imperizia. Ciò si pone in contrasto con le aperture della recente giurisprudenza della Corte di legittimità, in merito al perimetro applicativo della legge Balduzzi.

Circa l'estensione dell'esonero della responsabilità in caso di negligenza e imprudenza per colpa lieve, in giurisprudenza si erano contrapposti due orientamenti. L'indirizzo maggioritario prevedeva la non punibilità per le sole condotte conformi alle linee guida contenenti regole di perizia. Tuttavia, data la mancanza di una indicazione testuale in tal senso, la Suprema Corte si era distaccata da tale impostazione, prevedendo la possibilità di esclusione di punibilità anche nei casi diversi dall'imperizia.

Anche in dottrina si riteneva che dovesse esser superata tale distinzione tra le varie forma di colpa, osservando che la stessa «se da un lato può essere sufficientemente delineata in via teorica, dall'altro risulta di frequente non distinguibile nella prassi, perché questi stessi profili si intersecano nella dinamicità delle regole cautelari e nei loro molteplici adattamenti alle peculiari esigenze del singolo caso»<sup>60</sup>.

Il legislatore del 2017, nonostante tali perplessità espresse sia dalla Cassazione, che dalla dottrina, ha voluto recuperare quell'orientamento, oramai superato, che prevedeva la scusante esclusivamente nei casi di imperizia, e lo ha fatto attraverso l'espressa previsione di tale limite del *dictum* dell'art. 590-*sexies* c.p.

La giurisprudenza si è subito espressa in merito a tale ritorno alla distinzione tra imperizia, negligenza e imprudenza, la Corte di Cassazione ha osservato che «il legislatore, con scelta sovrana, ma con espressione lessicalmente infelice, ha ritenuto di limitare l'innovazione alle sole situazioni astrattamente riconducibili alla

---

<sup>59</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 31 ottobre 2017, n. 50078, in [www.iusexplorer.com](http://www.iusexplorer.com).

<sup>60</sup> A. ROIATI, *La colpa medica dopo la legge Gelli-Bianco: contraddizioni irrisolte, nuove prospettive ed eterni ritorni*, in *Arch. Pen.*, 2017, p. 7.



sfera dell'imperizia, cioè al profilo della colpa che involge, in via ipotetica, la violazione delle *leges artis*. Si sono volute troncare le discussioni e le incertezze verificatesi nelle prassi, anche quella di legittimità, in ordine all'applicabilità della legge n. 189/2012 alle linee guida la cui inosservanza conduce ad un giudizio non di insipienza tecnico-scientifica ma di trascuratezza, e quindi di negligenza. A tale riguardo è sufficiente rammentare che questa Corte, dapprima contraria, aveva da ultimo ritenuto che la legge n. 189 del 2012 potesse riferirsi pure ad aree diverse da quelle dell'imperizia»<sup>61</sup>.

La dottrina, invece, parla di “esito paradossale”, evidenziando che «mentre la giurisprudenza post decreto Balduzzi aveva esteso la non punibilità del sanitario anche alla negligenza (e cioè l'omissione delle cautele richieste dall'ordinaria esperienza) ed all'imprudenza (e cioè la trascuratezza, disattenzione, superficialità), la Legge Gelli-Bianco, invece, sembra segnare un passo indietro, nella misura in cui circoscrive la responsabilità all'imperizia, senza considerare, ad esempio, che le stesse linee guida possono contenere regole ispirate a diligenza ed a prudenza»<sup>62</sup>.

Sempre in dottrina viene segnalato il passaggio da «uno schema razionale e soprattutto proporzionale», ovvero quello delineato dalla Legge Balduzzi, attraverso il quale i professionisti sanitari neglienti, imperiti o imprudenti erano soggetti ad un egual trattamento, che era incentrato sulla gravità dell'errore da loro commesso, ad «un'opzione incomprensibile e di dubbia costituzionalità per violazione del principio di uguaglianza (e ragionevolezza) ex art. 3 Cost.»<sup>63</sup>, visto che l'art. 590-*sexies* c.p. scuserebbe il medico che abbia posto in essere un errore caratterizzato da imperizia, ma non un sanitario che abbia commesso un errore dovuto a negligenza o imprudenza.

### **3.1 Il sistema delle linee guida**

La legge Gelli-Bianco, in linea con quanto precedentemente effettuato dalla legge Balduzzi, pone alla base della responsabilità medica, quale parametro

---

<sup>61</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 20 aprile 2017, n. 28187 (Tarabori).

<sup>62</sup> M. DI FLORIO, *Riflessioni sulla nuova fattispecie in ambito sanitario (ex art. 590-*sexies*, c.p.), come introdotta dalla legge Gelli-Bianco*, in *Arch. Pen.*, 2017, p. 6 ss.

<sup>63</sup> R. LUCEV, *La responsabilità penale del medico dopo la legge Gelli – Bianco: riflessioni sull'art. 590 *sexies* c.p.*, cit., p. 8.

valutativo della colpa, il rispetto delle linee guida e, in mancanza, delle buone pratiche clinico-assistenziali.

L'art. 5 della legge Gelli-Bianco prevede, «gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati, nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico assistenziali».

Nello stesso articolo vengono descritti i parametri ai quali il Ministero della Salute deve attenersi nell'emanazione dell'elenco delle società e associazioni tecnico-scientifiche, che sono abilitate a promulgare le linee guida alle quali dovranno attenersi i medici durante il loro operato. Viene dunque affermato che il decreto ministeriale dovrà stabilire «i requisiti minimi di rappresentatività delle suddette organizzazioni sul territorio nazionale; la costituzione mediante atto pubblico; le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione nel sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione scientifica; le procedure di iscrizione all'elenco, nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso».

L'art. 5 della legge, infine, dispone che le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse, assumono valore solo se sono state pubblicate nel Sistema nazionale per le linee guida, c.d. SNLG, a tale inserimento nel sistema nazionale segue la pubblicazione delle stesse sul sito internet dell'Istituto superiore di sanità pubblica, preceduto da una verifica della conformità degli *standard* definiti dall'Istituto

stesso e della rilevanza delle evidenze scientifiche che sono state dichiarate quale supporto delle raccomandazioni stesse.

Successivamente all'emanazione della legge Gelli-Bianco, in materia sono stati pubblicati due decreti ministeriali, il primo, emanato dal Ministro della salute il 2 agosto 2017, il quale dispone che è redatto un elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche accreditate, presso il Ministero della Salute. Il secondo decreto, emanato sempre dal Ministro della Salute il 29 settembre 2017, istituisce l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, in tal modo si attua l'art. 3 della legge Gelli-Bianco, all'interno del quale vengono definite le funzioni di tale organo: «l'Osservatorio acquisisce 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, individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie. Il Ministro della salute trasmette annualmente alle Camere una relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio».

Tale nuovo quadro normativo si prefigge l'obiettivo di ridurre il *deficit* di legalità, che si era formato attraverso l'accreditamento delle linee guida alla comunità scientifica, attraverso un'istituzionalizzazione dei modi e dei soggetti preposti alla stipulazione e divulgazioni delle *guidelines*. Tale validazione ha avuto un doppio fine: quello, in primo luogo, di indirizzare il medico nella scelta della linea guida più adatta e più affidabile da applicare nel caso di specie, e all'altra parte ha sottratto al medico, ma anche al giudice, l'analisi sulla credibilità ed attendibilità della fonte clinica<sup>64</sup>.

Quindi si potrebbe affermare che la legge Gelli-Bianco soddisfi l'esigenza di indicare quali siano le linee guida che il medico deve applicare per evitare di

---

<sup>64</sup> C. CUPELLI, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in *Dir. Pen. Cont.*, 2017, p. 204.

incorrere in responsabilità medica e che devono esser seguite, da parte del giudice, all'interno del giudizio penale.

In una prima sentenza della Corte di Cassazione<sup>65</sup>, la giurisprudenza ha osservato che l'art. 5 della novella legislativa «reca un vero e proprio statuto delle modalità di esercizio delle professioni sanitarie». Dunque, se «da un lato è chiara la consapevolezza che si tratta di direttive di massima, che devono confrontarsi con le peculiarità di ciascuna situazione concreta, adattandovisi, dall'altro, 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. Tale istituzionalizzazione vuole senza dubbio superare le incertezze manifestatesi dopo l'introduzione della legge n. 189/2012 a proposito dei criteri per l'individuazione delle direttive scientificamente qualificate. La disciplina intende stornare il pericolo di degenerazioni dovute a linee guida interessate o non scientificamente fondate; e a favorire, inoltre, l'uniforme applicazione di direttive accreditate e virtuose».

D'altro canto, a tale «obbligatorietà delle linee guida, molto più rafforzata rispetto al Decreto Balduzzi»<sup>66</sup>, sono susseguite delle perplessità e degli scetticismi. Parte della dottrina ha riconosciuto che vi potesse essere il rischio di istruire una «medicina di stato»<sup>67</sup>, che financo freni il progresso scientifico e rechi solamente dei danni ai pazienti.

Viene inoltre affermato, sempre in dottrina, che tale novella rappresenterebbe «l'ennesima occasione persa, per il legislatore, di creare un sistema di responsabilità professionale del medico conforme ai principi costituzionali»<sup>68</sup>, poiché si afferma che il beneficio dell'irresponsabilità penale, condizionato dal rispetto alle linee guida, leda l'artt. 32 e 33 Cost., e cioè il diritto alla salute e all'autodeterminazione del malato. Ciò in ragione del fatto che vi sarebbe una violazione ove la tipizzazione delle *leges artis* spinga il sanitario ad eseguire solo le tecniche terapeutiche recepite attraverso le linee guida, e non possa

---

<sup>65</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 20 aprile 2017, n. 28187 (Tarabori).

<sup>66</sup> G. SALCUNI, *La colpa medica tra metonimia e sineddoche*, in *Arch. Pen.*, 2017, p. 15.

<sup>67</sup> P. PIRAS, *Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art. 590 sexies c.p.*, in *Dir. Pen. Cont.*, 2017, p. 271.

<sup>68</sup> P.F. POLI, *Il d.d.l. Gelli-Bianco: verso un'ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali?*, in *Dir. Pen. Cont.*, 2017, p. 69.

applicare le terapie più aggiornate, che esso consideri più adeguate al caso di specie, e che il paziente potrebbe preferire, solo in ragione che esse non hanno vagliato la validazione istituzionale.

Si può dunque affermare che, malgrado tale positivizzazione delle linee guida comporti una maggiore tutela per il medico in riferimento al rischio penale, non necessariamente esse ha l'effetto di migliorare la tutela del bene che si vuole proteggere, potendo, a volte, avere l'effetto contrario, ossia il sanitario non valuterà quale terapia o trattamento sia il più adeguato al caso concreto, non fornendo una valutazione clinica individualizzata, ma applicherà direttamente il trattamento previsto nelle direttive scientifiche.

Per concludere, si devono riconoscere i limiti intrinseci delle linee guida, i quali non sono eliminabili neanche con l'introduzione di un sistema di accreditamento delle stesse. In dottrina viene segnalato che una corretta applicazione della disciplina rifiuti quella concezione per la quale «si possono codificare tutte le regole cautelari dell'attività sanitaria, trattandosi di operazione che certamente non può essere condotta con successo in tale settore della responsabilità penale, tendenzialmente insofferente a forme di eccessiva standardizzazione, come peraltro già ampiamente dimostrato dall'esperimento 'Balduzzi'»<sup>69</sup>.

In ogni caso, non possiamo non segnalare che a tutt'oggi, dopo molti anni dalla promulgazione della Legge, siano ancora molto poche le linee guida validate dall'ISS, e come ancora molta strada ci sia da fare da questo punto di vista, ma per fortuna, nella valutazione della responsabilità del sanitario entrano in gioco anche "le buone pratiche clinico-assistenziali" che, come vedremo qui di seguito sopperiscono alla mancanza delle linee guida.

### **3.2 Le buone pratiche clinico-assistenziali**

L'art. 590-*sexies* c.p., infatti, riprendendo il disposto normativo dell'art. 5 della legge Gelli-Bianco, afferma «Qualora l'evento si è verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste

---

<sup>69</sup> G.M. CALETTI, M.L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale*, cit., p. 98.

dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge, ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico assistenziali».

Con tale specificazione normativa, il legislatore ha sì voluto subordinare l'applicazione delle buone pratiche clinico-assistenziali, rispetto alle linee guida, ma ha altresì consentito, in mancanza delle prime, di far riferimento alle seconde.

La dottrina ha infatti puntualizzato tale subordinazione, affermando che le buone pratiche «pur condividendo con le linee guida la stessa natura epistemologica di modelli comportamentali basati sulle evidenze scientifiche, non abbiano ancora passato un vaglio formale, tale da condurle ad una positivizzazione con tutti i 'sigilli' del caso»<sup>70</sup>.

Nella previgente disciplina, regolata dall'art. 3 della legge Balduzzi, non vi era alcun riferimento in via residuale alle buone pratiche clinico-assistenziali, ma esse venivano equiparate alle linee guida parificando i due strumenti, e inducendo parte della dottrina a ritenere tale parificazione come «un'endiadi priva di ogni rilievo pratico»<sup>71</sup>.

Vi era però anche chi considerava le buone pratiche come elementi diversi rispetto alle linee guida, o chi le paragonava ai protocolli medici<sup>72</sup>, altri le definivano quali suggerimenti clinici di comprovata efficacia, come per esempio, l'uso *off label* di farmaci<sup>73</sup>.

L'introduzione dell'art. 5 della legge Gelli-bianco scioglie tutti i dubbi interpretativi, subordinando l'utilizzo delle buone pratiche clinico-assistenziali alle linee guida. Ne consegue che, per identificare le buone pratiche non si dovrà più ricercare la formula giusta tra quelle proposte sotto la vigenza dell'art. 3 della legge Balduzzi. Va in ogni caso sottolineato come anche l'innovazione legislativa, non ce ne restituisca una definizione univoca; mentre è pacifico che invece le linee guida, vengono definite come «raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle

---

<sup>70</sup> G.M. CALETTI, M.L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale*, cit., p. 101.

<sup>71</sup> Di quest'avviso L. RISICATO, *La Cassazione identifica un'ipotesi di colpa "non lieve del medico: è vera imperizia?*, in *Dir. Pen. e Proc.*, 2014, p. 424.

<sup>72</sup> A. ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave: una vera riforma o mero placebo?*, in *Dir. Pen. proc.*, 2013, p. 216.

<sup>73</sup> C. BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dalla Legge Balduzzi*, cit., p. 64.

opinioni scientifiche, al fine di aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche»<sup>74</sup>.

La dottrina ha dunque individuato il rischio di compromettere il sistema di accreditamento scientifico, dal momento che «si è costruito un rifugio antiatomico in termini di accreditamento e verifica delle linee guida, ma ci si è dimenticati nelle sue pareti una finestra aperta rappresentata dal fatto che, là dove non vi siano linee guida accreditate, si applicherebbero non meglio precisate buone pratiche clinico-assistenziali»<sup>75</sup>.

Sulla base di quanto precedentemente affermato, le buone pratiche clinico-assistenziali possono definirsi quali norme comportamentali sussidiarie alle linee guida, poiché carenti del grado di oggettività e determinatezza che avrebbero se fossero definite e pubblicate ai sensi di legge.

È proprio la mancanza di validazione che rende queste indicazioni più fluide, ma pur conferendogli un contenuto incerto e discrezionale possono anch'esse scriminare la responsabilità del sanitario.

### **3.3 Criterio di adeguatezza ed eliminazione del grado della colpa**

L'art. 590-*sexies* c.p. elimina la punibilità del sanitario che abbia osservato le raccomandazioni annunciate all'interno delle linee guida emanate dalla comunità scientifica, subordinando l'esimente della responsabilità medica alla verifica dell'adeguatezza della direttiva applicata al caso di specie.

Tale circostanza deriva dall'esperienza della legge Balduzzi, la quale affermava che le linee guida non esauriscono tutto l'orizzonte cautelare che il medico deve fronteggiare, ma suggeriscono un "percorso terapeutico" per la guarigione del paziente. Inoltre, bisogna osservare che le *guidelines* si riferiscono esclusivamente alla cura della patologia in questione, senza considerare vi possano essere delle complicanze nell'applicazione del piano terapeutico in esse previsto, oppure che il paziente possa avere anche altre patologie come nel caso della c.d.

---

<sup>74</sup>M. J. FIELD, K. N. LOHR, *Guidelines for Clinical Practice: from development to use*, Institute of Medicine, Washington, National Academy Press, 1992.

<sup>75</sup>R. LUCEV, *La responsabilità penale del medico dopo la legge Gelli-Bianco: riflessioni sull'art. 590-*sexies**, cit. p. 13.

multimorbilità, che consiste nella presenza in un singolo paziente di due o più condizioni croniche.

Dunque, la codificazione del sapere medico si rivela incapace di racchiudere al proprio interno tutte le possibili casistiche cliniche. Per questo motivo, la giurisprudenza successiva alla Balduzzi aveva escluso che le linee guida potessero innalzarsi al rango di regole cautelari, al pari di quelle che presidiano ipotesi di colpa specifica<sup>76</sup>.

Malgrado il superamento di tali perplessità, grazie alla previsione di una procedura di accreditamento delle linee guida, il secondo comma dell'art. 590-*sexies* c.p. sembra avvalorare tali considerazioni giurisprudenziali, negando la configurabilità di una presunzione universale di irresponsabilità, poiché è necessario che l'efficacia scusante venga ricostruita caso per caso, in base all'idoneità concreta di ciascuna raccomandazione ad orientare l'agire medico in base alle peculiarità cliniche del paziente.

Parte della dottrina ha riconosciuto nel principio di adeguatezza «il connotato di una clausola dal significato indefinito (*rectius*: non tassativo), che rischia di prestarsi ad una valutazione giudiziale davvero ampia»<sup>77</sup>, tale da far dubitare dell'utilità del sistema di accreditamento delle *guidelines*. Secondo tale orientamento, sembrerebbe paradossale che il legislatore abbia previsto la pubblicazione delle linee guida per soddisfare esigenze di determinatezza, che erano rimaste insoddisfatte dalla legge Balduzzi, ed abbia attribuito al giudice il ruolo di valutare le esigenze cliniche del caso. Ciò porterebbe però ad una discrezionalità troppo ampia dal momento che «la punibilità (o non punibilità) del sanitario viene in definitiva a dipendere da una valutazione giudiziale sottratta alla riserva di legge».<sup>78</sup> Il risultato è una carenza in termini di certezza del diritto, soprattutto sotto il profilo della prevedibilità delle decisioni da parte dei giudici.

Va osservato che il criterio di adeguatezza al caso concreto permette al medico di avere un certo spazio di autonomia nell'espletamento della propria attività, valutando l'opportunità di applicare determinate indicazioni scientifiche al

---

<sup>76</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 11 luglio 2012, n. 35922, (Ingrassia).

<sup>77</sup> M. DI FLORIO, “*Riflessioni sulla nuova fattispecie della responsabilità colposa in ambito sanitario (ex art. 590-*sexies*, c.p.), come introdotta dalla legge Gelli-Bianco*”, cit., p. 16.

<sup>78</sup> *Ibidem*.



posto di altre, in considerazione della patologia e delle risposte cliniche del paziente, ed in ragione dell'evoluzione scientifica in materia.

In dottrina viene poi segnalata un'ulteriore questione, che attiene al rischio che la valutazione di adeguatezza delle linee guida, invece che essere effettuata attraverso un giudizio *ex ante*, finisca per esser attratta in un giudizio *ex post*, che caratterizza l'accertamento del nesso causale e non della colpa.

Va osservato che un approccio rispettoso delle premesse della prevedibilità e della determinatezza impone all'interprete di operare un giudizio *ex ante*, basato sulle circostanze del caso concreto, conosciute o conoscibili, nel momento in cui il sanitario prende in carico il paziente e sulla base del quadro clinico esistente in quel dato momento, e sulla base delle quali ha valutato l'adeguatezza delle linee guida applicabili. La successiva verifica giudiziale dovrà escludere le circostanze che non erano conoscibili dal medico.

Una considerazione riguarda poi il mancato richiamo del criterio di adeguatezza in riferimento alle specificità del caso di specie per le buone pratiche clinico-assistenziali. Ci si chiede infatti come mai la verifica di adeguatezza non sia prevista anche per le buone pratiche, dal momento che esse presentano un carattere di astrattezza e generalità maggiore rispetto alle linee guida e per esse non è prevista una procedura di accreditamento. Per rispondere a tale interrogativo, sembrerebbe che si tratti di un errore formale, risolvibile attraverso un recupero, in via interpretativa, del requisito di adeguatezza.

L'art. 590-*sexies* c.p., inoltre, elimina il riferimento al grado della colpa, che era stato inserito dalla legge Balduzzi, in riferimento alle condotte lesive qualificate in termini di imperizia.

Parte della dottrina ha sostenuto che l'innalzamento del grado della colpa, o la sua eliminazione, sia «l'unica strada percorribile in vista di un contenimento del contenzioso penale in ambito sanitario, come insegnano le esperienze di altri ordinamenti».<sup>79</sup>

---

<sup>79</sup> G.M. CALETTI, M.L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge Gelli-Bianco nella prospettiva del diritto penale*, cit., p. 107. Il riferimento è all'Inghilterra, in cui il numero dei processi celebrati nei confronti di sanitari è ridotto, e alla Francia, che ha recentemente introdotto una forma qualificata di colpa in ambito sanitario. Sul tema, R.E. FERNER, S.E. MCDOWELL, *Doctors charged with manslaughter in the course of medical malpractice, 1795-2005: a literature*

La legge Gelli-Bianco, appunto, differisce dalla legge Balduzzi, la quale si era caratterizzata perché prevedeva un'esclusione dalla responsabilità penale quando il sanitario fosse in colpa "lieve" e si fosse attenuto alle linee guida. La problematicità di tale previsione, come visto nei capitoli precedenti, era stata che il legislatore non aveva definito la colpa grave, e di conseguenza anche i giudici non riuscivano ad individuare quando una condotta ricadesse nella colpa grave o nella colpa lieve.

La stessa Corte di Cassazione aveva osservato le ripercussioni dannose della mancata definizione, osservando che «la nuova normativa non ha definito le due figure, né ha tratteggiato la linea di confine tra esse [...]. L'assenza di una definizione legale complica senza dubbio le cose. L'esperienza giuridica insegna che, quando una categoria giuridica si scompone in distinte configurazioni, l'interprete si trova solitamente ad affrontare complesse questioni che riguardano il tratteggio dell'area di ciascuna figura e la collocazione nell'uno o nell'altro settore concettuale di comportamenti che si trovano in una sfumata zona grigia sita ai margini del metaforico segno di confine».<sup>80</sup>

La soppressione della distinzione tra colpa grave e colpa lieve ha portato ad un peggioramento del quadro normativo, perché, in sede valutativa dinnanzi al giudice, non rileva più il grado della colpa, che quindi potrà anche consistere in un semplice scostamento delle linee guida, dovuto alle condizioni e alla patologia del caso di specie, oppure in una violazione della *legis artis*.

Per ovviare a tale problematicità, la giurisprudenza di legittimità ha effettuato un recupero, in via implicita, del grado della colpa in caso di imperizia; la Corte, come si dirà nel paragrafo successivo, ha previsto un diverso spazio di punibilità in caso di imperizia grave o lieve, nel primo caso, ove vi sia una scelta errata delle linee guida applicabili o un discostamento dalle stesse il medico potrà esser responsabile penalmente delle conseguenze dannose se si verificheranno; nel secondo caso vi sarà un beneficio della non punibilità nei casi in cui l'evento si sia verificato nonostante l'osservanza delle *guidelines* contenenti raccomandazioni adeguate al caso concreto.

---

*review*, in *Journal of the Royal Society of Medicine*, 2006, pp. 309 ss.; S. PORRO, *La faute qualifiée* nel diritto penale francese, in *Dir. Pen. XXI secolo*, 2011, pp. 63 ss.

<sup>80</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 09 aprile 2013, n. 16237 (Cantore).

### 3.4 L'azione di rivalsa nella legge 24/2017

Per completezza espositiva, nella consapevolezza che quanto verrà affrontato qui di seguito attiene a profili civilistici, appare doveroso soffermarsi anche sull'azione di rivalsa disciplinata dalla Legge Gelli-Bianco, esercitabile in caso di condanna e al verificarsi di determinate circostanze.

L'art. 9 della legge Gelli-Bianco disciplina, infatti, i rapporti intercorrenti tra la struttura sanitaria e l'esercente la professione medica nei casi in cui la prima abbia risarcito il paziente per i danni arrecatigli nell'esercizio della prestazione sanitaria.

Il comma 1 dell'art. 9 recita «L'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria può essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave», il comma 5 invece riguarda la quantificazione del danno e quindi l'ammontare del risarcimento, e dell'azione di rivalsa che la struttura può richiedere al medico.

Va detto che se la legge Gelli-Bianco è stata inserita nel quadro normativo con il fine di regolare al meglio la materia della responsabilità penale dei medici, e di ridurre la gravosità della posizione del medico, con lo scopo di limitare i casi di medicina difensiva, l'introduzione dell'istituto dell'azione di rivalsa sembrerebbe favorire notevolmente la struttura ospedaliera, vanificando gli sforzi posti in essere dal legislatore stesso. Infatti, vi è il rischio che una rivalsa senza limiti, né quantitativi né soggettivi, potrebbe far ricadere parte o tutta l'obbligazione risarcitoria sul medico, condizionando in tal modo le scelte operative del medico nella struttura ospedaliera, per prevenire un successivo risarcimento in caso di condotte lesive.<sup>81</sup>

La responsabilità della struttura sembrerebbe una responsabilità diretta per fatto proprio, perché essa si obbliga nei confronti del paziente per mezzo di ausiliari indispensabili per l'adempimento dell'obbligazione. Si potrebbe dunque sostenere

---

<sup>81</sup> A. D'ADDA, *Solidarietà e rivalse nella responsabilità sanitaria. Una nuova disciplina speciale*, in *Il Corriere giuridico*, 6, 2017, p. 771. Tale profilo è colto anche da C. CASTRONOVO, *Eclissi del diritto civile*, Milano, 2015, p. 161, nel quadro di una ricostruzione improntata alla difesa della teorica del contatto sociale qualificato in relazione al medico dipendente e che vede appunto come cruciale, ai fini del superamento delle recenti deviazioni operative, proprio l'area della rivalsa, che potrebbe addirittura essere esclusa, in quanto la responsabilità potrebbe essere imputata ex art. 1228 c.c. tout court all'area del rischio dell'impresa sanitaria.

vada attribuita solamente alla struttura sanitaria, poiché la condotta degli ausiliari va inserita nell'ambito dell'obbligazione assunta dalla medesima, e su ciò gravano i rischi dell'obbligazione stessa. In tal modo però nessuna responsabilità potrebbe esser attribuita al personale medico e quindi non vi sarebbe alcun diritto di rivalsa o di regresso da parte della struttura sanitaria, dal momento che essa sarebbe l'unico debitore responsabile delle condotte realizzate.<sup>82</sup>

Un esito come quello precedentemente prospettato si avrebbe nelle ipotesi in cui viene data rilevanza solamente alla responsabilità contrattuale della struttura e non vi è una responsabilità extracontrattuale del medico, poiché non viene previsto un concorso tra le due fattispecie.<sup>83</sup> Però ciò non sarebbe verosimile all'interno del nostro sistema giudiziario, nel quale la condotta del medico viene apprezzata *ex se* dal punto di vista risarcitorio, integrando in tal modo la fattispecie di responsabilità extracontrattuale<sup>84</sup>, la quale non viene integrata dalla responsabilità propria della struttura.<sup>85</sup>

---

<sup>82</sup> C. CASTRONOVO, *Eclissi del diritto civile*, cit., 161 talora prospetta una siffatta soluzione, quale unico strumento realmente in grado di assicurare un contenimento delle prassi di medicina difensiva e, più in generale, delle deviazioni che il settore della responsabilità medica ha palesato nell'ultimo decennio. Indicazioni in tale direzione si potrebbero pure desumere anche da Cass. civ., 4 marzo 2004, n. 4400, in *Contratti*, 2004, 1092, e in *Il Corriere giuridico*, 8, 2004, 1018 con nota di VITO, che evoca l'immedesimazione organica del medico nella struttura ospedaliera.

<sup>83</sup> Sul tema del concorso di responsabilità si veda M. FREDA, *Il concorso di responsabilità contrattuale ed aquiliana, Soluzioni empiriche e coerenza del sistema*, Padova, 2013, p. 263 ss.

<sup>84</sup> Si tratta di profili talora trascurati dall'interprete. Ma non da tutti: sulla rilevanza aquiliana della condotta dell'ausiliario che si affianca alla responsabilità contrattuale direttamente imputata al preponente, cfr. ad esempio G. VILLA, *Danno e risarcimento contrattuale*, in ROPPO (diretto da), *Trattato del contratto. V. Rimedi*, II, Milano, 2006, 827.

<sup>85</sup> A. D'ADDA, *Solidarietà e rivalse nella responsabilità sanitaria. Una nuova disciplina speciale*, cit., p. 772. Il quale osserva che «del resto, l'idea di un'autonoma responsabilità dell'ausiliario può essere avvalorata dallo stesso tenore dell'art. 1228 c.c. che, pur nell'assicurare al creditore l'azione nei riguardi del proprio (unico) debitore *ex contractu*, darebbe comunque rilievo, enfatizzandone l'elemento soggettivo, all'illecito dannoso dell'ausiliario; in linea, si soggiunge, con l'origine storica dell'art. 1228 c.c., strumento di estensione all'area contrattuale di una regola, quella in tema di responsabilità dei padroni e dei committenti per fatti del preposto, che senza dubbio alcuno, questa volta, postula una piena rilevanza risarcitoria dell'illecito dell'ausiliario, la cui condotta non è qui meramente incanalata nel programma obbligatorio del preponente». Cfr. anche C. CASTRONOVO, *La nuova responsabilità civile*, Milano, 2008, p. 580, il quale, tuttavia, in coerenza con le proprie premesse concettuali, osserva che l'ausiliario medico dipendente concorrerebbe non a titolo extracontrattuale, ma in ragione del contatto sociale qualificato: «l'obbligazione senza prestazione riconosce quello che sembra il carattere proprio del fatto [...] che cioè il medico dipendente non è debitore, ma salva la responsabilità del medico dall'onta di essere equiparata alla responsabilità del passante». Si noti come, tuttavia più di recente l'Autore valorizza maggiormente il carattere potenzialmente assorbente (dell'illiceità della condotta dell'ausiliario) proprio della responsabilità debitoria del preponente ex art. 1228: «la condotta dell'ausiliario, per l'immedesimazione di cui abbiamo detto, non presenta l'autonomia necessaria a farla rilevare per sé»: cfr. C. CASTRONOVO, *Eclissi del diritto civile*, cit., p. 161.

Il fondamento dell'azione di rivalsa lo si ricava dal fatto che sia la struttura sia il medico sono obbligati in solido, ai sensi dell'art. 2055 c.c., a risarcire l'intero danno sofferto dal paziente: la prima a titolo contrattuale, il secondo poiché la sua condotta ha realizzato un illecito dannoso, qualificabile in termini di responsabilità aquiliana ovvero – come sostenuto in giurisprudenza<sup>86</sup> – nella logica sociale<sup>87</sup>.

La giurisprudenza ha sostenuto che vi è una solidarietà risarcitoria indipendentemente da quale sia il titolo della responsabilità di ciascuna parte, e di quali siano le condotte che hanno prodotto il danno<sup>88</sup>.

Da ciò ne discende che colui il quale tra i condebitori in solido, ha provveduto alla *solutio*, solitamente la struttura sanitaria, avrà diritto di rivalsa sul condebitore responsabile, nella misura delle rispettive responsabilità<sup>89</sup>.

---

<sup>86</sup> Cass. civ. Sez. III, sent. 18 marzo 2005, n. 5971, in *www.iusexplorer.com*.

<sup>87</sup> A. D'ADDA, *Solidarietà e rivalse nella responsabilità sanitaria. Una nuova disciplina speciale*, cit., p. 772.

<sup>88</sup> *Ex multis*, Cass. civ. Sez. III, sent. 18 marzo 2005, n. 5971, per cui «l'art. 2055 c.c. non richiede, ai fini della responsabilità solidale dei coautori del fatto illecito, la partecipazione di tutti i coautori all'esecuzione materiale del fatto contrario alla legge; pertanto, si ha solidarietà passiva tra l'autore immediato del danno e colui che risponde per il fatto di detto autore (cosiddetto responsabile indiretto per fatto altrui)»; cfr. anche Cass. civ., sent. 28 luglio 2000, in *Responsabilità civile e previdenziale*, 2001, p. 642, per cui «l'art. 2055 c.c. è applicabile ogni qualvolta un evento dannoso, unico rispetto al danneggiato, sia causalmente derivato dalle condotte, pur autonome e distinte, coeve o successive, di più soggetti e anche se uno o alcuni rispondano a titolo contrattuale e altri a titolo di responsabilità aquiliana».

<sup>89</sup> In tal senso si è espressa la giurisprudenza, con riguardo alla legge Balduzzi (e non vi sono argomenti per ipotizzare un cambiamento della situazione successivamente all'approvazione della legge Gelli), secondo cui «in materia di responsabilità civile, la parte evocata in giudizio per il risarcimento del danno può chiamare in causa altro corresponsabile al fine di esercitare il regresso contro di questi, per il caso di esito positivo dell'azione intrapresa dal danneggiato. Nel caso in cui la struttura sanitaria adita dal paziente danneggiato, chiami in causa a titolo di regresso il medico (quale libero professionista) che in concreto ha svolto la prestazione medica, la pretesa della medesima è disciplinata dall'art. 2055 commi 2 e 3 c.c., senza che il professionista possa invocare nel caso concreto limitazioni al diritto di rivalsa della struttura sanitaria basate sul contratto collettivo di categoria o sul contratto di collaborazione professionale concluso dalle parti. L'azione della struttura convenuta non si fonda infatti sul rapporto negoziale intercorso con il professionista, bensì sul diritto riconosciuto dall'ordinamento a ciascun corresponsabile di un evento dannoso di agire in regresso nei confronti degli altri per la ripartizione interna, sulla base della gravità delle rispettive colpe e dell'entità delle conseguenze dannose che ne sono derivate (art. 2055 comma 2 c.c.). Ora, poiché sulla base dell'indicazione contenuta nell'art. 3 comma 1 della Legge Balduzzi la responsabilità risarcitoria del medico – che non ha concluso nessun contratto con il paziente – per la condotta lesiva tenuta ai danni del paziente col quale è venuto in contatto presso la struttura sanitaria è ravvisabile solo qualora il comportamento del professionista integri un fatto illecito ex art. 2043 c.c., il soggetto che agisce in regresso ex art. 2055 c.c. è tenuto a provare gli elementi costitutivi della responsabilità aquiliana in capo al medico, sul quale pretende di riversare in tutto o in parte le conseguenze risarcitorie»: Tribunale di Milano, 31 gennaio 2015, in *www.ilcaso.it*. Nel caso di specie il Tribunale ha osservato che dopo l'entrata in vigore della c.d. legge Balduzzi, se il

In merito all'azione di regresso, prima dell'entrata in vigore della legge Gelli-Bianco, la normativa applicabile prevedeva la possibilità per la struttura sanitaria di promuovere azioni recuperatorie nei confronti del medico pur a fronte. Questo perché, pur avendo la struttura un obbligo contrattuale verso il paziente, il medico non può essere ritenuto l'unico responsabile senza limitazioni, sia soggettive che quantitative.<sup>90</sup>

La legge Gelli-Bianco ha però introdotto dei limiti quantitativi all'azione di rivalsa, e infatti, ai commi 5 e 6 dell'art. 9 della legge viene limitato, in caso di colpa grave, l'importo che può essere recuperato da parte della struttura sanitaria attraverso l'azione di rivalsa, sia in caso di responsabilità amministrativa, sia nelle ipotesi di vera e propria rivalsa attuata dalla struttura verso il medico che esercita la professione alle sue dipendenze. In entrambi i casi l'importo massimo recuperabile non può superare il triplo<sup>91</sup> della retribuzione annua lorda spettante al sanitario nell'anno in cui ha attuato la condotta che ha cagionato l'evento.

Tali disposizioni disciplinanti la rivalsa, presuppongono la sussistenza di un lavoro dipendente tra l'operatore sanitario e lo Stato – nei casi di strutture pubbliche – o la struttura sanitaria privata, va dunque escluso che tale limitazione si possa applicare anche al medico libero professionista.

---

paziente/danneggiato agisce in giudizio nei confronti del solo medico con il quale è venuto in “contatto” presso una struttura sanitaria, senza allegare la conclusione di un contratto con il convenuto, la responsabilità risarcitoria del medico va affermata soltanto in presenza degli elementi costitutivi dell'illecito ex art. 2043 c.c. che l'attore ha l'onere di provare.

<sup>90</sup>D'ADDA, *Solidarietà e rivalse nella responsabilità sanitaria. Una nuova disciplina speciale*, cit., 774.

<sup>91</sup>La tecnica di formulazione della regola lascia invero a desiderare, poiché entrambe le disposizioni dei commi 5 e 6 fanno riferimento ad un limite calcolato non sul “triplo della retribuzione annuale”, ma sul valore di detta retribuzione “moltiplicato per il triplo”, il che, alla lettera, potrebbe legittimare rivalse quasi senza limiti (si potrebbe sostenere che la retribuzione dovrebbe essere moltiplicata per il triplo della retribuzione medesima. Ma l'intendimento del legislatore è chiaro nel volere limitare l'indennizzo ad un multiplo della retribuzione annuale, del resto in linea con scelte operate in altre aree di disciplina della rivalsa, specie nel settore pubblico (si pensi alla rivalsa nel caso di responsabilità civile dei magistrati: qui la L. n. 18/2015, elevando la soglia precedentemente prevista, dispone che la rivalsa, nel caso di colpa grave, “non può superare una somma pari alla metà di una annualità dello stipendio: sul punto si v. M. RODOLFI, F. MARTINI, *Responsabilità sanitaria: tutte le novità della legge Gelli-Bianco*, in *Il civilista*, Milano, 2017, p. 57 ss.

### 3.5 La giurisprudenza successiva e la Sentenza n. 8770/2017 (c.d. Mariotti)

Successivamente all'entrata in vigore della legge Gelli-Bianco, come anticipato in premessa, la giurisprudenza si è mostrata interessata alla novella e lo statuto della colpa medica è stato oggetto di orientamenti contrastanti. Ne è derivato un contrasto interpretativo, che ha richiesto l'intervento delle Sezioni Unite della Cassazione, le quali hanno dovuto far chiarezza in merito all'ambito applicativo dell'art. 590-*sexies* c.p.

Con la sentenza Tarabori<sup>92</sup> la Corte di Cassazione esamina la portata applicativa della novella legislativa, individua all'interno dell'art. 590-*sexies* c.p. dei profili di ovvietà ed incompatibilità logica.

In tale arresto giurisprudenziale vengono manifestate le perplessità della Corte nei confronti di un'interpretazione letterale della norma, che potrebbe «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».

Un'interpretazione così letterale della norma è stata respinta poiché «implicando un radicale esonero da responsabilità», «vulnererebbe il diritto alla salute del paziente e quindi l'art. 32 Cost.» (che la nuova normativa si pregia di presidiare); «si porrebbe in contrasto con i fondanti principi della responsabilità penale», in *primis* con il principio di colpevolezza; inoltre, solleverebbe dubbi di legittimità costituzionale, stabilendo «uno statuto normativo irrazionalmente diverso rispetto a quello di altre professioni altrettanto rischiose e difficili», in violazione, dunque, dell'art. 3 Cost.

Si potrebbe affermare dunque, che ove il professionista individui la raccomandazione clinica concernente il caso di specie, esso potrà solo richiedere che l'esonero della responsabilità, derivante da un adeguata scelta della linea guida

---

<sup>92</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 20 aprile 2017, n. 28187.

più adatta, riguardi la fase applicativa della stessa, e cioè anche l'eventuale errore esecutivo.

La pronuncia Tarabori accoglie un'interpretazione limitativa, la quale chiarisce le ipotesi in cui la disciplina, prevista all'art. 590-*sexies*, non trova applicazione «negli ambiti che, per qualunque ragione, non siano governati da linee guida»; «nelle situazioni concrete nelle quali tali raccomandazioni debbano essere radicalmente disattese per via delle peculiarità della condizione del paziente o per qualunque altra ragione imposta da esigenze scientificamente qualificate»; «in relazione alle condotte che, sebbene poste in essere nell'ambito di approccio terapeutico regolato da linee guida pertinenti e appropriate, non risultino per nulla disciplinate in quel contesto regolativo»<sup>93</sup>, come nel caso di errore nell'esecuzione materiale di atto chirurgico pur correttamente impostato secondo le raccomandazioni ufficiali.

Viene infine sostenuto che la legge Gelli-Bianco si possa applicare «solo ai fatti commessi in epoca successiva alla riforma». Dunque, i giudici identificano nella legge Balduzzi la disciplina più favorevole, dal momento che essa realizza una «decriminalizzazione delle condotte connotate da colpa lieve»; mentre la normativa successiva, la legge Gelli-Bianco, non effettua alcuna distinzione tra colpa lieve e colpa grave ai fini dell'attribuzione dell'addebito. Ai sensi dell'art. 2 c.p., per i fatti precedenti alla legge del 2017, «può trovare applicazione, la ridetta normativa del 2012, che appare più favorevole con riguardo alla limitazione della responsabilità ai soli casi di colpa grave»<sup>94</sup>.

Solo qualche mese dopo il deposito della sentenza Tarabori, la stessa Quarta sezione della Corte di Cassazione, con un collegio diversamente composto, affronta nuovamente la problematica inerente i limiti applicativi ed interpretativi della Legge Gelli-Bianco, giungendo a conclusioni ben diverse da quanto finora detto. La sentenza Cavazza<sup>95</sup>, infatti, individua un ambito applicativo della disciplina meno rigoroso, ma proprio per questo di dubbia compatibilità con i principi costituzionali.

---

<sup>93</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 20 aprile 2017, n. 28187.

<sup>94</sup> *Ibidem*.

<sup>95</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 19 ottobre 2017, n. 50078.



Invero, la Corte, nella sentenza Cavazza, enuncia un principio di diritto, affermando che la previsione codicistica introduce «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 guida e delle buone pratiche con la condotta imperita nell'applicazione delle stesse»<sup>96</sup>.

In tale sentenza viene individuato, quale terreno applicativo quello dell'imperita applicazione delle linee guida adeguate e pertinenti, e cioè nell'errore esecutivo, fissando quale ipotesi di responsabilità in caso di imperizia, l'adesione a linee guida inadeguate al caso concreto.

Il Collegio osserva che, successivamente all'abrogazione della disciplina relativa alla depenalizzazione della colpa lieve del sanitario, «non si pone più un problema di grado della colpa». Infatti, «il legislatore, innovando rispetto alla Legge Balduzzi, non attribuisce più alcun rilievo al grado della colpa, così che nella prospettiva del *novum* normativo, alla colpa grave non potrebbe più attribuirsi un differente rilievo rispetto alla colpa lieve, essendo entrambe ricomprese nell'ambito di operatività della causa di non punibilità». La Corte afferma come sia chiaro che «il legislatore ha ritenuto di limitare l'innovazione alle sole situazioni astrattamente riconducibili all'imperizia, cioè al profilo di colpa che si fonda sulla violazione delle *leges artis*, che ha ritenuto non punibili neanche nell'ipotesi di colpa grave»<sup>97</sup>.

In merito ai dubbi di legittimità costituzionale, da un lato, la sentenza rassegna delle perplessità in riferimento all'art. 3 Cost., ammettendo che «potrebbe in vero dubitarsi della coerenza di una scelta di non punibilità dell'imperizia grave e invece della persistente punibilità di una negligenza lieve», ma non le affronta «per difetto di rilevanza nel caso di specie»; dall'altro, i giudici non ravvisano alcuna violazione dell'art. 32 Cost., in riferimento al diritto alla salute. Anzi la Corte

---

<sup>96</sup> *Ibidem*.

<sup>97</sup> Nel senso di ritenere non punibili, in base all'art. 590-*sexies* c.p., anche le condotte imperite connotate da colpa grave: G. AMATO, *Professionisti salvi se l'evento è dovuto a imperizia*, in *Guida al diritto*, 2017, p. 51; G. IADECOLA, *Qualche riflessione sulla nuova disciplina della colpa medica per imperizia nella legge 8 marzo 2017 n. 24 (legge cd. Gelli-Bianco)*, in *Dir. Pen. Cont.*, 2017, p. 53 ss.

afferma che un sistema così delineato può soltanto giovare alla tutela della salute, essendo conforme alla *ratio* che porta il legislatore ad emanare la legge Gelli-Bianco, con l'obiettivo di eliminare il fenomeno della medicina difensiva, permettendo dunque ai medici di svolgere la propria attività in maniera serena in modo da proteggere e tutelare in maniera più rigorosa il bene salute del paziente. Infine, i giudici della Quarta sezione ritengono che tale novella determini una disciplina di maggior favore rispetto alla precedente.

Davvero evidente la divergenza tra le due pronunce, la prima «sostanzialmente sterilizzante»<sup>98</sup>; la seconda che effettua una ricostruzione orientata su un'aderenza al tenore letterale e alla *ratio* legislativa, ma indirizzata verso un'incostituzionalità. Viene rilevato anche un «sintomatico *deficit* di comunicazione»<sup>99</sup> poiché è assente un richiamo nel secondo provvedimento legislativo al precedente.

Per porre fine al dibattito sorto in giurisprudenza è intervenuta la Cassazione a Sezioni Unite<sup>100</sup>.

La questione sottoposta alle Sezioni Unite è riassunta dal “Considerato in diritto” della pronuncia in esame, il quale recita «quale sia, in tema di responsabilità colposa dell'esercente la professione sanitaria per morte o lesione, l'ambito applicativo della previsione di “non punibilità” prevista dell'art. 590-sexies c.p., introdotta dalla l. 8 marzo 2017, n. 24».

La sentenza rileva che entrambe le pronunce precedenti abbiano «molteplici osservazioni condivisibili» ma che «manchi una sintesi interpretativa complessiva capace di restituire la effettiva portata della norma in considerazione»<sup>101</sup>. La stessa corte tenta di combinare le diverse posizioni espresse in giurisprudenza con il fine di bilanciare le opposte esigenze che vengono valorizzate nelle due precedenti pronunce, da un lato la tutela effettiva del diritto alla salute, e dall'altro contrastare

---

<sup>98</sup>C. CUPELLI, *L'art. 590-sexies c.p. nelle motivazioni delle Sezioni Unite: un'interpretazione 'costituzionalmente conforme' dell'imperizia medica (ancora) punibile*, in *Dir. Pen. Cont.*, 2018, p. 248. In termini simili, M. FORMICA, *La responsabilità penale del medico: la sedazione ermeneutica di una riforma dal lessico infelice*, in *Dir. Pen. Cont.*, 2017, p. 67.

<sup>99</sup> C. CUPELLI, *L'art. 590-sexies c.p. nelle motivazioni delle Sezioni Unite: un'interpretazione 'costituzionalmente conforme' dell'imperizia medica (ancora) punibile*, cit., p. 248.

<sup>100</sup> Cass. SS. UU., sent. 22 febbraio 2018, n. 8770 in *C.E.D. Cass.* n. 272174.

<sup>101</sup> *Ibidem*.

il fenomeno della medicina difensiva, effettuando un recupero dell'applicabilità da attribuire al *novum* legislativo.

La Corte si compiace della sentenza Tarabori<sup>102</sup> per il suo obiettivo di delimitare l'ambito operativo della riforma, escludendo la possibilità di invocare «lo speciale abbuono» « nei casi in cui la responsabilità sia ricondotta ai diversi casi di colpa, dati dalla imprudenza e dalla negligenza; né quando l'atto sanitario non sia per nulla governato da linee-guida o da buone pratiche; né quando queste siano individuate e dunque selezionate dall'esercente la professione sanitaria in maniera inadeguata con riferimento allo specifico caso». Il Collegio però censura l'interpretazione restrittiva che viene proposta dalla sentenza: quest'ultima «commette l'errore di non rinvenire alcun residuo spazio operativo per la causa di non punibilità, giungendo alla frettolosa conclusione circa l'impossibilità di applicare il precetto, negando addirittura la capacità semantica della espressione "causa di non punibilità" e così offrendo, della norma, una interpretazione abrogatrice, di fatto in collisione con il dato oggettivo della iniziativa legislativa e con la stessa intenzione innovatrice manifestata in sede parlamentare»<sup>103</sup>.

Dall'altro lato viene apprezzata anche la sentenza Cavazza<sup>104</sup> per aver individuato margine applicativo della nuova norma, sostenendo che sussiste una causa di esclusione della punibilità. Tale sentenza però cade in errore perché attribuisce all'art. 590-*sexies* «una portata applicativa impropriamente lata: quella di rendere non punibile qualsiasi condotta imperita del sanitario che abbia provocato la morte o le lesioni, pur se connotata da colpa grave. E ciò, sul solo presupposto della corretta selezione delle linee-guida pertinenti in relazione al caso di specie, sì da rendere più che concreti i profili di illegittimità della interpretazione stessa, quantomeno per violazione del divieto costituzionale di disparità ingiustificata di trattamento rispetto ad altre categorie di professionisti che parimenti operano con alti coefficienti di difficoltà tecnica»<sup>105</sup>.

Tra le due impostazioni offerte dalle sentenze sopra analizzate, quella che viene preferita dalle Sezioni Unite è la seconda, quella della sentenza Cavazza,

---

<sup>102</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 20 aprile 2017, n. 28187.

<sup>103</sup> Cass. SS. UU., sent. 22 febbraio 2018, n. 8770.

<sup>104</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 19 ottobre 2017, n. 50078.

<sup>105</sup> Cass. SS. UU., sent. 22 febbraio 2018, n. 8770.

poiché ritengono che la previsione della causa di non punibilità sia «esplicita, innegabile e dogmaticamente ammissibile, non essendovi ragione per escludere [...] che il legislatore, nell'ottica di porre un freno alla medicina difensiva e quindi meglio tutelare il valore costituzionale del diritto del cittadino alla salute, abbia inteso ritagliare un perimetro di comportamenti del sanitario direttamente connessi a specifiche regole di comportamento a loro volta sollecitate dalla necessità di gestione del rischio professionale: comportamenti che, pur integrando gli estremi del reato, non richiedono, nel bilanciamento degli interessi in gioco, la sanzione penale, alle condizioni date»<sup>106</sup>.

La Corte indica quale elemento fondamentale affinché possa esservi causa di non punibilità «quella del versare, il sanitario, nella situazione di avere cagionato per colpa da imperizia l'evento lesivo o mortale, pur essendosi attenuto alle linee guida adeguate al caso di specie». Il collegio inoltre chiarisce che «l'errore non punibile non può, però, alla stregua della novella del 2017, riguardare - data la chiarezza dell'articolo al riguardo - la fase della selezione delle linee-guida perché, dipendendo il "rispetto" di esse dalla scelta di quelle "adeguate", qualsiasi errore sul punto, dovuto a una qualsiasi delle tre forme di colpa generica, porta a negare l'integrazione del requisito del "rispetto". Ne consegue che la sola possibilità interpretativa residua non può che indirizzarsi sulla fase attuativa delle linee-guida»<sup>107</sup>.

La sentenza in commento, individua il meccanismo di gradazione della colpa quale criterio per poter, da un lato, rendere effettiva ed obiettiva la scusante per la responsabilità professionale, restituendo in tal modo ai sanitari la tranquillità d'intervento, dall'altro lato, contiene l'estensione della stessa, affermando che «viene di nuovo in considerazione, per tale via, la necessità di circoscrivere un ambito o, se si vuole, un grado della colpa che, per la sua limitata entità, si renda compatibile con la attestazione che il sanitario in tal modo colpevole è tributario della esenzione dalla pena per avere rispettato, nel complesso, le raccomandazioni derivanti da linee-guida adeguate al caso di specie»<sup>108</sup>. La Corte a Sezioni Unite sostiene che «la norma in esame continui a sottendere la nozione di 'colpa lieve',

---

<sup>106</sup> Cass. SS. UU., sent. 22 febbraio 2018, n. 8770.

<sup>107</sup> *Ibidem*.

<sup>108</sup> *Ibidem*.

in linea con quella che l'ha preceduta e con la tradizione giuridica sviluppatasi negli ultimi decenni», in tal modo vuole dire che sarebbe necessario un ritorno alla gradazione della colpa.

Dal momento che la norma non richiama espressamente la bipartizione tra colpa lieve e colpa grave, essa in sede valutativa va desunta dalla Corte attraverso una lettura sistematica, la quale offre molti argomenti normativi a sostegno quali: la valenza penale dell'art. 2236 c.c.; l'elaborazione giurisprudenziale avutasi con la legge Balduzzi; e la valorizzazione di alcuni passaggi dei lavori parlamentari.

Tale valore sistematico porta la Corte a ritenere che «la mancata evocazione esplicita della colpa lieve da parte del legislatore del 2017 non precluda una ricostruzione della norma che ne tenga conto».

In *primis* la sentenza Mariotti richiama l'art. 2236 c.c. esaltando «il condivisibile e più recente orientamento delle sezioni penali che hanno comunque riconosciuto all'art. 2236 la valenza di principio di razionalità e regola di esperienza cui attenersi nel valutare l'addebito di imperizia, qualora il caso concreto imponga la soluzione del genere di problemi sopra evocati ovvero qualora si versi in una situazione di emergenza»<sup>109</sup>. La Corte osserva che tale dettame «mostra di reputare rilevante, con mai perduta attualità, la considerazione per cui l'attività del medico possa presentare connotati di elevata difficoltà per una serie imprevedibile di fattori legati alla mutevolezza del quadro da affrontare e delle risorse disponibili. Sicché, vuoi sotto un profilo della non rimproverabilità della condotta in concreto tenuta in tali condizioni, vuoi sotto quello della mera opportunità di delimitare il campo dei comportamenti soggetti alla repressione penale, sono richieste misurazioni e valutazioni differenziate da parte del giudice»<sup>110</sup>.

In secondo luogo, la Corte afferma che attraverso la legge Balduzzi vi sono dei criteri per individuare e riconoscere il grado lieve della colpa. Le Sezioni Unite hanno rievocato quelli che erano i canoni maggioritari, precisando tuttavia che la valutazione in merito alla gravità della condotta debba esser effettuata concretamente «nella demarcazione gravità/lievetà rientra [...] la misurazione della colpa sia in senso oggettivo che soggettivo e dunque la misura del rimprovero

---

<sup>109</sup> Cass. SS. UU., sent. 22 febbraio 2018, n. 8770.

<sup>110</sup> *Ibidem*.

personale sulla base delle specifiche condizioni dell'agente e del suo grado di specializzazione; la problematicità o equivocità della vicenda; la particolare difficoltà delle condizioni in cui il medico ha operato; la difficoltà obiettiva di cogliere e collegare le informazioni cliniche; il grado di atipicità e novità della situazione; la impellenza; la motivazione della condotta; la consapevolezza o meno di tenere una condotta pericolosa»<sup>111</sup>.

Gli ermellini sanciscono dunque dei principi di diritto «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 quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee-guida o dalle buone pratiche clinico-assistenziali; c) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia nella individuazione e nella scelta di linee-guida o di buone pratiche che non risultino adeguate alla specificità del caso concreto; d) se l'evento si è verificato per colpa "grave" da imperizia nell'esecuzione di raccomandazioni, di linee guida o buone pratiche clinico-assistenziali adeguate, tenendo conto del grado di rischio da gestire e delle specifiche difficoltà tecniche dell'atto medico»<sup>112</sup>.

L'ambito di operatività della causa di non punibilità dell'art. 590-*sexies* c.p. individuato dalla Corte trova la sua ragione su tre profili collegati tra loro: il primo, della fase del processo terapeutico, ove viene individuata e applicata la linea guida più adatta al caso concreto; il secondo, quello della specie di colpa generica, negligenza, imprudenza o imperizia; il terzo, del grado della colpa generica.

Nella fase selettiva in riferimento a tutte e tre le forme di colpa generica e qualsiasi sia il grado di colpa, il medico risponderà nel momento in cui applichi le linee guida inadeguate al caso concreto. Nella fase esecutiva bisogna fare una distinzione, in *primis* in riferimento alle tre specie, da un lato vengono poste imprudenza e negligenza, dall'altro l'imperizia. L'errore esecutivo dovuto alle prime non esclude la punibilità del medico, mentre l'errore esecutivo in caso di

---

<sup>111</sup> *Ibidem*.

<sup>112</sup> Cass. SS. UU., sent. 22 febbraio 2018, n. 8770.

imperizia scuserà solo ove vi sia imperizia lieve, non quando sia determinato da imperizia grave.

La dottrina<sup>113</sup> non ha accolto senza critiche tale soluzione, sottolineandone la non perfetta aderenza al testo dell'art. 590-*sexies* c.p.<sup>114</sup>

La sentenza affronta anche il tema dell'individuazione della legge più favorevole, in riferimento al rapporto intertemporale tra il *novum* legislativo e l'art. 3 della legge Balduzzi che è stato abrogato.

La Corte prevede tre casi «in primo luogo, tale ultimo precetto risulta più favorevole in relazione alle contestazioni per comportamenti del sanitario - commessi prima della entrata in vigore della legge Gelli-Bianco - connotati da negligenza o imprudenza, con configurazione di colpa lieve, che solo per il Decreto Balduzzi erano esenti da responsabilità quando risultava provato il rispetto delle linee-guida o delle buone pratiche accreditate»<sup>115</sup>. Tale ipotesi fa riferimento ai profili di imprudenza e negligenza, che nella previgente disciplina erano penalmente rilevanti solo ove connotati da gravità, mentre nella novella legislativa sono rilevanti in ogni caso. È dunque configurabile un'ultrattività della legge Balduzzi *ex art. 2 comma 4 c.p.* per i fatti commessi sotto la vigenza di tale legge.

«In secondo luogo, nell'ambito della colpa da imperizia, l'errore determinato da colpa lieve, che sia caduto sul momento selettivo delle linee-guida e cioè su quello della valutazione della appropriatezza della linea-guida era coperto dalla esenzione di responsabilità del decreto Balduzzi [...], mentre non lo è più in base alla novella che risulta anche per tale aspetto meno favorevole»<sup>116</sup>. Tale

---

<sup>113</sup> Tra i più critici in dottrina rispetto alla pronuncia in esame, R. BLAIOTTA, Niente *resurrezioni, per favore. A proposito di S.U. Mariotti in tema di responsabilità medica*, in *Dir. Pen. Cont.*, 2018, p. 2: il quale afferma che «Una soluzione che si fa fatica ad accettare. Da un lato essa è totalmente creativa, così vulnerando il costituzionale principio di legalità penale. Dall'altro propone una soluzione talmente sfumata ed oscura che porrà gravi problemi applicativi».

<sup>114</sup> C. CUPELLI, *L'art. 590 sexies c.p. nelle motivazioni delle Sezioni Unite: un'interpretazione 'costituzionalmente conforme' dell'imperizia medica (ancora) punibile*, cit., p. 7: «vi è da interrogarsi se [...] sia consentito spingersi oltre un testo (l'art. 590-*sexies* c.p.) nel quale si è tradotta – seppur con formulazione tecnicamente infelice – la discutibile ma precisa scelta di riconoscere un trattamento di minore severità sanzionatoria alle condotte mediche connotate da imperizia, abbandonando qualsiasi gradazione». Muovono altresì rilievi critici al riguardo e nella stessa direzione: P. PIRAS, *Un distillato di nomofilachia: l'imperizia lieve intrinseca quale causa di non punibilità del medico*, in *Dir. Pen. Cont.*, 2018, p. 5; A. ROIATI, *Il compromesso interpretativo praeter legem delle Sezioni Unite in soccorso del nuovo art. 590-*sexies* c.p.*, in *Arch. Pen.*, 2018, p. 423 ss.

<sup>115</sup> Cass. SS. UU., sent. 22 febbraio 2018, n. 8770.

<sup>116</sup> *Ibidem*.

seconda ipotesi riguarda i casi di imperizia lieve intervenuta nella fase selettiva delle linee guida, anche in tale ipotesi sarà applicabile la legge Balduzzi in quanto di maggior favore rispetto alla riforma.

«In terzo luogo, sempre nell'ambito della colpa da imperizia, l'errore determinato da colpa lieve nella sola fase attuativa andava esente per il decreto Balduzzi ed è oggetto di causa di non punibilità in base all'art. 590-sexies, essendo, in tale prospettiva, ininfluenza, in relazione alla attività del giudice penale che si trovi a decidere nella vigenza della nuova legge su fatti verificatisi antecedentemente alla sua entrata in vigore, la qualificazione giuridica dello strumento tecnico attraverso il quale giungere al verdetto liberatorio»<sup>117</sup>. Nei casi di imperizia lieve nella fase esecutiva delle linee guida vi è una sostanziale continuità legislativa in tema di non punibilità della condotta.

Va rilevata una differenza tra le due discipline, poiché si ritiene che l'art. 3 della legge Balduzzi integri un'*abolitio criminis* degli artt. 589 e 590 c.p. e non una non punibilità. Quindi la prima disposizione va considerata più favorevole rispetto alla successiva e dunque è applicabile ultrattivamente a norma dell'art. 2 c.p. come sostenuto anche dalla giurisprudenza successiva<sup>118</sup> alla sentenza Mariotti.

La sentenza Marotti ha assunto un ruolo fondamentale per la lettura che ha fornito dell'art. 6 della legge Gelli-Bianco, però non è possibile individuare ancora oggi un orientamento giurisprudenziale consolidato e costante, e tale assenza ha forti ripercussioni in tema di certezza del diritto.

Nonostante gli sforzi per aver un assetto stabile alla regolamentazione della responsabilità colposa medica, la giurisprudenza non ha saputo andare oltre i principi pronunciati dalla sentenza Mariotti ed essa «anziché essere un valido punto di partenza, come forse avrebbe dovuto essere, ha finito, perlomeno in questo momento, per segnare il punto di arrivo»<sup>119</sup>.

Si rimane dunque in attesa di un'evoluzione giurisprudenziale, e la dottrina osserva che «l'unica certezza che, al momento, si può ricavare, è che il legislatore, nonostante gli sforzi, abbia nella sostanza mancato l'obiettivo di offrire alla classe

---

<sup>117</sup> *Ibidem*.

<sup>118</sup> Si veda Cass. pen. sez. IV, sent. 31 luglio 2018, n. 36723.

<sup>119</sup> M. SCHIAVO, *La persistente imprevedibilità delle pronunce sulla colpa medica a due anni dall'entrata in vigore della Legge Gelli-Bianco*, in *Dir. Pen. Cont.*, 2019, p. 28.



medica rassicurazioni sul piano penalistico, persino arretrando rispetto alle ultime acquisizioni garantiste della giurisprudenza maturate con riguardo alla Legge Balduzzi»<sup>120</sup>. Tale osservazione sembrerebbe esser accolta anche dalla giurisprudenza che nella sentenza Mariotti ha riconosciuto, sul piano intertemporale, la normativa previgente più favorevole rispetto alla disciplina della legge Gelli-Bianco<sup>121</sup>.

#### 4. La colpa medica e il nesso di causalità

L'accertamento della responsabilità penale sottintende un accertamento del rapporto di causalità tra la condotta del soggetto agente e l'evento realizzatosi, ed è perciò indispensabile una verifica del nesso di causalità, che è possibile definirlo come il rapporto intercorrente tra due eventi che identifica l'uno quale conseguenza diretta dell'altro.

Il problema della verifica della sussistenza del rapporto causale tra due azioni o fatti è, oltre che una questione di diritto, anche un dato della realtà fattuale<sup>122</sup>. Nel diritto il nesso di causalità costituisce elemento determinante attraverso il quale un fatto dannoso viene imputato ad un essere umano. La questione causale ha avuto importanza sia teorica che pratica, infatti, la Cassazione ha definito il nesso causale come «uno dei più antichi ossimori dell'ordinamento civile e penale»<sup>123</sup>.

Per poter comprendere a fondo la tematica sul nesso di causalità, bisogna sviluppare una premessa di ordine generale sulla struttura del fatto di reato, nella dottrina italiana, infatti, riscontriamo due concezioni maggioritarie, quella bipartita e quella tripartita.

---

<sup>120</sup> C. CUPELLI, *L'anamorfosi dell'art. 590-sexies c.p. L'interpretazione costituzionalmente conforme e i problemi irrisolti dell'imperizia medica dopo le Sezioni Unite*, in Riv. It. Dir. e Proc. Pen., 2018, p. 1993.

<sup>121</sup> E. LUPO, *Le Sezioni Unite della Cassazione sulla responsabilità penale del sanitario: la nuova disciplina è meno favorevole di quella precedente*, in Diritto e salute, 2018, p. 41 ss.

<sup>122</sup> A. DE CUPIS, *L'interruzione del nesso causale*, cit., p. 106, il quale sostiene che «il rapporto di causalità è il legame che intercede tra due diversi fenomeni, per cui l'uno assume figura di effetto rispetto all'altro: quando un fenomeno sussiste in ragione dell'esistenza di un altro fenomeno, esso si dice "causato" da questo, ad indicare che un rapporto di causalità si inserisce tra entrambi. Più precisamente, rapporto di causalità è il nesso eziologico materiale (ovvero, oggettivo od esterno) che lega un fenomeno ad un altro».

<sup>123</sup> Cass. civ., sent. 18 aprile 2005, n. 7997, in [www.studiolegaleriva.it](http://www.studiolegaleriva.it).

La teoria della bipartizione suddivide la struttura del reato in due grandi blocchi, nell'ottica di una visione naturalistico-descrittiva, cioè l'elemento oggettivo e l'elemento soggettivo<sup>124</sup>.

Caratteristica principale di tale impostazione è la sua identificazione con la teoria dell'elemento negativo, e quindi di conseguenza è necessario che l'elemento materiale del fatto criminoso contenga non solo quei fattori che possono qualificarsi come positivi, ma anche tutti quegli elementi la cui mancanza è essenziale ai fini dell'imputazione di un fatto criminoso, infatti la loro presenza o erronea supposizione da parte del soggetto agente esclude il dolo, e salva la possibilità che resti una responsabilità a titolo di colpa.

È intuibile che da contrappeso vi sarà un elemento a cui dovranno esser ricondotti i tre criteri di imputazione soggettiva previsti dal codice, quali il dolo, la colpa e la preterintenzione.

Per i sostenitori della teoria tripartita<sup>125</sup>, il passaggio per poter comprendere in maniera corretta la struttura del reato, consiste nel tener in considerazione il dato valutativo rispetto a quello descrittivo, dovendo orientare l'indagine sui disvalori che qualificano. Un fatto come penalmente rilevante.

Ciò si traduce nella scomposizione, sul piano dell'analisi, del reato in tre momenti quali il fatto tipico, l'antigiuridicità obiettiva e la colpevolezza.

Tale sistematica ha come merito quello di rappresentare una distribuzione razionale degli elementi del reato attraverso l'istituzione di una fase di analisi interposta tra la riconducibilità di un dato comportamento alla fattispecie astratta e la sua dominabilità, in termini di rappresentazione e volontà da parte del soggetto agente.

Eppure, secondo alcuni autori<sup>126</sup>, questo è uno sforzo non necessario.

In tale ottica, l'attenzione prestata al profilo dell'antigiuridicità obiettiva – intesa quale conformità del fatto concreto al modello astratto del reato configurato

---

<sup>124</sup> Aderiscono alla teoria bipartita, M. GALLO, *Diritto penale italiano. Appunti di parte generale*, Vol. 1, Giappichelli Editore, 2014; F. ANTOLISEI, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, Giuffrè Editore, 1975.

<sup>125</sup> *Ex multis*, G. DELITALA, *Il «fatto» nella teoria generale del reato*, 1930, in *Raccolta degli scritti*, I, Milano, 1976, p. 5 ss. e, più di recente, G. FIANDACA - E. MUSCO, *Diritto penale, parte generale*, cit.

<sup>126</sup> Così, M. GALLO, *Diritto penale italiano*, cit., p. 211.

dalla legge e completata dalla contestuale mancanza di cause di giustificazione – attraverso la garanzia di una sua solida autonomia all’interno della struttura del reato, non consentirebbe di far emergere quell’impronta di “essenzialità” rispetto al fatto criminoso che invece la caratterizza, costituendone invero natura intrinseca<sup>127</sup> che dunque gli permette di trovare una appropriata collocazione già nell’ambito dell’elemento oggettivo.

In materia di cause di esclusione della pena, si è cercato di attribuire allo schema tripartito quella finalità teleologica nell’esame della struttura del fatto di reato, che è capace di individuare con maggior precisione le varie componenti che dipendono dal contenuto complessivo di disvalore di un dato comportamento.

Questa è una prospettiva che, come illustrato dal Prof. Fiorella<sup>128</sup>, si coniuga con la necessità di fare ricorso, con maggiore o minore consapevolezza, “al disvalore del reato per spiegare la disciplina positiva”, tenendo anzitutto conto “della distinzione tra ciò che viene valutato e ciò che rappresenta più esattamente la valutazione di esso”.

Così descritte le teorie principali che si sono succedute nell’analisi della struttura del reato, si rende necessario fissare quale sia la concezione adottata per la suddivisione e la sistemazione degli elementi costitutivi generali, e in Italia non si può prescindere dal parlare di diritto di fatto.

Con tale espressione ci si riferisce alla necessità di individuare non un “autore” al quale attribuire la commissione di un determinato fatto<sup>129</sup>, ma un “tipo di fatto” a cui associare i caratteri del penalmente rilevante.

Ciò lo si ricava dall’art. 25 co. 2 Costituzione, il quale afferma il c.d. principio di materialità, che stabilisce «nessuno può essere punito se non in forza di una legge che sia entrata in vigore prima del fatto commesso», e si è giunti a ritenere che un fatto debba materialmente realizzarsi affinché possa esser collegato oggettivamente e soggettivamente ad un determinato soggetto. Tale considerazione apre le porte all’innesto dell’art. 27 co. 1 Costituzione sull’art. 25 co. 2 e

---

<sup>127</sup> F. ANTOLISEI, *Manuale di diritto penale*, cit., p. 164.

<sup>128</sup> A. FIORELLA, *La struttura del diritto penale. Questioni fondamentali di parte generale*, Torino, 2018, p. 193.

<sup>129</sup> Il riferimento è alla c.d. scuola di Kiel. La quale, permeata dalle ideologie nazionalsocialiste dell’epoca, concepiva la pena criminale quale sanzione irrogata per la malvagità e la dannosità in sé dell’autore, ovvero, in altri termini, per l’essenza criminale del soggetto che agiva.

disponendo tale norma che la responsabilità è personale, se ne ricava che ogni fatto deve essere riferibile allo stesso anche in un'ottica soggettivo-psicologica, quantomeno in termini di rappresentabilità alla luce di quanto affermato dal Giudice delle Leggi nel 1988<sup>130</sup>.

Da ciò ne deriva che l'espressione "fatto commesso" inserita nell'art. 25 co.2 Cost. non si esaurisce nel riferimento ad un fatto umano esteriore<sup>131</sup>, dovendo esser ricompreso al suo interno anche quel profilo attinente alla condotta del soggetto agente posta in essere in violazione di una norma penale, nonché la circostanza che il consenso fattuale che si è venuto a creare sia carente della presenza di cause di giustificazione.

Significato che garantirebbe maggior forza e solidità al concetto di "fatto" costituzionalmente tutelato, ciò in considerazione della "rilevanza centrale che possiede per la determinazione dell'area sulla quale incide il principio di irretroattività"<sup>132</sup>.

Affinché si possa parlare di fatto materiale, ci si deve riferire agli elementi essenziali che ne fanno parte, prendendo le mosse dalla condotta per approdare al concetto di evento, nelle sue accezioni più comuni di modificazione del mondo esterno e di lesione dell'interesse giuridicamente tutelato.

Ci si chiede se una questione di nesso di causalità debba essere avanzata solo ove ci siano dei reati ad evento naturalistico ovvero anche di reati di mera condotta.

Nessun problema viene riscontrato nel primo caso, infatti, ad una condotta consegue sempre una modificazione del mondo esterno che rileva nel diritto, di conseguenza il nesso causale sarà un elemento costitutivo della fattispecie oggettiva.

Diversamente, i reati di mera condotta esauriscono la loro consumazione in virtù del compimento della condotta stessa. Parrebbe che non si possa parlare di evento in tali casi e nemmeno di nesso di causalità. Ciò perché l'art. 40 c.p. afferma

---

<sup>130</sup> Corte Cost. sent. 23 marzo 1988, n. 364, in [www.cortecostituzionale.it](http://www.cortecostituzionale.it).

<sup>131</sup> Se così fosse, notevoli difficoltà applicative emergerebbero nei casi di legge successiva che intervenga affermando la punibilità per colpa di una determinata figura di reato precedentemente punita solo a titolo di dolo; ovvero, *mutatis mutandis*, che abroghi una causa di giustificazione esistente al momento della commissione del fatto.

<sup>132</sup> M. GALLO, *Diritto penale italiano*, cit., p. 206.

che «nessuno può essere punito per un fatto preveduto dalla legge come reato, se l'evento dannoso o pericoloso, da cui dipende la esistenza del reato, non è conseguenza della sua azione od omissione».

Ci si è quindi chiesti se l'espressione evento debba intendersi in senso naturalistico o in senso giuridico, o se ad ogni reato consegue sempre un evento che modifica il mondo esterno in maniera apprezzabile per il diritto, così che possa integrare un elemento costitutivo di ciascuna fattispecie astrattamente configurata.

Una prima impostazione<sup>133</sup> riconduce il termine evento all'accezione giuridica e consente di far salva la disposizione di cui all'art. 40 c.p. nella parte in cui sembra richiedere per tutte le fattispecie di un reato la necessaria verifica di un evento, è però in dubbio come la lesione dell'interesse del bene tutelato debba essere sottesa ad ogni ipotesi criminosa in virtù del principio di offensività *ex artt.* 25, co. 2, Cost. e 49, co. 2, c.p.

Secondo altra impostazione, il termine evento indicherebbe la modificazione del mondo esterno, ciò ricavandosi dal fatto che tutti i reati cagionano delle conseguenze che vengono a manifestarsi nella realtà fenomenica; infatti, nelle ipotesi in cui la norma non richiede il verificarsi di un risultato quale può essere l'evasione ai sensi dell'art. 385 c.p., vi è comunque un accadimento esterno che consiste nella presenza del soggetto fuori dal carcere<sup>134</sup>.

È quindi evidente che un problema di accertamento di tale rapporto si avrà solamente nella misura in cui un evento si sia effettivamente verificato e tale verifica sia rilevante per il diritto.

A tal proposito, è stato evidenziato che, se «non c'è dubbio che tutti i reati con evento naturalistico hanno come proprio elemento costitutivo essenziale un rapporto di causalità, non altrettanto esatta è la conclusione negativa (omissis) secondo la quale i reati di mera condotta non darebbero luogo ad alcun problema di causalità»<sup>135</sup>.

È lecito affermare che nel caso di reato ad evento naturalistico l'accertamento del nesso causale è richiesto dalla stessa fattispecie mentre in caso

---

<sup>133</sup> Aderisce alla concezione giuridica dell'evento, O. VANNINI, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, Firenze, 1948.

<sup>134</sup> A. FIORELLA, *La struttura del diritto penale*, cit., p. 199.

<sup>135</sup> M. GALLO, *Diritto penale italiano*, cit., p. 238 ss.

di reato di mera condotta la rilevanza del legame causale oggettivo è eventuale e dipendente dalle modalità di esecuzione del fatto.

Il rapporto di causalità viene disciplinato negli artt. 40 e 41 c.p. Il primo stabilisce che «nessuno può essere punito per un fatto preveduto dalla legge come reato, se l'evento dannoso o pericoloso, da cui dipende la esistenza del reato, non è conseguenza della sua azione od omissione» nulla viene affermato su cosa sia il nesso causale o quali siano i criteri di accertamento, ciò che discende è la necessità di individuare un certo legame oggettivo, oltre che soggettivo, che intercorra tra una condotta e il suo risultato.

Per cercare la portata della disposizione in esame, la dottrina penalistica ha fatto uso dell'art. 41 c.p. con riferimento al secondo comma, primo periodo, dove si afferma che «le cause sopravvenute escludono il rapporto di causalità quando sono state da sole sufficienti a determinare l'evento».

Le questioni attinenti al nesso di causalità si manifestano principalmente nei casi in cui il soggetto agente si pone in ostacolo ad un obbligo positivo di fare. La casistica rientra nei c.d. reati omissivi impropri<sup>136</sup>, anche detti reati commissivi attraverso omissione, per i quali si determina un innesto dell'art. 40 c.p. sulle norme di parte speciale che sono applicabili nei singoli casi di specie. È proprio in questi casi che sorge la problematica dell'accertamento del nesso di causalità<sup>137</sup>.

Importante in materia è la problematica riguardante la necessità di determinare fino a dove risalire nella ricerca dell'antecedente causale di un certo evento. In tema è rilevante la distinzione effettuata tra causalità attiva e causalità omissiva, poiché è quest'ultima, in particolare, che origina accese discussioni.

La condotta viene definita commissiva quando il soggetto realizza l'evento dannoso attraverso una sua azione. La condotta, invece, viene definita omissiva se l'evento si realizza attraverso una non azione del soggetto.

La giurisprudenza, sembrerebbe aver accolto l'impostazione naturalistica, indicando come sia in caso di condotta attiva quanto di condotta omissiva, sia

---

<sup>136</sup> Ai quali si contrappongono i reati omissivi propri, che sono già dotati da parte del legislatore fi una formula in senso omissivo. Ad es. il delitto fi omissione di soccorso che viene disciplinato all'art. 593 c.p.

<sup>137</sup> G. SCALISE, *L'accertamento della causalità nella responsabilità medica: un "nesso" inscindibile tra regolamentazione codicistica e giurisprudenza di legittimità*, in M. CATENACCI – V. NICO D'ASCOLA – R. RAMPIONI, *Studi in onore di Antonio Fiorella*, Roma, 2021, p. 850.

«identico l'oggetto della spiegazione: un evento del passato; identico il giudizio che si deve compiere per individuare la condizione necessaria; il giudizio controfattuale teso ad appurare se, senza la condotta attiva od omissiva, l'evento si sarebbe o non si sarebbe verificato; identico è il procedimento da impiegare, in via strumentale, per compiere il giudizio controfattuale: una spiegazione legata all'oggettivo sapere scientifico, che consenta di ricollegare l'evento lesivo ad una serie di condizioni empiriche antecedenti, variabili o statiche»<sup>138</sup>.

L'art 40 co. 2 c.p. nel disciplinare il ventaglio di ipotesi che possono essere ricondotte all'interno del concetto di posizione di garanzia, equipara i concetti di azione ed omissione quando dall'inosservanza di un obbligo di fare discende l'evento dannoso che il soggetto agente aveva l'obbligo giuridicamente imposto di impedire.

La posizione di garanzia<sup>139</sup> può tradursi sia in una posizione di protezione quanto in una posizione di controllo.

Nel primo caso ha quale scopo quello di preservare il bene stesso «da tutti i pericoli che possono minacciarne l'integrità, quale che sia la fonte da cui scaturiscono»<sup>140</sup>, nel secondo caso invece, ha lo scopo di «neutralizzare determinate fonti di pericolo in modo da garantire l'integrità di tutti i beni giuridici che ne possono risultare minacciati»<sup>141</sup>.

La titolarità di una posizione di garanzia, e la sussistenza del nesso di causalità tra la condotta omissiva e l'evento dannoso, non comportano un addebito di responsabilità colposa, dal momento che è necessaria la sussistenza di un accertamento dell'inosservanza di regole cautelari e la prevedibilità ed evitabilità dell'evento lesivo che la regola cautelare mirava a tutelare.

L'origine normativa della posizione di garanzia si rinviene nella Carta Costituzionale, che attraverso gli artt. 2 e 32, fissa i doveri di solidarietà sociale e

---

<sup>138</sup> Si veda Cass. pen. sez. IV, sent. 15 marzo 2019, n. 26568, Dionisi, in *CED*, 276340.

<sup>139</sup> L'esercente la professione sanitaria è investito di una posizione di garanzia "in ragione dei compiti di tutela della salute connaturati all'attività scelta". Definizione in E. GRECO, *I profili di responsabilità penale e i reati commessi dagli esercenti le professioni sanitarie*, in *Itinerari di medicina legale e delle responsabilità in campo sanitario*, a cura di A. OLIVA – M. CAPUTO, Giappichelli Editore, Torino, 2021, p. 383.

<sup>140</sup> G. FIANDACA – E. MUSCO, *Diritto penale, Parte generale*, cit., p. 652.

<sup>141</sup> *Ibidem*.

tutela il diritto alla salute sul quale poggia il corollario della relazione tra medico e paziente.

Si tratta, appunto, di una posizione di garanzia, la quale può manifestarsi sia come posizione di protezione dei beni giuridici quali la salute e la vita del paziente, sia di posizione di controllo da parte dei medici che hanno un ruolo apicale nella vicenda<sup>142</sup>. In questi casi la giurisprudenza di legittimità ha delineato delle forme di responsabilità di posizione, legata al fatto che il medico riveste delle posizioni di vertice, così giungendo all'attribuzione, nei confronti del primario, della responsabilità per la vicenda terapeutica ove siano intervenuti più soggetti.<sup>143</sup>

Successivamente vi è stato un cambio di tendenza che, limitando il contenuto delle attribuzioni del medico nei casi di posizione di garanzia, hanno portato ad un utilizzo limitato dei principi sopra esposti.

«Più nello specifico sono stati individuati, in funzione di temperamento<sup>144</sup>:

- il riparto di competenze, al fine di rendere punibile esclusivamente la violazione dell'obbligo di fare che rientri nella sfera di specializzazione del sanitario, ad eccezione di quelle ipotesi in cui è richiesto un rigido dovere di controllo sull'operato altrui;
- l'effettività dei poteri di impedimento sotto forma di concreta possibilità di scongiurare l'evento dannoso mediante una contro-azione<sup>145</sup>;
- la delega di funzioni - istituto di origine giuslavoristica<sup>146</sup> - che permette il trasferimento ex lege dei compiti gestionali ed esecutivi dal garante originario ad un terzo che diviene soggetto delegato.
- la gravità dell'errore altrui, secondo cui il medico è giuridicamente obbligato ad attivarsi esclusivamente allorquando l'errore commesso da un collega sia riconoscibile e manifesto.»<sup>147</sup>.

---

<sup>142</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 29 marzo 2019, n. 17491, in [www.italgiure.giustizia.it](http://www.italgiure.giustizia.it).

<sup>143</sup> G. SCALISE, *L'accertamento della causalità nella responsabilità medica: un "nesso" inscindibile tra regolamentazione codicistica e giurisprudenza di legittimità*, cit., p. 852.

<sup>144</sup>E. GRECO, *I profili di responsabilità penale e i reati commessi dagli esercenti le professioni sanitarie*, cit., p. 385.

<sup>145</sup> Da ultimo si veda Cass. pen. sez. IV, sent. 29 marzo 2019, n. 17491.

<sup>146</sup> Su cui si veda, A. FIORELLA, *Il trasferimento di funzioni nel diritto penale dell'impresa*, Firenze, Nardini Editore, 1988, p. 119.

<sup>147</sup> G. SCALISE, *L'accertamento della causalità nella responsabilità medica: un "nesso" inscindibile tra regolamentazione codicistica e giurisprudenza di legittimità*, cit., p. 852 s.



A partire da tale ultimo limite si rileva appunto il concetto di responsabilità d'*equipe*, della quale si parlerà più diffusamente in separato paragrafo, e che consiste in quell'attività medica che è caratterizzata dalla cooperazione di più operatori sanitari nella cura di un paziente, ad es. il personale presente in sala operatoria durante un intervento chirurgico.

Una domanda che ci si pone è legata alla portata applicativa del principio di affidamento secondo il quale «ciascun soggetto può e deve poter confidare nel corretto comportamento degli altri soggetti, cioè nel rispetto da parte loro delle “regole cautelari”, scritte o non scritte, proprie delle rispettive attività da essi svolte ed aventi la funzione preventiva di escludere o contenere la pericolosità delle stesse»<sup>148</sup>.

Allontanato ogni equivoco sulla possibilità di applicare il principio di affidamento in termini assoluti, è stato stabilito in sede giurisprudenziale che sussiste un obbligo di controllo e valutazione dell'operato altrui in capo a ciascun soggetto dell'*equipe*, solamente se l'errore era evidente e non settoriale<sup>149</sup>.

La causalità omissiva, che è stata largamente definita e regolata dalla sentenza Franzese e della quale ho trattato nel capitolo precedente, presuppone dunque che non impedire un evento equivale a cagionarlo, se «a) secondo la migliore scienza ed esperienza del momento storico, cioè secondo il metodo scientifico causale, l'evento sia conseguenza certa o altamente probabile del mancato impedimento, nel senso che l'evento non si sarebbe verificato, con certezza o elevata probabilità, se il soggetto avesse posto in essere l'azione impeditiva; b) sussista per il soggetto l'obbligo giuridico di impedire l'evento, cd. obbligo di garanzia»<sup>150</sup>.

La teoria della *condicio sine qua non* presentava dei limiti tra i quali vi è la difficoltà di individuare un'univoca motivazione al fatto che quell'evento non sarebbe potuto accadere senza quella determinata azione<sup>151</sup>. Un caso di specie è

---

<sup>148</sup>F. MANTOVANI, *Il principio di affidamento nel diritto penale*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2009, p. 536.

<sup>149</sup> Esemplificativa in tal senso, Cass. pen., sez. IV, sent. 05 maggio 2015, n. 33329.

<sup>150</sup> C. BRUSCO, *Il rapporto di causalità: prassi e orientamenti*, Milano, 2012, 229 ss.; D. TASSINARI, *Rischio penale e responsabilità professionale in medicina*, in S. CANESTRARI – M.P. FANTINI (a cura di), *La gestione del rischio in medicina: profili di responsabilità nell'attività medico-chirurgica*, Milano, 2006, 27 ss.

<sup>151</sup> G. FIANDACA – E. MUSCO, *Diritto penale, parte generale*, cit., p. 255.

quello della talidomide<sup>152</sup>, in questo caso l'ipotesi della teratogenicità del farmaco sembrava, inizialmente, dotata di un sostegno teorico, ciò era dimostrato dal fatto che nei 10 anni precedenti alla comparsa della talidomide molti scienziati denunciavano che non meno di 25 preparati provocavano la morte o una malformazione dei feti. La presunzione della dannosità del farmaco era stata confermata grazie ai rapporti dei medici che asserivano un nesso tra l'ingestione della talidomide e la nascita di bambini deformati. Un'altra conferma la si ricava dal fatto che una volta ritirato dal commercio il farmaco, l'ondata delle malformazioni scomparve. Dunque, sulla base di tali premesse, e di altre che non sono state trattate in questa sede, appare razionalmente argomentabile un'affermazione attraverso leggi statistiche sugli effetti dannosi del farmaco. Era necessario, infatti che, affinché si potesse ritenere sussistente il nesso di causalità dal quale far derivare una responsabilità a carico del medico, l'evento trovasse spiegazione attraverso una legge generale di copertura, che permettesse di «sussumere in sé stessa il rapporto azione-evento, concepito non come fenomeno singolare e irripetibile, bensì come accadimento riproducibile in presenza del ricorrere di determinate condizioni»<sup>153</sup>.

È già stato accennato che se è vero che alla base della verifica del nesso causale tra condotta attiva ed omissiva e l'evento, vi sia il bisogno di far riferimento alle leggi scientifiche e di copertura, allo stesso modo tali verifiche non possono raggiungere un determinato grado di certezza, ma vadano valutate caso per caso. Quindi il vero problema diviene quello di individuare quale sia il grado di probabilità che vada raggiunto per poter affermare che vi è la sussistenza del nesso di causalità nell'ipotesi di colpa professionale.

A tale quesito si è nel tempo data una diversa risposta a seconda che si trattasse di causalità attiva ovvero di causalità omissiva, pur vero che le più significative pronunce siano intervenute in ambito di situazioni ricondotte all'omissione medica.

---

<sup>152</sup> *Ivi*, p. 255 s.

<sup>153</sup> R. CATALDI, C. MATRICARDI, F. ROMANELLI, S. VAGNONI, V. ZATTI, *Responsabilità del medico e della struttura sanitaria*, Rimini, 2015, 155. Cfr. anche A. FIORI, D. MARCHETTI, *Medicina legale della responsabilità medica: nuovi profili*, Milano, 2009, 55 ss.

In caso di condotta attiva la dottrina riteneva che, per poter attribuire un determinato evento ad un soggetto, fosse necessario che, senza la condotta tenuta dal sanitario, quel determinato evento, con alto grado di probabilità, non si sarebbe verificato.

In caso di condotta omissiva, invece, veniva affermato che non fosse possibile il medesimo grado di certezza richiesto in caso di condotta attiva; dunque, ci si doveva accontentare della prova che l'azione doverosa avrebbe impedito l'evento, ma non con una probabilità ineluttabilmente vicina alla certezza.

La Corte di Legittimità, per tutelare i beni della vita e dell'incolumità individuale, ha sviluppato degli indirizzi giurisprudenziali severi.

Quello dell'ambiguità fu appunto un terreno fertile per la Corte, che ha pronunciato una sentenza pronunciata a Sezioni Unite<sup>154</sup> che oggi è un riferimento per l'interpretazione delle modalità di accertamento del nesso causale.

Per rispondere all'interrogativo che gli era stato posto<sup>155</sup>, i Giudici hanno accolto la ripartizione tra probabilità statistica e logica, affermando che con probabilità statistica si intende l'individuazione della frequenza percentuale che caratterizza una successione di eventi, mentre la probabilità logica è una verifica aggiuntiva che consta nell'attendibilità della legge statistica all'evento in oggetto.

Rileva poi il concetto di giudizio controfattuale, il quale ha il fine di stabilire se l'azione o in caso l'omissione sarebbero state idonee ad evitare l'evento, posto che l'insufficienza, la contraddittorietà e l'incertezza del nesso causale, e cioè il ragionevole dubbio, comportano l'assoluzione in giudizio<sup>156</sup>.

Altra sentenza della Cassazione<sup>157</sup> afferma che tale operazione deve operarsi in termini di «alto grado di credibilità razionale» o «probabilità logica», secondo alcuni autori tale «alto grado» rischierebbe di dissolvere la rilevanza del tasso di probabilità rispetto al libero convincimento del giudice, dal momento che sarà

---

<sup>154</sup> Cass. pen. SS.UU., sent. 11 settembre 2002, n. 30328, cit.

<sup>155</sup> Cioè se «in tema di reato colposo omissivo improprio, la sussistenza del nesso di causalità fra condotta omissiva ed evento, con particolare riguardo alla materia della responsabilità professionale del medico - chirurgo, debba essere ricondotta all'accertamento che con il comportamento dovuto ed omesso l'evento sarebbe stato impedito con elevato grado di probabilità "vicino alla certezza", e cioè in una percentuale di casi "quasi prossima a cento", ovvero siano sufficienti, a tal fine, soltanto "serie ed apprezzabili probabilità di successo" della condotta che avrebbe potuto impedire l'evento».

<sup>156</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 24 gennaio 2020, n. 2865.

<sup>157</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 28 maggio 2012, n. 20650, in *Italggiure*.

difficile utilizzarla nei casi in cui l'insufficienza di conoscenze scientifiche non permetta di stabilire quali siano i fattori che abbiano realizzato l'evento dannoso, con il successivo rischio di elevata responsabilizzazione in capo al medico<sup>158</sup>.

La giurisprudenza successiva alla sentenza Franzese ha accolto *in toto* i principi enunciativi<sup>159</sup>.

Nella sentenza n. 24922/2019 si è intervenuti chiarendo «che una percentuale intorno al 59% non costituisce indice di “elevata probabilità” di sopravvivenza, non fosse altro perché residuerebbe un altrettanto elevata percentuale di morte del paziente pari al 41%». La Corte ha inoltre rilevato come sia necessario «corroborare i dati statistici provenienti dalle leggi scientifiche utilizzate, con precisi elementi fattuali, di carattere indiziario, idonei a comprovare, con elevato grado di credibilità razionale, che una tempestiva diagnosi dei medici avrebbe certamente salvato la vita della paziente».

Contrariamente con un'altra sentenza è stato posto in evidenza come il giudizio si debba fondare «non solo su affidabili informazioni scientifiche ma anche sulle contingenze significative del caso concreto, dovendosi comprendere: a) qual è solitamente l'andamento della patologia in concreto accertata; b) qual è normalmente l'efficacia delle terapie; c) quali sono i fattori che solitamente influenzano il successo degli sforzi terapeutici»<sup>160</sup>.

In merito all'interruzione del nesso causale in ipotesi di negligenza sopravvenuta da parte di altri operatori sanitari, si è avuta una separazione giurisprudenziale della problematica in due faccende diverse, una che può esser riferita all'interruzione del nesso *ex art. 41 co. 2 c.p.*, e l'altra da riferire al principio di affidamento, cioè all'obbligo cautelare di prevenire l'inosservanza di regole e leggi da parte di altri soggetti.

Riguardo alla prima questione, un orientamento della giurisprudenza ha precisato che ha efficacia interruttiva quella causa sopravvenuta che innesca un

---

<sup>158</sup> A. FIORELLA, *La struttura del diritto penale*, cit., p. 268.

<sup>159</sup> Si veda la sentenza n. 4177 del 2017 nell'ambito della quale si è confermato che la risposta sulla sussistenza o meno del nesso eziologico non può essere, «esaustivamente e semplicisticamente trovata, sempre e comunque, nelle leggi statistiche», sebbene non si possa in ogni caso trascurarle, essendo «solo uno degli elementi che il giudice può e deve considerare, unitamente a tutte le altre emergenze del caso concreto».

<sup>160</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 16 marzo 2020, n. 10175, in *Italggiure*.

rischio nuovo, del tutto diverso rispetto a quello realizzato con la prima condotta o estraneo alla sfera di rischio gestita dal garante<sup>161</sup>.

In riferimento all'ultimo aspetto, l'orientamento citato, che ha origine nell'ambito della sicurezza sul lavoro, sostiene che per accertare l'interruzione del nesso causale non è necessario un evento eccezionale. Piuttosto, è determinante che il comportamento del soggetto agente risulti "eccentrico" rispetto al rischio che il "garante" è tenuto a gestire<sup>162</sup>.

Per completezza deve svolgersi quantomeno un accenno alla c.d. "teoria del rischio" elaborata sempre dalla più volte menzionata sentenza Thyssenkrupp<sup>163</sup> in tema di nesso causale che, sebbene abbia preso le mosse nel contesto della sicurezza del lavoro, trova applicazione anche in materia di responsabilità medica.

Le Sezioni Unite, infatti, hanno sottolineato che "un comportamento è "interruttivo" della sequenza causale non perché "eccezionale" ma perché eccentrico rispetto al "rischio" che il garante è tenuto a governare. Tale eccentricità rende magari in qualche caso (ma non in maniera certa) statisticamente eccezionale il comportamento, ma ciò è una conseguenza accidentale e non costituisce la reale ragione dell'esclusione dell'imputazione oggettiva dell'evento"<sup>164</sup>.

Il Supremo Consesso ha dunque precisato che l'effetto interruttivo del nesso causale può essere dovuto a qualsiasi circostanza che introduca un rischio nuovo o ultroneo rispetto a quelli che il garante è chiamato a garantire.

A tale principio si è conformata la successiva giurisprudenza in tema di responsabilità medica affermando l'esclusione del nesso causale tra l'errore del medico e l'evento lesivo qualora intervenga un "rischio nuovo" ed eccentrico e quindi al di fuori della sua condotta<sup>165</sup>.

La Suprema Corte<sup>166</sup> ha osservato che "la teoria del rischio", elaborata dalle Sezioni unite nel 2014, delinea dei parametri alla luce dei quali valutare la condotta

---

<sup>161</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 25 febbraio 2020, n. 22691, Rv. 279513-01, in *ItalJure*; Cass. pen., sez. IV, sent. n. 13312 del 2017; Cass. pen. sez. IV, sent. 28 luglio 2015, n. 33329, in *www.avvocato.it*.

<sup>162</sup> G. SCALISE, *L'accertamento della causalità nella responsabilità medica: un "nesso" inscindibile tra regolamentazione codicistica e giurisprudenza di legittimità*, op. cit., p. 858.

<sup>163</sup> Cass. SS. UU., sent. 24 aprile 2014, n. 38343.

<sup>164</sup> *Ibidem*.

<sup>165</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 14 aprile 2016, n. 15493; Cass. pen. sez. IV, sent. 6 giugno 2017, n. 28010.

<sup>166</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 14 aprile 2016, n. 15493.

del medico, i quali si basano: sull'individuazione del rischio quale elemento fondamentale per la lettura degli intrecci causali; sull'analisi dei fattori sopravvenuti la quale concausalità è decisiva e di importanza tale da comprendere la spiegazione giuridica esclusiva dell'evento; sulla comparazione valoriale tra i diversi rischi. È stato chiarito quindi che il criterio ermeneutico in esame può sciogliere quelle situazioni di cui si discute ancora, all'interno delle quali il fattore aggravante sopraggiunge nell'ambito dell'attività di cura realizzata da diversi medici.

In tema di principio di affidamento i giudici di Cassazione hanno affermato che «non può parlarsi di affidamento sull'operato altrui quando colui che si affida sia in colpa per aver violato determinate norme precauzionali o per aver omesso determinate condotte e, ciononostante, confidi che altri, che gli succedono nella stessa posizione di garanzia, eliminino la violazione o pongano rimedio alla omissione, con la conseguenza che qualora, anche per l'omissione del successore, si produca l'evento che una certa azione avrebbe dovuto o potuto impedire, esso avrà due antecedenti causali, non potendo il secondo assurgere a fatto eccezionale, sopravvenuto, sufficiente da solo a produrre l'evento»<sup>167</sup>.

Il principio di affidamento consente di circoscrivere la responsabilità medica ove il sanitario operi in *equipe*, rendendo tale responsabilità compatibile con il principio personalistico della responsabilità, e affermando che il medico può operare in serenità, d'altro canto il limite della inaffidabilità del terzo attua l'esigenza di garanzia che verrebbe sacrificata nel momento in cui il principio di affidamento vada a escludere la responsabilità del sanitario che ha avuto un atteggiamento poco professionale rispetto al bene giuridico tutelato.

Aspetto fondamentale affinché il giudice possa effettuare il giudizio controfattuale diviene la ricostruzione degli aspetti caratterizzanti il singolo caso, partendo dalle caratteristiche soggettive del paziente, quali malattie pregresse; età; ecc., lo sviluppo della malattia, e le caratteristiche della realtà ospedaliera, fino ad arrivare a quelli che sono i fattori che possono interrompere il nesso causale.

Solo una valutazione globale di tali elementi può consentire al giudice di giungere ad un corretto giudizio sulla sussistenza o meno del nesso causale.

---

<sup>167</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 26 gennaio 2018, n. 3869.

## 5. L'introduzione del consenso informato

Un ambito tra i più discussi in materia di responsabilità medica riguarda la necessità del consenso informato del paziente all'intervento terapeutico<sup>168</sup>.

Ci si chiede appunto se il medico possa, senza l'accettazione del consenso, scegliere una terapia che ritiene adeguata alla sintomatologia del caso concreto, e quale sia l'illecito penale della condotta tenuta dal sanitario in caso di risposta negativa, dal momento che il consenso riguarda diritti indisponibili del paziente.

Per quanto riguarda i diritti sulla persona, l'integrità fisica è disponibile nel momento in cui l'atto di disposizione sia funzionale alla tutela della salute, ed è disponibile all'interno dei limiti fissati dall'art. 5 c.c.<sup>169</sup>.

Tali problematiche sussistono poiché il legislatore è intervenuto solo in un momento successivo, e in maniera non adeguata, su una materia che, soprattutto a livello sociale, ha subito profonde trasformazioni. Infatti, il ruolo attribuito al sanitario quale tutore degli interessi del paziente è stato oramai sostituito da un rapporto paritario tra il medico e il paziente, che ha dato valore alla coscienza dell'ultimo sulle sue condizioni e sulla sua autodeterminazione in merito alle scelte terapeutiche<sup>170</sup>.

La materia era disciplinata solamente nei codici deontologici e attraverso l'interpretazione giurisprudenziale, la novella legislativa in materia si è avuta solo con l'introduzione della legge 219 del 2017.

La Cassazione civile, nel 2007, aveva evidenziato la necessità di non trattare la salute del paziente in maniera impositiva, infatti, i giudici avevano segnalato la necessità di una «strategia della persuasione» per far capire al paziente l'importanza

---

<sup>168</sup> In dottrina sul ruolo del consenso del paziente nello svolgimento dell'attività medica cfr., A. ABBAGNANO TRIONE, *Considerazioni sul consenso del paziente nel trattamento medico chirurgico*, in *Cass. pen.*, 147, 1999, 316 ss.; F. ARRIGONI, *Riflessioni sul trattamento medico-chirurgico arbitrario*, in *Dir. pen. proc.*, 10, 2004, 1264 ss.; G. AZZALI, *Trattamento sanitario e consenso informato*, in *Ind. pen.*, 2002, 925 ss.; G. BARBUTO, *Alcune considerazioni in tema di consenso dell'avente diritto e trattamento medico chirurgico*, in *Cass. pen.*, 108, 2003, 327 ss.

<sup>169</sup> Il quale dispone «Gli atti di disposizione del proprio corpo sono vietati quando cagionino una diminuzione permanente della integrità fisica, o quando siano altrimenti contrari alla legge, all'ordine pubblico o al buon costume».

<sup>170</sup> A. ABBAGNANO TRIONE, *Considerazioni sul consenso del paziente nel trattamento medico chirurgico*, cit., p. 317.

del trattamento medico, ma in caso in cui vi sia la mancanza informata del consenso, non sarebbe possibile imporre al paziente di curarsi<sup>171</sup>.

Nel 2008 la Corte costituzionale affermò che il consenso informato è un diritto fondamentale della persona tutelato dalla Costituzione, dalla quale si evince che la libertà personale è inviolabile e nessun soggetto può esser forzato a effettuare dei trattamenti medici se non in previsione di una legge scritta<sup>172</sup>.

Infatti, l'attribuzione al paziente della propria possibilità di accogliere l'attività medica, e soprattutto di acconsentire in maniera consapevole rispetto alle possibili conseguenze che ne possono derivare, è strettamente collegata al diritto all'autodeterminazione, ovvero al diritto di scelta e di ultima parola in riferimento alle eventuali ingerenze sulla propria persona fisica<sup>173</sup>.

Anche da una lettura del codice di deontologia medica sembra potersi ricavare la stessa logica: infatti in una versione aggiornata si può leggere che il medico è tenuto a non intraprendere o proseguire trattamenti medici, diagnostici e/o terapeutici, in assenza del consenso informato del paziente o in presenza di un suo dissenso che deve essere anch'esso informato delle possibili conseguenze che possono derivare dal trattamento sanitario.

La Costituzione inserisce tale principio all'interno dell'art. 2, che tutela e promuove i diritti fondamentali, e negli artt. 13 e 32 Cost., ove viene rispettivamente stabilito che «la libertà professionale è inviolabile» e che «nessuno può esser obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge». Ciò è stato confermato dalla Corte Costituzionale con la sentenza 438/2018, ove si afferma che il consenso informato ha la «funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute, in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di esser curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai

---

<sup>171</sup> Cass. civ. sez. I, sent. 16 ottobre 2007, n. 21748, in *www.dejure.it*. Su tali problematiche si veda anche in dottrina: C. FARALLI, *Il difficile percorso per una legge di civiltà. A proposito della Legge 22 dicembre 2017, n. 219*, in *Sociologia del diritto*, 1, 2018, 175 ss.; V. FARGIONE, *Senza consenso informato il paziente va risarcito ... quasi sempre! Nota a Cass. sez. III civ. 27 marzo 2018, n. 7516; Cass. sez. III civ. 19 marzo 2018, n. 6688*, in *Danno e responsabilità*, 5, 2018, 621 ss.

<sup>172</sup> Corte cost., sent. 23 dicembre 2008, n. 438, in *www.giurcost.org*.

<sup>173</sup> G. PAVICH, *Consenso informato del paziente e responsabilità del sanitario*, in P. PICCIALLI (a cura di), *La responsabilità penale in ambito medico sanitario*, Milano 2021, p. 241.



possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'art. 32, comma 2, della Costituzione». In tale sentenza vi è una tensione tra il diritto alla salute e quello all'autodeterminazione, poiché ove si intende la salute come bene collettivo, il diritto riconosciuto al paziente di rifiutare una cura si pone in contrasto con quelle che sono le esigenze collettive alla salute.

Si è poi sviluppato un orientamento che evidenzia una componente soggettiva del diritto alla salute, infatti nella sentenza Englaro<sup>174</sup> viene affermato che «il consenso informato ha come correlato la facoltà non solo di scegliere tra le diverse possibilità di trattamento medico, ma anche di eventualmente rifiutare la terapia e di decidere consapevolmente di interromperla, in tutte le fasi della vita, anche in quella terminale», dal momento che, «benché sia stato talora prospettato un obbligo per l'individuo di attivarsi a vantaggio della propria salute o un divieto di rifiutare trattamenti o di omettere comportamenti ritenuti vantaggiosi o addirittura necessari per il mantenimento o il ristabilimento di essa, il Collegio ritiene che la salute dell'individuo non possa essere oggetto di imposizione autoritativo-coattiva. Di fronte al rifiuto della cura da parte del diretto interessato, c'è spazio – nel quadro dell'“alleanza terapeutica” che tiene uniti il malato ed il medico nella ricerca, insieme, di ciò che è bene rispettando i percorsi culturali di ciascuno – per una strategia della persuasione, perché il compito dell'ordinamento è anche quello di offrire il supporto della massima solidarietà concreta nelle situazioni di debolezza e di sofferenza; e c'è, prima ancora, il dovere di verificare che quel rifiuto sia informato, autentico ed attuale. Ma allorché il rifiuto abbia tali connotati non c'è possibilità di disattenderlo in nome di un dovere di curarsi come principio di ordine pubblico. Lo si ricava dallo stesso testo dell'art. 32 della Costituzione, per il quale i trattamenti sanitari sono obbligatori nei soli casi espressamente previsti dalla legge, sempre che il provvedimento che li impone sia volto ad impedire che la salute del singolo possa arrecare danno alla salute degli altri e che l'intervento previsto non danneggi, ma sia anzi utile alla salute di chi vi

---

<sup>174</sup> Cass. civ. sez. I, sent. 16 ottobre 2007, n. 21748, in *www.robertobin.it*.

è sottoposto (Corte cost., sentenze n. 258 del 1994 e n. 118 del 1996). Soltanto in questi limiti è costituzionalmente corretto ammettere limitazioni al diritto del singolo alla salute, il quale, come tutti i diritti di libertà, implica la tutela del suo risvolto negativo: il diritto di perdere la salute, di ammalarsi, di non curarsi, di vivere le fasi finali della propria esistenza secondo canoni di dignità umana propri dell'interessato, finanche di lasciarsi morire».

L'obbligo di informazione da parte del sanitario nei confronti del paziente su quali siano i possibili rischi dell'attività terapeutica o chirurgica alla quale quest'ultimo dovrà sottoporsi ha come equivalente l'acquisizione formale del consenso informato del paziente di volersi sottoporre a quel determinato trattamento e l'accettazione da parte dello stesso dei rischi insiti nelle cure.

La giurisprudenza ha poi affermato che il consenso espresso dal paziente e le possibili controindicazioni di un intervento chirurgico sono dei presupposti di liceità dell'attività del sanitario che effettua quel determinato trattamento, al quale non è imputabile in diritto di curare anche andando contro alla volontà del paziente<sup>175</sup>.

Dunque, come considerato sia dalla dottrina che dalla giurisprudenza, «il consenso del paziente al trattamento medico – che non si identifica con quello di cui all'art. 50 c.p., ma che costituisce un presupposto per la validità e liceità dell'attività medica – perde di efficacia, ancorché consapevolmente prestato in ordine alle conseguenze lesive dell'integrità personale, se queste si risolvano in una menomazione permanente che incide negativamente sul valore sociale della persona umana»<sup>176</sup>.

Risulta evidente come un consenso validamente prestato sarà riferibile a condizioni che non intacchino negativamente il valore sociale della persona, allo stesso modo risulta chiaro che potrà agire anche in assenza del consenso del paziente nei casi in cui ricorrano oggettive e non prescindibili esigenze terapeutiche, cioè ove vi sia l'adempimento di un dovere *ex art.* 51 c.p., e ove ne ricorrano le condizioni e non sia possibile acquisire il consenso dal paziente, ovvero

---

<sup>175</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 16 gennaio 2008, n. 11335, in *C.E.D. Cass.* n. 238968.

<sup>176</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 14 febbraio 2006, n. 11640, in *C.E.D. Cass.* n. 233851; in senso analogo G. FIANDACA – E. MUSCO, *op. cit.*, p. 233.

in condizioni di stato di necessità *ex art. 54 c.p.*, ossia quando il paziente non era in grado di esprimere il proprio consenso<sup>177</sup>.

In dottrina ci si è domandati quale sia il rilievo scriminante del consenso in ambito sanitario.

Nell'ambito degli indirizzi facenti ricorso alle scriminanti codificate, è stato seguito in dottrina l'orientamento che riteneva il consenso del paziente come idoneo a integrare la causa di giustificazione del consenso dell'avente diritto *ex art. 50 c.p.*<sup>178</sup>; altri Autori hanno invece ravvisato nell'attività medica i presupposti per l'applicazione della scriminante dell'esercizio di un diritto *ex art. 51 c.p.*<sup>179</sup>; non è mancato poi chi ha invece ricondotto le ipotesi di intervento terapeutico nell'ambito della scriminante dello stato di necessità *ex art. 54 c.p.*<sup>180 181</sup>.

In merito al consenso dell'avente diritto, tale riferimento è stato ritenuto eccentrico non solo dalla giurisprudenza della Corte di Cassazione<sup>182</sup>, ma anche dalla dottrina<sup>183</sup>, dal momento che il consenso dell'avente diritto deve esser valido e consapevole e trova un limite nella Costituzione, secondo la quale deve trattarsi di diritti dei quali la persona può disporre.

---

<sup>177</sup> Arg. *Ex Cass. pen. sez. IV*, sent. 23 gennaio 2008, n. 16375, la quale stabilisce che «va esclusa, ai sensi degli artt. 32, comma secondo, e 13 della Costituzione, e dell'art. 33 l. n. 833 del 1978, la possibilità di accertamenti e di trattamenti sanitari contro la volontà del paziente, se questi è in grado di prestare il suo consenso e non ricorrono i presupposti dello stato di necessità; ricorrendo queste condizioni, nessuna probabilità è configurabile a carico del medico curante in caso di decesso del paziente dolente».

<sup>178</sup> Fra gli altri: R. RIZ, *Il consenso dell'avente diritto*, Padova, 1979, p. 320; F. VIGANÒ, *Profili penali del trattamento chirurgico eseguito senza il consenso del paziente*, in *Riv. dir. proc. pen.*, 2004, 176; F. DASSANO, *Il consenso informato al trattamento terapeutico tra valori costituzionali, tipicità del fatto di reato e limiti scriminanti*, in AA.VV., *Studi in onore di Marcello Gallo. Scritti degli allievi*, Torino, 2004, 341 ss.

<sup>179</sup> F. MANTOVANI, *Esercizio di un diritto*, in *Enc. dir.*, vol. XV, Milano, 2007, 1966, 644; R.A. FROSALI, *Sistema penale italiano. Parte prima. Diritto sostanziale*, Torino, 1958, 277 ss.

<sup>180</sup> G. COCCO, *Un punto sul diritto di libertà di rifiutare terapie mediche anche urgenti*, in *Resp. Civ. prev.*, 2009, p. 485, afferma che «l'art. 54 c.p. opera in campo medico-chirurgico quando la situazione di urgenza non consenta di attendere che il paziente riprenda conoscenza o comunque non consenta di accertare la effettiva sussistenza del consenso del paziente. Se invece il paziente manifesta espressamente il suo dissenso al trattamento medico, decidendo anche per il momento in cui diverrà incosciente e coprendo così l'intero percorso dell'intervento sanitario fino ai suoi effetti ultimi, egli non può certo essere obbligato a sottoporvisi perché la libertà personale non può essere compressa in forza di una pretesa eterotutela della vita in palese contrasto con la volontà dell'individuo».

<sup>181</sup> G. PAVICH, *Consenso informato del paziente e responsabilità del sanitario*, op. cit., p. 253.

<sup>182</sup> *Cass. pen. sez. IV*, sent. 16 gennaio 2001, n. 11335.

<sup>183</sup> M. BARNI, *La autolegittimazione dell'attività medica e la volontà del paziente*, in *Resp. civ. prev.*, 10, 2009, p. 2170.

In riferimento alla scriminante dell'esercizio di un diritto, viene individuato che quello del medico che esercita la propria attività non è un diritto facoltativo, senza aver riguardo per la volontà del paziente<sup>184</sup>.

Quanto allo stato di necessità, viene osservato che tale esimente può essere richiamata, ma non può svuotare il valore pratico del principio di tutela della libertà di autodeterminazione<sup>185</sup>, la giurisprudenza, infatti, è pacifica nell'affermare rilevanza penale a quei trattamenti *contra voluntatem* senza eccezioni.

Vi è stato poi chi, come Viganò, ha escluso la possibilità di configurare lo stato di necessità sul rilievo che, nei casi eccezionali in cui il medico è autorizzato a procedere anche in assenza del consenso espresso dal paziente, si debba richiamare la scriminante *ex art. 51 c.p.* valevole nei casi di urgenza terapeutica.

Dal momento che il consenso informato è una manifestazione di volontà, esso assume rilievo fondamentale il modo in cui si manifesta, vi sono appunto numerose "zone grigie" in riferimento ai modi di acquisizione del consenso o dissenso. Se ne riscontrano appunto più gradazioni: il consenso può non essere adeguatamente "informato"; può anche essere captato; può essere viziato dalle condizioni in cui versa il paziente nel momento in cui esso lo esprime; può riferirsi ad un'attività sanitaria diversa da quella successivamente realizzata dal medico; può trattarsi dell'omessa acquisizione; o infine può essere un vero dissenso, che viene però allo stesso modo espresso dal paziente.

In tutti questi casi il trattamento si pone in contrasto con quella che è la volontà del paziente e si lede il diritto all'autodeterminazione di quest'ultimo.

L'espressione "trattamento sanitario arbitrario" si riferisce a quei casi in cui il trattamento viene effettuato senza il consenso del paziente, oppure in assenza di un consenso precedentemente espresso in modo valido, o ancora contro la volontà espressa del paziente.

La verifica della volontà del paziente può essere formalizzata per iscritto, e in alcune circostanze questa modalità è richiesta dalla legge, come nel caso di trasfusioni o donazioni di sangue. Tuttavia, non sempre è necessario che la volontà sia espressa in forma scritta.

---

<sup>184</sup> *Ibidem.*

<sup>185</sup> F. VIGANÒ, *Stato di necessità e conflitto di doveri*, Milano, 2000, p. 13.

Vi è la possibilità di richiedere il consenso informato attraverso moduli o formulari, che richiedendo la firma passiva. In questo caso, dal momento che il modulo è precompilato, o al massimo si deve apporre una crocetta sulla casella richiesta, costituisce di solito un trionfo della forma sulla sostanza<sup>186</sup>. Tale forma di raccolta del consenso espone però al rischio che il consenso non possa essere ritenuto esauriente in quanto la mera sottoscrizione del modulo dovrebbe essere sempre accompagnata da una esauriente spiegazione sul trattamento sanitario cui il paziente si dovrà sottoporre, anche se le conseguenze dell'atto medico possono essere ricomprese solo in quelle inserite nel modulo compilato.

Il consenso dovrà dunque esser manifestato in modo espresso, verbalmente o per mezzo di manifestazioni che si ritengano inequivoche, in tal caso vi saranno problematiche attinenti al grado di prova circa l'effettività della manifestazione del consenso.

Diverso da quanto sopra detto è però il caso di manifestazioni del consenso basate su presunzioni o dell'apparenza di una manifestazione di volontà, capace di produrre la sua convinzione. La giurisprudenza civile chiarisce che il consenso espresso dal paziente non può esser presunto o tacito, ma deve esser fornito espressamente, dopo esser stato adeguatamente informato; presuntiva potrà essere solamente la prova che il consenso sia stato dato effettivamente ed in maniera esplicita, e in tal caso l'onere ricade sul medico.

La Cassazione<sup>187</sup> dichiara che «Si ha consenso presunto — come tale inammissibile — nel caso in cui si ritiene che il soggetto in quel dato contesto situazionale avrebbe sicuramente dato il consenso se gli fosse stato richiesto. Si ha, invece, prova mediante indizi del consenso prestato quando realmente in certo momento temporalmente definito c'è stata effettiva richiesta ed effettiva prestazione del consenso. Solo che la prova di tale consenso viene data, non attraverso un documento scritto, ma attraverso testimonianze ed indizi (si faccia il caso che il documento con cui il paziente prestava il suo consenso è andato distrutto). A scanso di equivoci va aggiunto che — dati i valori in gioco — non esiste

---

<sup>186</sup> N. TODESCHINI, *La responsabilità medica*, Torino, 2016, p. 286.

<sup>187</sup> Cass. civ. sez. III, sent. 27 novembre 2012, n. 20984, in *C.E.D. Cass.* n. 624388.

un consenso tacito per *facta concludentia*. Il consenso deve tradursi in una manifestazione di volontà effettiva e reale.

È la prova del consenso che — in caso di impossibilità di prova documentale — può essere fornita con altri mezzi. Come dire che il consenso informato non richiede la prova scritta *ad substantiam*, ma richiede comunque una manifestazione reale, cioè concretamente avvenuta *hic et nunc*<sup>188</sup>.

Viene prevista poi l'ipotesi in cui il paziente non sia impossibilitato ad esprimere il proprio consenso, perché affetto da incoscienza o incapacità temporanea, in taluni casi si potrà derogare al principio personalissimo del consenso al trattamento sanitario e si acquisirà lo stesso attraverso la volontà di un soggetto diverso dal paziente, ossia un soggetto che è il rappresentante legale.

In materia di consenso informato non può non citarsi la sentenza Massimo<sup>189</sup>, la quale trattò del problema del mancato consenso del paziente o dei familiari, infatti venne affermato che il chirurgo, che in assenza di urgenza, effettua nei confronti del paziente un intervento chirurgico più invasivo e più grave di quello previsto, e del quale era stato informato, commette il reato di lesione volontaria. In tali casi non rileva la finalità della condotta del sanitario, poiché quest'ultimo risponde del reato di omicidio preterintenzionale se dalle lesioni ne scaturisce irrimediabilmente la morte del paziente.

Nel caso di specie della sentenza Massimo<sup>190</sup> il soggetto era stato sottoposto ad un intervento di amputazione totale addominoperineale di retto, invece che a quello di asportazione transanale di un adenoma villosa benigno, come previsto inizialmente. Tale cambiamento operatorio è avvenuto non solo in mancanza del consenso e in assenza di necessità ed urgenza terapeutica, ma anche senza che il chirurgo avesse preventivamente informato il paziente o i suoi familiari, i quali, per l'appunto, non erano stati né consultati né informati delle possibili conseguenze lesive che comportava tale intervento.

In tal caso, la coincidenza tra l'assenza del consenso e l'assenza di una causa di giustificazione, quale poteva essere l'urgenza terapeutica, può esser ricondotta

---

<sup>188</sup> La sentenza è richiamata da N. TODESCHINI, op. cit. p. 283.

<sup>189</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 21 aprile 1992, n. 5639, in *Cass. pen.*, 1993, 37, p. 63 ss.

<sup>190</sup> *Ibidem*.

alla qualificazione del consenso del paziente quale scriminante, ai sensi dell'art. 50 c.p.

Un indirizzo contrario lo si ha con la sentenza Barese<sup>191</sup>, la quale ha trattato un caso simile a quello affrontato nel caso Massimo, ma in termini diversi, concludendo che non vi può esser la configurabilità dell'omicidio preterintenzionale, ma quella del reato di omicidio colposo, nel momento in cui, in assenza di urgenza e del consenso, venga effettuato un intervento di chirurgia demolitiva.

Secondo tale pronuncia per esservi omicidio preterintenzionale il soggetto agente deve realizzare una condotta diretta a provocare una lesione dell'integrità fisica della persona offesa in maniera consapevole e intenzionale.

In tale sentenza venne riconosciuto il delitto di cui al 589 c.p. nei confronti del medico chirurgo che aveva asportato la massa tumorale e gli organi genitali pur in presenza del consenso solamente per l'asportazione di una cisti ovarica, nel caso di specie assume rilievo il fatto che tale intervento aveva avuto esito infausto, mentre nella sentenza Massimo si trascurava l'esito dell'evento lesivo.

Ancora diverso è anche il caso Volterani<sup>192</sup>, nella cui sentenza si afferma che in mancanza di attuazione dell'art. 3 l. 145/2001, deve ritenersi che il sanitario debba esser sempre legittimato ad effettuare un qualsiasi intervento che ritenga necessario per la cura del paziente anche in caso di assenza di un esplicito consenso, dovendosi ritenere insuperabile l'espesso, consapevole e libero rifiuto espresso dal paziente, sebbene l'omissione di quel specifico trattamento comporti il pericolo di aggravamento delle condizioni di salute del malato o addirittura la morte dello stesso. Se il sanitario effettua lo stesso il trattamento, e si verifica la morte del paziente, si può riconoscere il reato di violenza privata ma non il reato, più grave, di omicidio preterintenzionale, non rientrando le lesioni chirurgiche all'interno dello spazio dell'art. 582 c.p. Nel caso in esame il consenso ha rilevanza neutra, perché solo l'espesso rifiuto del paziente sarà determinante per avervi rilevanza penale dell'aver agito il medico contro la volontà del malato.

---

<sup>191</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 9 marzo 2001, n. 28132, in *C.E.D. Cass.*, n. 222579.

<sup>192</sup> Cass. pen. sez. I, sent. 29 maggio 2002, n. 26446.

Tra gli orientamenti della sentenza Massimo e della sentenza Volterani, vi è la posizione di parte della giurisprudenza che configura un'altra fattispecie, e vi ritroviamo la sentenza Firenzani<sup>193</sup>, nella quale i giudici hanno effettuato una distinzione tra il trattamento medico-chirurgico e il trattamento non chirurgico, stabilendo che ove il consenso sia assente, saranno imputabili al sanitario i delitti di lesioni personali nei casi di intervento chirurgico, mentre il delitto di violenza privata, sequestro di persona o stato di incapacità procurato mediante violenza ove vi sia un trattamento medico non chirurgico.

Occorre fare una precisazione, e vanno individuare le posizioni interpretative che ritengono configurabili, ove manchi il consenso del paziente, i delitti di sequestro di persona e di stato di incapacità procurato mediante violenza. In riferimento al sequestro di persona, regolato all'art. 605 c.p. risulta evidente la diversa previsione normativa, la quale è volta a tutelare la libertà fisica della persona dalle limitazioni esterne, infatti in caso di trattamento medico-chirurgico la privazione di tale libertà è limitata all'intervento ed è funzionale allo stesso, e perciò si può affermare che il pregiudizio sofferto dal paziente riguarda l'autodeterminazione dello stesso.

Per quanto riguarda il delitto di stato di incapacità procurato mediante violenza, *ex art. 613 c.p.*, non può esser affermato che l'attività del medico incida sullo "stato d'incapacità d'intendere e di volere", come previsto dalla norma, e per tal ragione risulta difficile effettuare un ricorso effettivo a tale figura criminosa.

Azzali<sup>194</sup> evidenzia come sia rilevabile anche un limite "soggettivo" nella riconducibilità della condotta del medico, che interviene in mancanza del consenso del paziente, alle ipotesi degli artt. 610 (violenza privata) e 613 (stato di incapacità procurato mediante violenza) c.p.

Queste fattispecie sono strutturate nella sola forma dolosa, e non nella forma colposa e nell'ambito dell'errore che sono richiesti per la configurabilità della responsabilità medica. Potrebbe essere considerato che la situazione in cui il medico interviene in assenza del consenso del paziente, in astratto, rientra nella categoria

---

<sup>193</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 3 ottobre 2001, n. 1572, Firenzani.

<sup>194</sup> G. AZZALI, *Trattamento sanitario e consenso informato*, op.cit., 939.



di reato che è prevista all'art. 728 c.p. (trattamento idoneo a sopprimere la coscienza o volontà altrui).

Al primo comma di tale disposizione si legge che «Chiunque pone taluno, col suo consenso, in stato di narcosi o d'ipnotismo, o esegue su di lui un trattamento che ne sopprima la coscienza o la volontà, è punito, se dal fatto deriva pericolo per l'incolumità della persona, con l'arresto da uno a sei mesi o con l'ammenda da € 30 a € 516».

La possibilità effettiva di ricorrere a tale strumento è esclusa, però, dalla previsione normativa del secondo comma dell'art. 728, in cui viene stabilito che «Tale disposizione non si applica se il fatto è commesso, a scopo scientifico o di cura, da chi esercita una professione sanitaria».

Nella sentenza Giulini a Sezioni Unite<sup>195</sup>, contrariamente a quanto precedentemente sostenuto, viene affermato che non integra né il reato di violenza privata, né il reato di lesione personale la condotta sanitaria che realizza, nei confronti del paziente, un intervento diverso da quello per il quale era stato precedentemente prestato il consenso, nel caso in cui l'intervento si concluda con un esito fausto. Nella stessa sentenza viene statuito che «ove manchi o sia viziato il consenso "informato" del paziente, e non si versi in situazioni di incapacità di manifestazione del volere ed in un quadro riconducibile allo stato di necessità, il trattamento sanitario risulterebbe *eo ipso* invasivo rispetto al diritto della persona di prescegliere se, come, dove e da chi farsi curare».

All'interno della stessa vengono poi richiamati i principi presenti nella sentenza della Corte Costituzionale 438/2008, nella convenzione di Oviedo e nel codice deontologico. Sulla base di tali principi, in caso di dissenso espresso dal paziente, potrà presentarsi il delitto di violenza privata, poiché è illecito il trattamento eseguito « "contro" la volontà del paziente, direttamente o indirettamente manifestata, e ciò a prescindere dall'esito, fausto o infausto, del trattamento sanitario praticato, trattandosi di condotta che quanto meno realizza una illegittima coazione dell'altrui volere», e inoltre, si potranno realizzare le lesioni volontarie nel momento in cui il sanitario abbia agito consapevolmente, e conscio del fatto che avrebbe potuto produrre una mutazione non necessaria dell'integrità

---

<sup>195</sup> Cass. pen. SS.UU., sent. 18 dicembre 2008, n. 2437, in *Cass. Pen.*, 2009, n. 571.1, p. 1793 ss.

fisica o psichica del paziente. Nel caso, invece, in cui il medico abbia agito "in assenza" di consenso per operare al trattamento praticato, ma il risultato dello stesso abbia prodotto beneficio per la salute del paziente, egli non risponderà di alcuna fattispecie criminosa<sup>196</sup>. Ove il consenso non sia stato espresso e l'azione ha un esito infausto, sussisterà il delitto di lesioni, ma non sussistendo il dolo, il sanitario potrà essere punito solamente a titolo di colpa<sup>197, 198</sup>.

Successivamente a tale orientamento venutosi a formare attraverso la sentenza Giulini, non mancarono delle critiche alla stessa, da parte della dottrina e della giurisprudenza.

Il Presidente Blaiotta ha rilevato che «non è per nulla chiaro chi possa stabilire quale esito è fausto o infausto», la medesima problematicità la si rileva anche nella giurisprudenza di Cassazione<sup>199</sup>.

Tali critiche vengono attuate nei confronti della tesi che afferma che il dolo sarebbe incompatibile con l'attività medica, dal momento che tale attività si autolegittima e rappresenta una professione socialmente apprezzata che non ha nulla a che fare con l'attività criminosa.

In senso contrario viene previsto che il dolo rappresenta un atteggiamento interiore, quale conscia volizione dell'evento che si viene costituire l'esito dell'azione, e non della lesione del bene giuridico; quindi, se si realizza una condizione negativa del paziente, in assenza di un consenso informato, non si può

---

<sup>196</sup> Nella sentenza viene affermato che «ove l'intervento chirurgico sia stato eseguito "lege artis" , e cioè come indicato in sede scientifica per contrastare una patologia ed abbia raggiunto positivamente tale effetto, dall'atto così eseguito non potrà dirsi derivata una malattia, giacché l'atto, pur se "anatomicamente" lesivo, non soltanto non ha provocato - nel quadro generale della "salute" del paziente — una diminuzione funzionale, ma è valso a risolvere la patologia da cui lo stesso era affetto».

<sup>197</sup> In motivazione le Sezioni Unite: «la condotta del sanitario, avendo cagionato una "malattia", realizzerà un fatto conforme al tipo: e rispetto ad essa potrà dunque operarsi lo scrutinio penale, nella ipotesi in cui, difettando il consenso informato, l'atto medico sia fuoriuscito dalla innanzi evidenziata "copertura costituzionale". Ciò non toglie, peraltro, che, nell'ambito della imputazione del fatto a titolo soggettivo - trattandosi pur sempre di condotta volta a fini terapeutici - accanto a quella logica incoerenza di siffatto atteggiamento psicologico con il dolo delle lesioni di cui all'art. 582 c.p., già posta in luce dalla prevalente dottrina e dai più recenti approdi giurisprudenziali di questa Corte potranno assumere un particolare risalto le figure di colpa impropria, nelle ipotesi in cui — a seconda dei casi e delle varianti che può assumere il "vizio" del consenso informato — si possa configurare un errore sulla esistenza di una scriminante, addebitabile ad un atteggiamento colposo, ovvero allorché i limiti della scriminante vengano superati, sempre a causa di un atteggiamento rimproverabile a titolo di colpa (artt. 55 e 59, quarto comma, c.p.)».

<sup>198</sup> G. PAVICH, *Consenso informato del paziente e responsabilità del sanitario*, op. cit., p. 267.

<sup>199</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 26 maggio 2010, n. 34521; Cass. pen. sez. IV, sent. 20 aprile 2010, n. 21799, in *C.E.D. Cass.*, n. 247341.

parlare di evento non voluto. Si rileva che si deve avvantaggiare la considerazione globale delle condizioni che fanno di un'azione lesiva un atto terapeutico, e ciò è alla base della tesi che individua nel consenso la base dell'atto terapeutico<sup>200</sup>.

Le sentenze successive alla Sezione Unite Giulini andarono in senso opposto rispetto a quest'ultima.

Si veda la sentenza Petretto<sup>201</sup>, la quale afferma che il reato di lesione dolosa può esser attribuito al medico che sottopone un paziente ad un intervento o trattamento medico, nonostante non abbia espresso il proprio consenso. La sentenza tratta di un intervento di chirurgia correttiva della vista con esito infausto, e nel caso di specie il consenso informato era stato espresso sulla base della previsione di una metodologia di intervento diversa e non invasiva.

Più problematica è stata la sentenza Huscher<sup>202</sup>, la quale dispone che nel caso di intervento medico con esito infausto, che però ha avuto luogo in caso di urgenza terapeutica, il consenso del paziente non è indispensabile affinché l'intervento sia penalmente lecito. Inoltre viene affermato che, ove vi sia una manifestazione di volontà avversa all'intervento terapeutico, l'atto costituisce una violazione dell'integrità del paziente, è stato però chiarito che non sussiste un pericolo grave ed attuale della vita o salute del paziente, ove l'intervento abbia esito fausto, esclude il dolo intenzionale del medico nel provocare le lesioni, perché il medico interveniente in assenza del consenso del paziente, ma di rappresenta la possibilità di un pericolo per la salute o addirittura la vita del paziente e la salvaguarda. Però la Corte prevede la possibilità che possa sussistere il reato di omicidio preterintenzionale quando il medico sottoponga il paziente ad un intervento con esito letale per fini diversi dalla tutela della salute del paziente.

Una domanda ulteriore che ci si poneva era se, in mancanza di consenso o in caso di dissenso, il medico che attuava ugualmente il trattamento sanitario, rispondeva del delitto di violenza privata.

Tale quesito ha ricevuto una risposta negativa sia attraverso la sentenza Giulini, ma anche dalla dottrina<sup>203</sup>, dal momento che non si può individuare una

---

<sup>200</sup> In tali termini G. PAVICH, *Consenso informato del paziente e responsabilità del sanitario*, op. cit., p. 268.

<sup>201</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 20 aprile 2010, n. 21799, in *C.E.D. Cass.*, n. 247341.

<sup>202</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 26 maggio 2010, n. 34521, in *C.E.D. Cass.*, n. 249817 e 249818.

<sup>203</sup> G. FIANDACA, *commento alla sentenza SS. UU. Giulini*, in *Foro it.*, 2009, 307.

condotta violenta in relazione all'atto medico, e non vi può essere un dovere da parte del paziente a tollerare il risultato ulteriore nascente della condotta, ove «nel contesto specifico della fattispecie di cui all'art. 610 c.p., la violenza [...] costituisce pur sempre una modalità di condotta funzionale – a sua volta – alla realizzazione di un obiettivo ulteriore, consistente nel costringere la vittima a fare, tollerare, od omettere qualche cosa».

Successivamente si susseguirono varie pronunce<sup>204</sup>, ma non vi fu mai un orientamento maggioritario per la rilevanza di come giudicare e quale reato sussista in ipotesi simili.

Va poi affermato che la distinzione tra fausto e infausto ha delle basi fragili, nella sentenza Giulini è stato considerato “fausto” quel risultato che è risultato compromettente per il malato, pur se corrispondente al risultato terapeutico previsto. Successivamente all'approvazione della legge 219/2017, che all'art. 1 regola il consenso informato,<sup>205</sup> si è rafforzato il principio per cui il consenso del paziente è un presupposto che non può mancare.

---

<sup>204</sup> Si veda: Cass. pen. sez. IV, sent. 27 ottobre 2011, n. 3222, in *C.E.D. Cass.*, n. 251943; Cass. pen. sez. IV, sent. 21 dicembre 2012, n. 4541, in *C.E.D. Cass.*, n. 254668; Cass. pen. sez. IV, sent. 24 novembre 2015, n. 16678, in *C.E.D. Cass.*, n. 266864; Cass. pen. sez. IV, sent. 22 febbraio 2019, n. 18864, in *C.E.D. Cass.*, n. 275743.

<sup>205</sup> Art. 1 Consenso informato

«1. La presente legge, nel rispetto dei principi di cui agli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione e degli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona e stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge.

2. È promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico. Contribuiscono alla relazione di cura, in base alle rispettive competenze, gli esercenti una professione sanitaria che compongono l'equipe sanitaria. In tale relazione sono coinvolti, se il paziente lo desidera, anche i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di fiducia del paziente medesimo.

3. Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi. Può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece se il paziente lo vuole. Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

4. Il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare. Il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

La legge 219/2017 regola in maniera nuova la relazione tra il sanitario ed il paziente, attraverso tale legge viene definito il consenso informato quale espressione di dignità e autonomia decisionale del paziente, quale sinonimo di libertà, fisica e morale, del paziente<sup>206</sup>.

Il legislatore ha voluto precisare che il rapporto che si viene a creare tra le due parti è una relazione non solamente di “cura” ma anche di “fiducia”, ed è proprio tale ultima relazione che valorizza il consenso informato, quale terreno delle esigenze del paziente e doveri, derivanti anche dal codice deontologico, del medico.

---

5. Ogni persona capace di agire ha il diritto di rifiutare, in tutto o in parte, con le stesse forme di cui al comma 4, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso. Ha, inoltre, il diritto di revocare in qualsiasi momento, con le stesse forme di cui al comma 4, il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento. Ai fini della presente legge, sono considerati trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici. Qualora il paziente esprima la rinuncia o il rifiuto di trattamenti sanitari necessari alla propria sopravvivenza, il medico prospetta al paziente e, se questi acconsente, ai suoi familiari, le conseguenze di tale decisione e le possibili alternative e promuove ogni azione di sostegno al paziente medesimo, anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica. Ferma restando la possibilità per il paziente di modificare la propria volontà, l'accettazione, la revoca e il rifiuto sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico.

6. Il medico è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo e, in conseguenza di ciò, è esente da responsabilità civile o penale. Il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali; a fronte di tali richieste, il medico non ha obblighi professionali.

7. Nelle situazioni di emergenza o di urgenza il medico e i componenti dell'equipe sanitaria assicurano le cure necessarie, nel rispetto della volontà del paziente ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirle.

8. Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura.

9. Ogni struttura sanitaria pubblica o privata garantisce con proprie modalità organizzative la piena e corretta attuazione dei principi di cui alla presente legge, assicurando l'informazione necessaria ai pazienti e l'adeguata formazione del personale.

10. La formazione iniziale e continua dei medici e degli altri esercenti le professioni sanitarie comprende la formazione in materia di relazione e di comunicazione con il paziente, di terapia del dolore e di cure palliative.

11. È fatta salva l'applicazione delle norme speciali che disciplinano l'acquisizione del consenso informato per determinati atti o trattamenti sanitari».

<sup>206</sup> S. CANESTRARI, *La relazione medico-paziente nel contesto della nuova legge in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento (commento all'art. 1)*, in *BioLaw. Rivista di biodiritto*, 1, 2018, p. 21.

Per tali motivi si può affermare che il consenso informato non è un mero atto amministrativo, poiché esso è il punto cardine del rapporto medico-paziente, ed elemento attorno al quale si basa la relazione di fiducia<sup>207</sup>.

L'art. 5 co. 1 della predetta legge afferma «Nella relazione tra paziente e medico di cui all'articolo 1, comma 2, rispetto all'evolversi delle conseguenze di una patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta, può essere realizzata una pianificazione delle cure condivisa tra il paziente e il medico, alla quale il medico e l'equipe sanitaria sono tenuti ad attenersi qualora il paziente venga a trovarsi nella condizione di non poter esprimere il proprio consenso o in una condizione di incapacità», al co. 2 poi prosegue «Il paziente e, con il suo consenso, i suoi familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di sua fiducia sono adeguatamente informati, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, in particolare sul possibile evolversi della patologia in atto, su quanto il paziente può realisticamente attendersi in termini di qualità della vita, sulle possibilità cliniche di intervenire e sulle cure palliative».

Da tale disposto normativo si deduce che nel caso in cui un soggetto decida di rifiutare dei trattamenti necessari, il personale medico deve indicare al soggetto e ai familiari, se il primo acconsente, quali siano le conseguenze della scelta e le possibili soluzioni alternative, proponendo anche la possibilità di avere un sostegno psicologico per il paziente, per esser seguito durante la scelta della cura e durante il trattamento.

Il legislatore tenta di rimuovere le ipotesi di abbandono terapeutico, e perché il medico non può accogliere passivamente la volontà del malato, ma deve valutare e aiutare il paziente a scegliere la strada migliore attraverso un ragionamento critico e mostrando a quest'ultimo quale sia il trattamento migliore per le condizioni in cui esso versi.

---

<sup>207</sup> L. ORSI, *Un cambiamento radicale nella relazione di cura, quasi una rivoluzione (articolo 1, commi 2 e 3)*, in *BioLaw Rivista di biodiritto*, 1, 2018, p. 25. Viene osservato che «molto opportunamente il comma 2, pur partendo da una storica definizione di relazione medico-paziente, apre ad una doverosa inclusione degli altri professionisti sanitari componenti l'equipe curante. Questo sottolinea il riconoscimento, da parte del legislatore, di un aspetto fondamentale di tale relazione: oggi, qualsiasi attività di cura minimamente significativa necessita di un coordinato lavoro multiprofessionale e, quasi sempre, multidisciplinare».

L'art. 1 della legge 219/2017, al comma 3 enuncia la nozione di consenso informato «Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché' riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi. Può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece se il paziente lo vuole. Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico». Al comma 5 viene riconosciuto al paziente «il diritto di rifiutare, in tutto o in parte [...] qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso. Ha, inoltre, il diritto di revocare in qualsiasi momento [...] il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento».

I commi 6 e 7 della legge regolano il rapporto di relazione di cura e fiducia tra medico e paziente. Il comma 6 afferma che bisogna rispettare la volontà del paziente di rifiutare o rinunciare al trattamento sanitario, ed in tal caso il medico sarà esente da ogni tipo di responsabilità. Al comma 7 viene previsto che «Nelle situazioni di emergenza o di urgenza il medico e i componenti dell'equipe sanitaria assicurano le cure necessarie, nel rispetto della volontà del paziente ove le sue condizioni cliniche e le circostanze consentano di recepirlo».

## **6. Responsabilità medica d'*equipe*.**

Il tema della responsabilità medica, ove vi sia la collaborazione di più sanitari durante il trattamento, rientra nella più ampia tematica relativa alla definizione delle responsabilità penali nell'ambito di organizzazioni c.d. complesse, ovvero di entità plurisoggettive la cui azione è il risultato di un'interdipendenza delle funzioni svolte da più soggetti, anche in momenti separati nel tempo.

Nel diritto penale, vincolato a garantire il principio della personalità della responsabilità penale sancito nell'art. 27 Cost., la scissione di complesse attività in più compiti circoscritti, che vengono svolti da più persone diverse tra loro anche per specializzazione, rende difficoltosa l'individuazione delle figure responsabili delle lesioni o dei danni che vengono arrecati al paziente.

Anche perché non sempre la figura del reato plurisoggettivo risolve in maniera soddisfacente tale problematica, essendo spesso poco adatta ad identificare la particolarità del caso di specie.

Per tali motivi spesso si ricade nella c.d. responsabilità da posizione, la quale, tuttavia, oltre a contrastare con il principio di personalità della responsabilità penale, non considera la divisione del lavoro che deve essere effettuata, soprattutto in una materia come quella medica, ove sono necessarie competenze specifiche e diverse per poter porre in essere un determinato trattamento.

Prima di affrontare questo delicato tema bisogna porre delle definizioni che ci permetteranno di inquadrare meglio la problematica e le diverse soluzioni che sono state offerte in materia.

In primo luogo, per *equipe* medica si intende la cooperazione tra più sanitari diretta alla cura del medesimo paziente<sup>208</sup>.

Dal momento che la prestazione sanitaria ha un carattere di complessità<sup>209</sup>, nelle strutture sanitarie opera la divisione del lavoro, la quale permette a ciascun operatore di effettuare, durante un intervento, solo la parte che riflette la specializzazione propria di quel medico.

È possibile distinguere tre tipologie di responsabilità d'*equipe*: la prima si ha nel momento in cui i medici cooperino secondo un modello organizzativo; la seconda si ha quando la cooperazione è di tipo multidisciplinare sincronica, ossia quando i sanitari collaborano durante un intervento chirurgico, cioè in un lasso

---

<sup>208</sup> G. IADECOLA, *Medici, lavorare in équipe non esclude la responsabilità. E sul nesso causale si conferma la tesi delle sezioni unite*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 2003, p. 1186 ss.

<sup>209</sup> G. FORTI, F. D'ALESSANDRO, C. MAZZUCATO, G. VARASSO, M. CATINO, *Il problema della medicina difensiva*, ETS, Pisa, 2010, nota in A. OLIVA – M. CAPUTO (a cura di), *Itinerari di medicina legale e delle responsabilità in campo sanitario*, cit., p. 403.



temporale limitato; infine, la terza tipologia è quella dell'*equipe* in senso lato, qualora coinvolga i medici che cooperano in fasi diverse ma con atti eterogenei<sup>210</sup>.

Si può, dunque, affermare che l'operatore dell'*equipe* verrà giudicato in merito all'errore commesso nell'ambito della sua specializzazione; ci si chiede, però, quando e quali siano i presupposti per cui il componente dell'*equipe* risponda dell'errore altrui.

Per rispondere a tale quesito ci si deve soffermare sul c.d. principio di affidamento<sup>211</sup>, il quale regola la responsabilità dei vari componenti dell'*equipe*<sup>212</sup>.

Attraverso il principio di affidamento vengono circoscritti gli obblighi di diligenza, i quali devono esser rispettati da tutti gli operatori ove essi operino in *equipe*. Non può essere, però, solamente questo principio a regolare l'attività medica d'*equipe*, perché altrimenti si verificherebbero delle conseguenze incompatibili con la finalità dell'atto medico, il quale deve tener sempre presenti quelle che sono le qualifiche e le specializzazioni dei singoli medici.

Vanno, quindi, individuati i limiti che circoscrivono l'ambito applicativo, ed infatti si parla di principio di affidamento temperato, nel senso che il principio di affidamento non opera ove l'errore sia evidente e non settoriale.

Viene in tal modo stabilito, in sede giurisprudenziale, che sussiste in capo a ciascun medico un obbligo di controllo e valutazione dell'operato altrui, che fa sì che i sanitari debbano porre rimedio agli errori evidenti e non settoriali, provocati dall'operato di altri.

Per chiarire quali siano i principi su cui bisogna basarsi per poter pervenire ad un giudizio di responsabilità nel caso in cui il fatto sia commesso durante la collaborazione di più soggetti, si deve richiamare la sentenza della Corte Costituzionale n. 364 del 1988, con la quale i Giudici, per valutare la sussistenza di un nesso psichico che leghi il fatto all'autore, osservano che «Va, a questo proposito, sottolineato che non è stato sufficientemente posto l'accento sulla

---

<sup>210</sup> G. FORTUNATO, *Ancora sui rapporti tra il principio di affidamento ed èquipe medica*, in *Dir. Pen. Cont. – Riv. Trim.*, 2017, p. 43 ss.

<sup>211</sup> C. PIERGALLINI, *Principio di affidamento*, in *Danno e resp.*, 2010, p. 320 ss.; M. MANTOVANI, *Il principio di affidamento nella teoria del reato colposo*, Milano, 1997, p. 184 ss.

<sup>212</sup> M. MANTOVANI, *La responsabilità penale nell'attività medico-chirurgica in èquipe fra teoria e prassi*, in *Nuova giur. civ.*, 2010, p. 1169 ss.; C. BISACCI, *Il principio di affidamento quale formula sintetica del giudizio negativo in ordine alla prevedibilità*, in *Ind. Pen.*, 2009, p. 204 ss.

diversità di due accezioni del termine colpevolezza [...]. La seconda, fuori dalla sistematica degli elementi del reato, denota il principio costituzionale garantista in base al quale si pone un limite alla discrezionalità del legislatore ordinario nell'incriminazione dei fatti penalmente sanzionabili, nel senso che vengono costituzionalmente indicati i necessari requisiti subiettivi minimi d'imputazione senza la previsione dei quali il fatto non può legittimamente essere sottoposto a pena»<sup>213</sup>.

Con riferimento al divieto di responsabilità per fatto altrui, la sentenza afferma che «se si deve qui confermare che il 1° comma dell'art. 27 Cost. contiene un tassativo divieto della responsabilità “per fatto altrui”, va comunque precisato che ciò deriva dall'altro, ben più “civile” principio, di non far ricadere su di un soggetto, appunto estraneo al “fatto altrui”, conseguenze penali di colpe a lui non ascrivibili»<sup>214</sup>.

Nella pratica giudiziaria, la ricostruzione a livello teorico della responsabilità medica, ove vi sia operatività d'*equipe*, non è stabile, ma al contrario, la contestazione per i reati di omicidio colposo o lesioni colpose a carico dei sanitari, che abbiano operato in *equipe*, evidenzia il tratteggiarsi di una fenomenologia casistica, ove gli istituti della posizione di garanzia, della cooperazione colposa e del concorso doloso di persone nello stesso reato vengono utilizzati in termini disomogenei e in difetto di coerenza dogmatica.

Occorre, dunque, individuare i sanitari ai quali è possibile riferire la relazione terapeutica e valutare se anche tale relazione sia declinata nell'ambito della prestazione svolta in *equipe*. Infatti, ogni soggetto garante, che fa parte dell'*equipe*, può rispondere penalmente dell'esito infausto del trattamento, dal momento che, ove vi sia una pluralità di soggetti di pari livello, le posizioni di garanzia possono sommarsi tra loro<sup>215</sup>. L'individuazione di un soggetto

---

<sup>213</sup> Corte Cost., sent. 24 marzo 1988, n. 364, in *Foro it.*, p. 1402.

<sup>214</sup> *Ibidem*.

<sup>215</sup> La Suprema Corte ha avuto modo di interessarsi della questione della pluralità delle posizioni di garanzia, allorché i titolari delle stesse siano di pari grado ed ha affermato che se più sono i titolari della posizione di garanzia, ciascuno è, per intero, destinatario dell'obbligo giuridico di impedire l'evento, con la conseguenza che, se è possibile che determinati interventi siano eseguiti da uno dei garanti, è, però, doveroso par l'altro o per gli altri garanti, intervenuto dai quali ci si aspetta la stessa condotta, accertarsi che il primo sia effettivamente (Cass. pen., sez. IV, sent. 6 dicembre 1990, n. 4793, in *C.E.D. Cass.*, n. 191802-01: conforme Cass. pen., sez. IV, sent. 25 novembre 2010, n.45369, in *C.E.D. Cass.*, n. 249072-01).

responsabile, attraverso la posizione di garanzia, però non esclude la responsabilità nei confronti degli altri soggetti nel momento in cui essi stessi abbiano una posizione di garanzia nei confronti del medesimo paziente.

Affinché vi possa essere ascrivibilità della responsabilità penale dei singoli operatori, rileva la sussistenza di posizioni di garanzia, le quali devono essere autonome e concorrenti, e devono sussistere in capo ai diversi operatori che hanno cooperato e collaborato durante il trattamento sanitario. Ciò in ragione del fatto che la relazione terapeutica in caso di lavoro d'*equipe* può riguardare ognuno dei sanitari che hanno interagito nella prestazione sanitaria, anche se essi hanno una diversa specializzazione o un diverso livello nella scala gerarchica della struttura sanitaria, ad es. un primario e uno specializzando.

Tale verifica della titolarità di obblighi impeditivi ascrivibili ai singoli sanitari, impone di individuare quelle che sono le finalità protettive che caratterizzano la posizione di garanzia, ma anche di valutare la natura dei beni di cui è titolare il soggetto garantito.

Questo rilievo deriva dal fatto che la selezione dei garanti viene a dipendere dalla clausola di equivalenza, combinata con le varie fattispecie ed eventi naturalistici casualmente orientati, che tramontano all'interno della fattispecie omissiva impropria<sup>216</sup>.

In particolare, la clausola di equivalenza la si ricava dal disposto dell'art. 40 comma 2 che dispone «Non impedire un evento, che si ha l'obbligo giuridico di impedire, equivale a cagionarlo», ed in forza di tale clausola la causazione ed il mancato impedimento di un evento vanno considerati e dunque valutati allo stesso modo, poiché sono da ritenersi penalmente equivalenti.

Risulta però problematica l'individuazione degli obblighi a finalità impeditiva: vi è una tradizionale teoria c.d. formale, la quale afferma che l'obbligo di attivarsi, la cui violazione determina la responsabilità medica, può derivare da una fonte giuridica, e quindi sia dalla legge stessa, sia da un contratto. Tale impostazione non chiarisce però quali siano le ragioni di fondo attraverso cui il diritto penale assimili l'omissione non impeditiva all'azione causale.

---

<sup>216</sup> A. MONTAGNI, *operatività in equipe e responsabilità del sanitario: unità e pluralità di garanti*, in P. PICCIALLI (a cura di), *La responsabilità penale in ambito medico sanitario*, Milano, 2021, p. 205.

La giurisprudenza di legittimità ha rivisitato la teoria del garante esaltando la natura solidaristica degli obblighi di garanzia, riassunti nel vincolo di tutela che lega il soggetto garante ad un determinato bene giuridico, nel caso in cui il soggetto non sia capace autonomamente a proteggere il bene<sup>217</sup>.

Tale giurisprudenza ha osservato, in particolare, che «Non si può, poi, omettere di ricordare che il reato omissivo improprio, che è il reato commesso da chi viola gli speciali doveri connessi alla posizione di garanzia non impedendo, così, il verificarsi dell'evento, è un reato che ha una sua precisa autonomia, scaturendo, come si è osservato in dottrina, dall'innesto dell'art. 40 cpv., sulle norme di parte speciale che prevedono le ipotesi di reato commissivo suscettive di essere convertite in corrispondenti ipotesi omissive; autonomia che pone indubbi problemi in ordine ai principi di legalità e sufficiente determinatezza della

---

<sup>217</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 6 dicembre 1990, n. 4753, in *C.E.D. Cass.*, n. 191792-01. Nella richiamata sentenza vengono così evidenziati i profili solidaristici che permeano la posizione di garanzia: «Il tema o problema delle cosiddette "posizioni di garanzia" è collegato alle condotte omissive contestate agli imputati e li interessa tutti anche se a titolo diverso, dovendosi distinguere tra coloro che hanno ideato, costruito e gestito i bacini e coloro, [...] che, nella qualità, in epoche diverse, di ingegnere capo del distretto minerario, avrebbero avuto, secondo le due sentenze, uno specifico obbligo di intervenire per impedire l'evento. Nell'affrontare questo problema non è superfluo osservare che le cosiddette posizioni di garanzia, che sono inequivoche espressioni di una particolare solidarietà hanno, oggi, un indubbio retroterra, un innegabile punto di riferimento in quella norma – art. 2 – della Carta Costituzionale che, ispirandosi, come da tutti riconosciuto in dottrina, al principio personalistico o del rispetto della persona umana nella sua totalità, esige, nel riconoscere i diritti inviolabili dell'uomo sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità, l'adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale; norma che costituisce una indubbia chiave di lettura di tante altre norme della Costituzione, tra le quali la norma dell'art. 32, che esalta il diritto alla salute e, quindi, all'integrità psicofisica e che ha condizionato e condiziona, come da tutti ritenuto, la legislazione antinfortunistica - e quindi, anche il d.P.R. 128/1959, ripetutamente invocato in questo processo — e la norma dell'art. 41, 2° comma, che vuole che l'iniziativa economica non si svolga in contrasto con 'utilità sociale o in modo da recare danno alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana ». Il ragionamento dell'estensore prosegue rilevando « Che la norma dell'art. 40 cpv., c.p., secondo la quale non impedire un evento, che si ha l'obbligo giuridico di impedire, equivale a cagionarlo, possa e debba essere interpretata in termini solidaristici, avendo presenti le norme costituzionali dianzi riportate, non pare contestabile, ove si consideri che la giurisprudenza e la dottrina sono sostanzialmente concordi nell'affermare che "a fondamento del meccanismo di questa responsabilità, ex art. 40 cpv., c.p., sta la necessità, riconosciuta dall'ordinamento, di assicurare a determinati beni una tutela rafforzata, stante l'incapacità - totale o parziale — dei loro rispettivi titolari a proteggerli adeguatamente, donde l'attribuzione a taluni soggetti, diversi dai rispettivi titolari, della speciale posizione di garanti dell'integrità dei beni che si ha interesse a salvaguardare", aggiungendo che, se questo è il fondamento del meccanismo di responsabilità, "il principio di equivalenza tra l'omissione non impeditiva e l'azione causale presuppone non già un semplice obbligo giuridico di attivarsi, ma, appunto, una posizione di garanzia nei confronti del bene protetto" , sicché "la funzione specifica della posizione di garante è rivolta a riequilibrare la situazione di inferiorità, in senso lato, di determinati soggetti, attraverso l'instaurazione di un rapporto di dipendenza a scopo protettivo"». Anche la dottrina ha ampiamente valorizzato il principio di solidarietà quale fondamento della imposizione di obblighi di azione. Per tutti, G. FIANDACA, E. MUSCO, *Diritto Penale*, cit., p. 646 ss.

fattispecie, donde il compito del giudice sia di selezionare attentamente le fattispecie di azione legalmente tipizzate da convertire in corrispondenti ipotesi omissive, sia di individuare gli obblighi di agire, la cui violazione veramente giustifichi una responsabilità penale per omesso impedimento»<sup>218</sup>.

Sono quindi state poste delle condizioni affinché nella figura della posizione di garanzia sia configurabile: «a) un bene giuridico che necessiti di protezione, poiché il titolare da solo non è in grado di proteggerlo; b) una fonte giudica – anche negoziale — che abbia la predetta finalità di tutela; c) che tale obbligo di protezione gravi su una o più persone specificamente individuate, d) che queste ultime siano dotate di poteri atti ad impedire la lesione del bene garantito ovvero siano ad esse riservati mezzi idonei a sollecitare gli interventi necessari ad evitare che l'evento dannoso sia cagionato»<sup>219</sup>.

La Corte di legittimità<sup>220</sup> ha, nel corso degli anni, riesaminato la figura del garante, sviluppando una teoria che deriva dai reati omissivi impropri o commissivi mediante omissione, ma le ha dato un significato più ampio. La categoria giuridica della posizione di garanzia, derivante dall'art. 40 c.p., è stata rivalutata in riferimento alla causalità commissiva. È stato posto poi un accento sulla sua funzione protettiva che viene assoggettata al garante, e facendo ciò la funzione obbligante della posizione di garanzia è stata declinata in riferimento alle situazioni in cui un soggetto garantito è esposto a rischi che soltanto lui può reggere, ed è stato quindi affermato che il garante è il soggetto che gestisce il rischio.

Nello scegliere le varie posizioni di garanzia, connesse alle varie specializzazioni relative ai singoli operatori che hanno cooperato nel trattamento, la giurisprudenza di legittimità ha sottolineato la complessità delle valutazioni che permettono di individuare i diversi garanti, quali possibili contitolari di obblighi protettivi.

Complessa risulta la selezione dei garanti e delle aree di competenza, che motivino la compartimentazione della responsabilità penale, in particolar modo in ambito sanitario. L'interprete deve sempre considerare lo scopo del diritto penale,

---

<sup>218</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 6 dicembre 1990, n. 4753.

<sup>219</sup> A. MONTAGNI, *operatività in equipe*, cit., p. 208.

<sup>220</sup> Si veda Cass. SS. UU., sent. 24 aprile 2014, n. 38343, in *C.E.D. Cass.*, n. 261105-01.

che «è proprio quello di tentare di governare tali intricati scenari, nella già indicata prospettiva di ricercare responsabilità e non capri espiatori»<sup>221</sup>.

Alla luce di quanto ricostruito sinora, si può affermare che l'*equipe* medica viene a configurarsi come l'insieme di soggetti titolari di concorrenti posizioni di garanzia, in riferimento alla relazione terapeutica che si instaura tra essi e il paziente; ed è proprio tale concorrente configurabilità di posizioni di garanzia che genera, in capo a ogni soggetto garante, un dovere di diligenza.

In ambito sanitario i membri dell'*equipe* interagiscono tra loro attraverso una programmata suddivisione del lavoro, alla quale corrisponde una ripartizione pianificata dei compiti.

Rileva in materia l'istituto codificato all'art. 113 c.p., dal momento che la cooperazione colposa si caratterizza per l'esistenza di un legame psicologico tra i concorrenti, e tale collegamento psicologico sussiste nell'ambito dell'*equipe* composto da più esercenti la professione sanitaria, che collaborano nell'esercizio di un'attività professionale.

La cooperazione colposa è stata esaminata da parte delle Sezioni Unite, attraverso una sentenza c.d. di taglio enciclopedico, in riferimento ai diversi istituti qualificanti lo statuto del reato colposo<sup>222</sup>. Può osservarsi che «l'istituto della cooperazione colposa ex art. 113 c.p., risulta così collocabile, all'interno del sistema penale (27): a) la cooperazione colposa esercita una funzione estensiva dell'incriminazione rispetto all'ambito segnato dal concorso di cause colpose indipendenti, coinvolgendo anche condotte atipiche, agevolatrici, incomplete, che ove realizzate in chiave monosoggettiva non integrerebbero la fattispecie tipica; b) l'elemento di coesione tra o vari compartecipi è di tipo psicologico: si tratta della consapevolezza di cooperare con altri; c) il coinvolgimento integrato di più soggetti può essere imposto dalla legge, da esigenze organizzative connesse alla gestione del rischio, ma anche da fattori contingenti comunque oggettivamente definiti; d) l'intreccio cooperativo genera un legame ed un'integrazione tra le condotte che opera non solo sul piano dell'azione, ma anche sul regime cautelare, richiedendo a ciascuno dei cooperanti di rapportarsi, preoccupandosene, pure alla condotta degli

---

<sup>221</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 23 novembre 2012, n. 49821, in *C.E.D. Cass.*, n. 254094-01.

<sup>222</sup> Cass. SS. UU., sent. 24 aprile 2014, n. 38343.

altri soggetti coinvolti nel contesto di riferimento; e) l'obbligo d'interazione prudente (*sub a*) individua il canone per definire il fondamento della colpa di cooperazione, che trova il suo limite nel principio di affidamento e di autoresponsabilità (*infra*, par. 4)»<sup>223</sup>.

Va poi affermato che l'indagine volta a rilevare la posizione dei vari soggetti agenti che compongono l'*equipe*, in base al principio della personalità della responsabilità penale, deve muovere dall'analisi del riferimento che si può fare nei confronti del singolo operatore rispetto agli obblighi protettivi ed impeditivi che connotano la relazione medica tra medico e paziente. In quanto l'imputazione della responsabilità può riferirsi a qualsiasi soggetto titolare di una posizione di garanzia, ciò anche in riferimento al principio estensivo dell'incriminazione rispetto all'ambito caratterizzato dal concorso di cause colpose indipendenti, attraverso il quale possono assumere rilevanza penale anche le condotte minime realizzate all'interno dell'*equipe*.

La Cassazione a Sezioni Unite (sentenza Thyssenkrupp<sup>224</sup>) ha chiarito che la funzione estensiva della responsabilità penale che viene svolta dall'istituto della cooperazione colposa può derivare solamente da soggetti che siano titolari di una posizione di garanzia.

Sulla base di quanto affermato fino a qui, si deve rilevare che l'*equipe* viene configurata come l'insieme dei soggetti titolari di concorrenti posizioni di garanzia, in collegamento alla relazione terapeutica attuata tra ogni componente del gruppo di lavoro e il paziente. In forza di tali obblighi impeditivi derivanti dalla posizione di garanzia, ogni soggetto può essere responsabile dell'inadempimento o della verifica dell'evento lesivo nei confronti del soggetto garantito.

La Corte di Cassazione ha precisato che, nell'individuazione dei destinatari degli obblighi protettivi, rilevano le funzioni in concreto realizzate dal soggetto agente; che spetta all'interprete selezionare le diverse posizioni di garanzia, per tutti i casi della vita, che non sono legislativamente tipizzati, corrispondenti ad una situazione di passività da parte del titolare del bene protetto; e che l'interprete deve

---

<sup>223</sup> A. MONTAGNI, *operatività in equipe*, cit., p. 214.

<sup>224</sup> Cass. SS. UU., sent. 24 aprile 2014, n. 38343.

identificare il contenuto degli obblighi impeditivi concretamente riferibili al soggetto che versa in posizione di garanzia<sup>225</sup>.

Attraverso tali principi si è evidenziato che la posizione di garanzia può generarsi, non solo dall'investitura formale, ma anche dall'esercizio delle funzioni tipiche della figura di garante attraverso comportamenti concludenti da parte dell'agente<sup>226</sup>.

In ambito medico è stato specificato che la posizione di garanzia è riferibile ad entrambe le categorie all'interno delle quali si configurano gli obblighi in questione: la posizione di garanzia c.d. di protezione, la quale impone di preservare un bene protetto dai rischi che ne possano ledere l'integrità; e la posizione di garanzia c.d. di controllo, che neutralizza le fonti di pericolo che possono minacciare il bene protetto<sup>227</sup>.

Il regime cautelare da applicare nei rapporti intercorrenti tra i membri dell'*équipe* richiede a ciascun operatore di confrontarsi anche con le condotte tenute dagli altri soggetti; quindi, ciascun componente ha l'obbligo di vigilanza sull'operato altrui, al fine di garantire una tutela, effettiva, al bene giuridicamente tutelato, normalmente il bene vita, che il soggetto garantito affida alla cura dei sanitari.

La posizione di garanzia assunta dai componenti il gruppo di lavoro, pone in capo ad essi due obblighi: ogni membro dell'*équipe* ha un obbligo protettivo nei confronti del paziente; e ciascun sanitario ha il dovere di controllare la condotta realizzata dagli altri componenti, al tal punto da esser responsabile degli effetti lesivi che possono esser compiuti attraverso un comportamento negligente degli altri operatori.

---

<sup>225</sup> In applicazione dell'art. 113 c.p., la giurisprudenza ritiene immune da censure l'affermazione di responsabilità penale, per la morte del feto avvenuta durante il parto, anche del medico non specialista in ginecologia, facente parte dell'*équipe*, il quale non era intervenuto per contrastare l'azione del primario, nel corso di un intervento che non richiedeva particolari cognizioni specialistiche. Si veda Cass. pen., sez. IV, 24 gennaio 2005, n. 18548, in *C.E.D. Cass.*, n. 231535-01.

<sup>226</sup> Cass. SS. UU., sent. 24 aprile 2014, n. 38343, Cass. Pen. Sez. IV, sent. 23 ottobre 2015, n. 2536.

<sup>227</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 7 aprile 2004, n. 25310, in *C.E.D. Cass.*, n. 228954-01.



Tale obbligo di reciproca vigilanza, nasce dalla contestuale presa in carico del paziente da parte dei componenti dell'*équipe* medica, la cui inosservanza sta alla base della colpa cooperativa<sup>228</sup>.

L'obbligo di reciproca vigilanza si riferisce appunto all'esigenza di garantire i doveri protettivi di ciascun sanitario operante in *équipe* e da tale obbligo deriva la cooperazione colposa, la quale riguarda il profilo cautelare di tali obblighi di protezione, nei casi in cui si operi in maniera simultanea o diacronica<sup>229</sup> da più professionisti titolari di posizioni di garanzia, atteso che l'attività sanitaria costituisce un fattore di rischio, che ogni operatore ha il dovere di gestire e prevenire all'interno dell'unica relazione terapeutica che si stabilisce<sup>230</sup>.

Affinché vi sia cooperazione colposa, viene richiesta l'esigibilità di una condotta alternativa<sup>231</sup> e viene imposto all'interprete di verificare la prevedibilità e prevenibilità dell'evento lesivo da parte del sanitario<sup>232</sup>, sulla base del criterio di rimproverabilità soggettiva del diritto penale.

È stato affermato che per esservi responsabilità per l'errore altrui, al quale non si è cercato di porre rimedio, è necessaria un'imputazione a titolo di colpa sulla base dei canoni della prevedibilità ed evitabilità di un dato evento; è stato poi precisato che l'errore commesso da altri, per poter esser imputato ad un soggetto, deve rientrare nelle conoscenze di un "esercitante medio" o nel settore di specializzazione di quest'ultimo. Quindi, solamente ove sussistano tali condizioni,

---

<sup>228</sup> Il contenuto della colpa cooperativa, quale riflesso degli obblighi protettivi e di vigilanza gravante sui titolari di concorrenti posizioni di garanzia, in caso di cooperazione nell'esercizio dell'attività sanitaria, risulta così scolpito dalla giurisprudenza di legittimità: « In ipotesi di cooperazione multidisciplinare nell'attività medico-chirurgica, ogni sanitario è tenuto ad osservare, oltre che il rispetto delle regole di diligenza e prudenza connessi alle specifiche mansioni svolte, gli obblighi ad ognuno derivanti dalla convergenza di tutte le attività verso il fine unico e comune. Il sanitario, quindi, non può esimersi dal conoscere e valutare (nei limiti in cui sia da lui conoscibile e valutabile) l'attività precedente e contestuale di altro collega e dal controllarne la correttezza, se del caso ponendo rimedio ad errore altrui» Cass. pen., sez. IV, 2 aprile 2010, n. 19637.

<sup>229</sup> Cooperazione multidisciplinare diacronica, cioè "non contestuale": il trattamento medico, pur conservando carattere unitario, si snoda attraverso una pluralità di interventi specialistici ed eterogenei che, per quanto coordinati e convergenti verso un risultato comune, vengono posti in essere in fasi e tempi diversi della procedura sanitaria.

<sup>230</sup> In dottrina si possono distinguere gli obblighi complementari, che sono rivolti a coordinare la condotta di un soggetto con quella altrui, e obblighi accessori, che invece hanno un contenuto negativo, si veda L. CORNACCHIA, *La cooperazione colposa come fattispecie di colpa di inosservanza di cautele relazionali*, in *Studi in onore di Mario Romano*, II, Napoli, 2011, p. 839.

<sup>231</sup> Sulla formula dell'inesigibilità T. PADOVANI, *Diritto penale*, Milano, 2008, p. 237.

<sup>232</sup> D. PULITANO, *Colpa ed evoluzione del sapere scientifico*, in *Dir. Pen. Proc.*, 2008, p. 647.

la mancata percezione dell'errore o il mancato intervento correttivo da parte dell'operatore potranno esser addebitati a titolo di colpa del sanitario<sup>233</sup>.

La Corte di Cassazione ha ribadito che, in forza della posizione di garanzia che assume il sanitario nei confronti del paziente, ogni operatore dell'*equipe* deve rispettare una regola cautelare più ampia, che ha ad oggetto un dovere di cautela e controllo sulle modalità di realizzazione dell'intervento, anche in riferimento a quanto già svolto dagli altri operatori, anche se tale onere non rientri direttamente nella sua competenza. Bisogna però accertare se e a quali condizioni i componenti dell'*equipe* siano tenuti, oltre a svolgere la propria parte del lavoro di gruppo e a rispettare le regole cautelari e la *leges artis* in riferimento alle loro specifiche funzioni, a farsi carico delle inefficienze dell'operato degli altri componenti o possa affidarsi alla corretta esecuzione dei compiti da essi svolti. Per effettuare tale accertamento bisogna tener conto del principio per cui ogni sanitario non si può esimere dal conoscere e valutare l'attività svolta dagli altri componenti, e se ne ha le capacità deve porre rimedio a tali errori altrui se essi siano evidenti e non settoriali, rilevabili ed emendabili con l'ausilio delle comuni conoscenze scientifiche<sup>234</sup>.

Il generale obbligo di gestire in modo adeguato il fattore di rischio che è connesso all'attività svolta dall'*equipe*, e che grava su ogni cooperante, si contrappone al principio di affidamento sulla correttezza dell'operato realizzato dagli altri sanitari e ne costituisce l'eccezione, perché nel caso di specializzazioni altamente settoriali ciascuno risponde solamente della *leges artis* riferibile alla propria specializzazione, quindi al proprio settore, con un esonero di responsabilità per le lesioni imputabili ad un altro componente, e viene inteso come un limite dell'esigibilità del dovere di reciproca vigilanza<sup>235</sup>.

Il dovere di vigilanza però non è una regola cautelare solo eventuale, ma è un generale obbligo di diligenza, che richiede a tutti i sanitari che collaborano di

---

<sup>233</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 26 ottobre 2011, n. 46824, in *C.E.D. Cass.*, n. 252140-01; in dottrina si veda M. DONINI, *L'elemento soggettivo della colpa. Garanzie e sistematica*, in M. DONINI, R. ORLANDI, *Reato colposo e modelli di responsabilità*, Bologna, 2013, p. 247.

<sup>234</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 30 marzo 2016, n. 18780; Cass. pen. sez. IV, sent. 23 gennaio 2018, n. 22007.

<sup>235</sup> Per una ricostruzione del principio di affidamento si veda M. MANTOVANI, *Il principio di affidamento nella teoria del reato colposo*, Milano, 1997.

vigilare sull'operato concomitante degli altri professionisti e anche di verificare l'adeguatezza e la corretta esecuzione delle attività precedentemente svolte, che si pongono come presupposto e in coordinamento funzionale con la prosecuzione dell'attività sanitaria che viene svolta dall'*equipe*<sup>236</sup>.

Sul punto vi è un'elaborazione giurisprudenziale la quale afferma che il dovere di mutua vigilanza viene parametrato in riferimento alle modalità di svolgimento dell'attività sanitaria; per far ciò vengono considerate le diverse tipologie attraverso le quali si può integrare l'arte medica<sup>237</sup>, vengono prese in considerazione anche le caratteristiche delle mansioni svolte da ogni operatore al fine di verificare la riconoscibilità dell'errore commesso da un componente dell'*equipe*.

Si è rilevato che in caso di intervento chirurgico in *equipe*, il principio di vigilanza «non opera in relazione alle fasi dell'intervento in cui i ruoli e i compiti di ciascun operatore sono nettamente distinti» dovendo «trovare applicazione il diverso principio dell'affidamento per cui può rispondere dell'errore o dell'omissione solo colui che abbia in quel momento la direzione dell'intervento o che abbia commesso un errore riferibile alla sua specifica competenza medica, non potendosi trasformare l'onere di vigilanza in un obbligo generalizzato di costante raccomandazione al rispetto delle regole cautelari e di invasione negli spazi di competenza altrui»<sup>238</sup>.

---

<sup>236</sup> La soluzione che si propone, rispetto al fondamento della colpa cooperativa, riflette l'orientamento espresso dalla giurisprudenza di legittimità sul principio di affidamento. La dottrina osserva in maniera critica che la questione di fondo riguarda l'esistenza di regole cautelari il cui spettro preventivo si estenda sino a neutralizzare il fatto colposo del terzo, così G. FORTUNATO, *Ancora sui rapporti tra il principio di affidamento ed équipe medica*, in *Dir. Pen. Cont.*, 2017, 5, p. 37. Al riguardo, si è in osservato che l'individuazione di un dovere di controllo, a carico di ciascun sanitario finalizzato a porre rimedio alle negligenze degli altri operatori, può degenerare in forme inaccettabili di responsabilità per fatto altrui G. MARINUCCI, G. MARRUBINI, *Profili penalistici del lavoro medico chirurgico in équipe*, in *Temi*, 1968, p. 220.

<sup>237</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 21 gennaio 2016, n. 50138, in [www.archiviodpc.dirittopenaleuomo.org](http://www.archiviodpc.dirittopenaleuomo.org).

<sup>238</sup> Cass. pen., sez. IV, sent. 20 aprile 2017, n. 27314, in *C.E.D. Cass.*, n. 270189.01, ove in applicazione del principio richiamato nel testo, è stata annullata senza rinvio la sentenza di condanna resa nei confronti del secondo operatore che, nel corso di un intervento di colecistectomia per via laparoscopica, aveva svolto compiti meramente materiali, di tenuta del divaricatore e dell'aspiratore, mentre l'evento mortale era stato determinato dalla errata suturazione dell'aorta, effettuata dal primo operatore, con modalità non addebitabili agli altri componenti del gruppo di lavoro.

Il dovere di reciproca vigilanza è tuttavia subordinato alle regole di suddivisione del lavoro, delle posizioni che i medici assumo all'interno dell'intervento e della qualifica che essi hanno.

L'art. 63 del d.P.R. 20 dicembre 1979, n. 761, individua tre categorie di sanitari: nella prima ritroviamo «Il medico appartenente alla posizione iniziale svolge funzioni medico-chirurgiche di supporto e funzioni di studio, di didattica e di ricerca, nonché attività finalizzate alla sua formazione, all'interno dell'area dei servizi alla quale è assegnato, secondo le direttive dei medici appartenenti alle posizioni funzionali superiori. Ha la responsabilità per le attività professionali a lui direttamente affidate e per le istruzioni e direttive impartite nonché per i risultati conseguiti. La sua attività è soggetta a controllo e gode di autonomia vincolata alle direttive ricevute» (comma 2); la seconda categoria è costituita dal «medico appartenente alla posizione intermedia svolge funzioni autonome nell'area dei servizi a lui affidata, relativamente ad attività e prestazioni medico-chirurgiche, nonché ad attività di studio, di didattica, di ricerca e di partecipazione dipartimentale, anche sotto il profilo della diagnosi e cura, nel rispetto delle necessità del lavoro di gruppo e sulla base delle direttive ricevute dal medico appartenente alla posizione apicale» (comma 3); infine si ha «Il medico appartenente alla posizione apicale svolge attività e prestazioni medico-chirurgiche, attività di studio, di didattica e di ricerca, di programmazione e di direzione dell'unità operativa o dipartimentale, servizio multizonale o ufficio complesso affidatogli. A tal fine cura la preparazione dei piani di lavoro e la loro attuazione ed esercita funzioni di indirizzo e di verifica sulle prestazioni di diagnosi e cura, nel rispetto della autonomia professionale operativa del personale dell'unità assegnatagli, impartendo all'uopo istruzioni e direttive ed esercitando la verifica inerente all'attuazione di esse. In particolare, per quanto concerne le attività in ambiente ospedaliero, assegna a sé e agli altri medici i pazienti ricoverati e può avocare casi alla sua diretta responsabilità, fermo restando l'obbligo di collaborazione da parte del personale appartenente alle altre posizioni funzionali. Le modalità di assegnazione in cura dei pazienti debbono rispettare criteri oggettivi di competenza, di equa distribuzione del lavoro, di rotazione nei vari settori di pertinenza. Le attività svolte dal medico della posizione apicale sono soggette

esclusivamente a controlli intesi ad accertare la rispondenza dei provvedimenti adottati alle leggi e ai regolamenti; egli redige, altresì, una relazione annuale sull'attività svolta».

La Corte di Cassazione ha considerato che la posizione ricoperta dall'assistente (*rectius*, secondo operatore) non è quella di esecutore di ordini, ed ha precisato che ove il primario e l'assistente approvino concordemente le scelte terapeutiche, entrambi saranno responsabili delle future lesioni e risponderanno in solido. Quindi, in caso di dissenso, rispetto alla decisione presa dal primario, il quale non ha esercitato il potere di avocazione *ex art.* 63 comma 6, il professionista sotto ordinato ha il dovere di segnalarlo se rientra all'interno delle sue conoscenze, esprimendo appunto il suo dissenso (annotandolo in cartella clinica), ed in mancanza esso potrà esser ritenuto responsabile dell'esito negativo del trattamento, dal momento che non ha posto in essere nessuna condotta per impedire la causazione dell'evento<sup>239</sup>.

Grava invece nei confronti del capo *equipe* medico-chirurgica, il dovere di effettuare un controllo sull'operato degli altri operatori che sono in posizione sotto

---

<sup>239</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 17 novembre 1999, n. 556, in *C.E.D. Cass.*, n. 215443-01, si veda anche Cass. pen. sez. III, sent. 29 settembre 2015, n. 43828 in *C.E.D. Cass.*, 265260-01, all'interno della quale si è affermato che il medico componente della *équipe* chirurgica in posizione di secondo operatore, il quale non condivide le scelte del primario adottate nel corso dell'intervento operatorio, ha l'obbligo, per esimersi da responsabilità, di manifestare espressamente il proprio dissenso, senza che tuttavia siano necessarie particolari forme di esternazione dello stesso. La Suprema Corte ha sottolineato che la valutazione dell'idoneità della forma di dissenso impiegata ad escludere la responsabilità penale deve essere compiuta avendo riguardo al contesto in cui questa opinione è stata resa manifesta, dovendo necessariamente distinguersi tra la situazione in cui si procede a scelte puramente terapeutiche a quelle di tipo operatorio. Conformemente, si è affermato che deve escludersi che possa invocare l'esonero da responsabilità il chirurgo che si sia fidato acriticamente della scelta del collega più anziano, pur essendo in possesso delle cognizioni tecniche per coglierne l'erroneità. In applicazione del richiamato principio, si è ritenuta immune da censure la sentenza del giudice di merito che aveva affermato la responsabilità dell'aiuto chirurgo, componente dell'*equipe* medica che aveva provveduto all'esecuzione di un parto cesareo nel corso del quale si erano manifestate evidenti situazioni critiche interne, per non avere dissentito dall'operato del primario e non averlo indirizzato alla immediata isterectomia, che avrebbe impedito il verificarsi della successiva emorragia, causa della morte della partorientente Cass. pen. sez. IV, sent. 12 giugno 2019, n. 39727, in *C.E.D. Cass.*, n. 277508-01. Nell'ambito dei rapporti intersoggettivi tra i componenti delle variegata realtà nelle quali si esplica la professione sanitaria integrata, da segnalare il caso relativo al mancato dissenso da parte del medico che abbia partecipato ad una visita collegiale. Si è, infatti, affermato che il medico che partecipi alla visita collegiale non può essere esonerato da responsabilità, ove ometta di differenziare la propria posizione, rendendo palesi i motivi di dissenso rispetto alla decisione presa dal direttore del reparto di dimettere il paziente. In applicazione di tale principio, è stata ritenuta immune da censure l'affermazione di responsabilità penale del chirurgo per il decesso del paziente che, nonostante presentasse sindrome dolorosa, era stato prematuramente dimesso in mancanza delle opportune indagini diagnostiche Cass. pen. sez. IV, sent. 19 aprile 2013, n. 26966, in *C.E.D. Cass.*, n. 255463-01.

ordinata rispetto a lui<sup>240</sup> e nei confronti dello specializzando<sup>241</sup>. Tale obbligo di vigilanza ricomprende anche la funzione di controllo e conteggio dei ferri utilizzati durante l'intervento e la verifica del campo operatorio, al fine di evitare l'abbandono, all'interno dello stesso, degli strumenti utilizzati<sup>242</sup>.

Si deve rilevare che i criteri impiegati dall'interprete per adempiere la selezione dei soggetti destinatari del rimprovero penale devono esser parametrati rispetto alla codificazione effettuata dal legislatore<sup>243</sup> e alle regole riguardanti il grado della colpa.

La Cassazione ha affermato che il capo *equipe* ha una posizione di garanzia, nei confronti del paziente, anche durante la fase successiva all'intervento, c.d. post-operatoria, poiché il chirurgo ha il dovere di controllare e seguire il percorso riabilitativo del paziente, in maniera diretta o per interposta persona. Tale posizione di garanzia si estende anche agli altri componenti dell'*equipe* perché i loro operato non si esaurisce con l'intervento ma riguarda anche le fasi postume, gravando su di essi la sorveglianza della salute del soggetto operato<sup>244</sup>.

Tali richiamate decisioni hanno posto dei problemi relativi all'estensione della posizione di garanzia assunta dai componenti dell'*equipe* chirurgica, e al fenomeno della successione dei garanti.

In riferimento all'estensione delle posizioni di garanzia, in giurisprudenza si è osservato che gli obblighi protettivi relativi all'esercizio della professione

---

<sup>240</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 29 settembre 2005, n. 47145, in *C.E.D. Cass.*, n. 232843-01.

<sup>241</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 2 aprile 2007, n. 21594, in *C.E.D. Cass.*, n. 236726-01. La Corte regolatrice ha affermato che il primario risponde del reato commesso dal medico specializzando, materiale esecutore dell'intervento chirurgico; il principio è stato espresso in riferimento al caso di allontanamento del capo *equipe* dalla sala operatoria, con conseguente inosservanza dell'obbligo di diretta partecipazione agli atti medici posti in essere dal sanitario affidatogli.

<sup>242</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 25 maggio 2016, n. 34503, in *C.E.D. Cass.*, n. 267548-01, in riferimento al caso di omessa rimozione di una garza dall'addome del paziente. Conforme, Cass. pen. sez. IV, sent. 15 novembre 2018, n. 53453, in *C.E.D. Cass.*, n. 274499-01.

<sup>243</sup> In riferimento alla codificazione del sapere scientifico e alla gradazione della colpa si veda M.L. MATTHEUDAKIS, *Prospettive e limiti di principio di affidamento nella "stagione delle riforme" della responsabilità penale colposa del sanitario*, in *Riv. It dir. Proc. Pen.*, 2018, p. 1220; L. RISICATO, *L'attività medica di équipe tra affidamento e obblighi di controllo reciproco. L'obbligo di vigilare come regola cautelare*, Torino, 2013, p. 31.

<sup>244</sup> Cass. pen., sez. IV, sent. 8 febbraio 2005, n. 12275, in *C.E.D. Cass.*, n. 231321-01, ove l'obbligo di assistenza nella fase post-operatoria è stato individuato a carico di tutti i componenti dell'*equipe*. Conforme, Cass. pen., sez. IV, sent. 12 febbraio 2010, n. 20584. Detto obbligo è stato affermato in riferimento alla posizione del capo *equipe* Cass. pen., sez. IV, sent. 6 marzo 2012, n. 17222, in *C.E.D. Cass.*, n. 252375-01; Cass. pen. sez. IV, sent. 1 dicembre 2014, n. 9739, in *C.E.D. Cass.* 230820-01, ed anche rispetto ai chirurghi intervenuti nel corso dell'intervento Cass. pen., sez. IV, sent. 23 gennaio 2018, n. 22007, in *C.E.D. Cass.*, n. 272744-01.

medica possono esser trasferiti ad altro sanitario solamente se il delegato è una persona capace e competente nel settore e il delegante tenga conto delle peculiarità del caso, del carattere d'urgenza e della gravità delle condizioni del paziente. La Corte di Cassazione ha sostenuto che il primario che esegue un'asportazione di una massa tumorale non può esser ritenuto esente da responsabilità per il fatto che ha delegato ad altro sanitario l'effettuazione dell'esame istologico su tale massa. Nel caso di specie, la Corte ha affermato che il primario avrebbe dovuto vigilare l'effettivo espletamento dell'esame e la tempestiva comunicazione dell'esito dello stesso, proprio alla luce delle condizioni del paziente e dell'urgenza dell'esame che è stato delegato<sup>245</sup>.

In riferimento alla successione dei garanti, invece, la giurisprudenza non collega all'instaurazione di una relazione terapeutica, diversa da quella precedente, un effetto liberatorio degli obblighi protettivi che gravavano sul primo titolare della posizione di garanzia. È lo stesso art. 63 d.P.R. 761/1979 che afferma tale divieto di successione liberatoria dell'obbligo protettivo, tale disciplina prevede appunto che il delegante verifichi l'attuazione delle istruzioni e direttive, esercitando il potere di avocazione<sup>246</sup>.

Sempre in riferimento al capo *equipe*, grava su di lui anche l'obbligo di fornire le indicazioni terapeutiche necessarie al trattamento post-operatorio agli altri operatori che assisteranno il paziente. Viene inoltre affermato che nel caso in cui un medico succeda ad un collega che ha finito il turno, esso ha l'obbligo di informarsi sulle condizioni del paziente e sulle cure di cui necessità.

La Corte di legittimità ha infatti affermato che il medico che succede ad un altro operatore assume nei confronti del paziente la stessa posizione di garanzia assunta dal medico che lo aveva in cura precedentemente. Detta circostanza obbliga il secondo medico ad informarsi sulle condizioni del paziente, tale informazione può avvenire direttamente con un colloquio con il medico precedente o con la consultazione della cartella clinica informatizzata<sup>247</sup>.

---

<sup>245</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 28 giugno 2007, n. 39609, in *C.E.D. Cass.*, n. 237832-01.

<sup>246</sup> A. VALLINI, *Gerarchia in ambito ospedaliero ed omissione colposa di trattamento terapeutico*, in *Dir. pen. proc.*, 2000, p. 1630.

<sup>247</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 11 luglio 2017, n. 44622, in *C.E.D. Cass.*, 271029-01; Cass. pen. sez. IV, sent. 5 ottobre 2018, n. 47801.

Soffermandosi su quelli che, ormai da anni, sono gli approdi giurisprudenziali consolidati in tema di delega di funzioni, posizione di garanzia e nesso di causalità, seppure in materia diversa dalla responsabilità medica, occorre ricordare altresì che la Suprema Corte, richiamando la nota pronuncia delle SS.UU. n. 38343 del 2014 (sentenza Thyssenkrupp), ha evidenziato la necessità di «limitare l'eccessiva ed indiscriminata ampiezza dell'imputazione oggettiva» riconoscendo e separando le sfere di responsabilità per poter risolvere le questioni concernenti il riconoscimento della posizione di garanzia, dei profili di colpa, della condotta dell'imputato e del nesso di causalità<sup>248</sup>.

E' noto, infatti, come «in tema di successione di posizioni di garanzia, quando l'obbligo di impedire l'evento connesso ad una situazione di pericolo grava su più persone obbligate ad intervenire in tempi diversi, l'accertamento del nesso causale rispetto all'evento verificatosi deve essere compiuto con riguardo alla condotta e al ruolo di ciascun titolare della posizione di garanzia, stabilendo cosa sarebbe accaduto nel caso in cui la condotta dovuta da ciascuno dei garanti fosse stata tenuta»<sup>249</sup>.

Ebbene, l'individuazione del garante, più che sulla base di criteri avviene alla stregua della posizione di fatto assunta e del ruolo svolto e, dunque, la titolarità di una posizione di garanzia predicabile in linea astratta (tipologica), deve sempre essere verificata in concreto altrimenti si corre il rischio di elevare un rimprovero in realtà per fatto altrui.

La giurisprudenza ha persino affermato che tale posizione può derivare «non solo da investitura formale, ma anche dall'esercizio di fatto delle funzioni tipiche delle diverse figure di garante mediante un comportamento concludente dell'agente, consistente nella presa in carico del bene protetto»<sup>250</sup>.

Ne consegue che qualora nel governo di una fonte di pericolo si inseriscano ulteriori soggetti, deve sempre essere esaminata la natura ed estensione dei poteri che questi ultimi hanno acquisito.

---

<sup>248</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 18 agosto 2016, n. 34975.

<sup>249</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 2 febbraio 2021, n. 3922.

<sup>250</sup> Cas. pen. sez. IV, sent. 9 aprile 2019, n. 24372.



Pertanto, nelle diverse realtà ed a prescindere dall'investitura formale, occorre verificare chi assuma la gestione del rischio mediante l'effettiva presa in carico del bene protetto.

Quanto sopra è stato condensato dalla Suprema Corte nel seguente principio di diritto «la posizione di garanzia derivante dalla relazione di governo intrattenuta con una fonte di pericolo deve essere individuata alla luce delle specifiche circostanze del sinistro che si sia verificato, dovendosi accertare la effettiva titolarità del potere-dovere di gestione nella sequenza di accadimenti alla quale accede l'evento, senza che possa ritenersi sufficiente una valutazione sul piano astratto»<sup>251</sup>.

In altri termini, ritornando alle sopra citate Sezioni Unite, «l'individuazione della responsabilità penale passa non di rado attraverso un'accurata analisi delle diverse sfere di competenza gestionale ed attiva all'interno di ciascuna realtà. Dunque, rilevano da un lato le categorie giuridiche, i modelli di agente, dall'altro i concreti ruoli esercitati da ciascuno. Si tratta in breve di una ricognizione essenziale per una imputazione che voglia essere personalizzata, in conformità ai sommi principi che governano l'ordinamento penale per evitare l'indiscriminata, quasi automatica attribuzione dell'illecito [...]»<sup>252</sup>.

In linea con tale assunto, in materia di responsabilità sanitaria la Corte di Cassazione ha affermato che il primario non è necessariamente responsabile delle colpe dei medici subordinati cui ha affidato il paziente; invero, nel caso abbia «correttamente svolto i propri compiti di organizzazione, direzione, coordinamento e controllo, non risponde dell'evento lesivo conseguente alla condotta colposa del medico di livello funzionale inferiore a cui abbia trasferito la cura del singolo paziente, altrimenti configurandosi una responsabilità di posizione in contrasto col principio costituzionale di personalità della responsabilità penale»<sup>253</sup>.

Di contro, il primario, in virtù della sua posizione apicale, anche nel caso in cui non sia venuto in contatto con il paziente, potrà essere ritenuto responsabile qualora ometta colposamente, a titolo di negligenza piuttosto che di imperizia, di dare indicazioni e di programmare il lavoro dei suoi collaboratori, di vigilare e

---

<sup>251</sup> Cass. pen. sez. III, sent. 1 dicembre 2016, n. 19029.

<sup>252</sup> Cass. SS. UU., sent. 24 aprile 2014, n. 38343.

<sup>253</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 21 giugno 2017, n. 18334.

verificare l'attività autonoma e delegata agli altri medici del reparto così come di avocare a sé la gestione e la responsabilità del singolo paziente, in ossequio alle linee guida previste per lo specifico caso clinico ed alle buone pratiche cliniche ed assistenziali<sup>254</sup>.

## **7. L'affidamento della consulenza tecnica e della perizia**

Appare doveroso soffermarsi brevemente sull'art. 15 della Legge Gelli-Bianco che detta regole speciali in materia di affidamento della consulenza tecnica e della perizia da parte dell'Autorità Giudiziaria nell'ambito dei procedimenti per responsabilità sanitaria, sia civili che penali.

Sul ruolo centrale che riveste la prova scientifica in tali procedimenti si è già detto; il giudicante, infatti, necessita di acquisire informazioni riguardanti una materia che non gli è propria e che solo consulenti e periti possono offrirgli.

Ebbene, con tale disposizione, il legislatore ha introdotto l'obbligo per il giudice di nominare un collegio composto almeno da due consulenti, ossia un medico legale ed un medico che abbia comprovate competenze specialistiche per il caso clinico oggetto del procedimento.

Inoltre, ha indicato criteri precisi per la scelta dei consulenti tecnici e periti ai quali affidare collegialmente l'incarico nonché regole per la formazione e revisione dei relativi elenchi, o meglio, albi.<sup>255</sup>

---

<sup>254</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 10 dicembre 2019, n. 50619.

<sup>255</sup> Art. 15 L. n. 2472017 – *Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria*:

«1. Nei procedimenti civili e nei procedimenti penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria, l'autorità giudiziaria affida l'espletamento della consulenza tecnica e della perizia a un medico specializzato in medicina legale e a uno o più specialisti nella disciplina che abbiano specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento, avendo cura che i soggetti da nominare, scelti tra gli iscritti negli albi di cui ai commi 2 e 3, non siano in posizione di conflitto di interessi nello specifico procedimento o in altri connessi e che i consulenti tecnici d'ufficio da nominare nell'ambito del procedimento di cui all'articolo 8, comma 1, siano in possesso di adeguate e comprovate competenze nell'ambito della conciliazione acquisite anche mediante specifici percorsi formativi.

2. Negli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie, di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, e dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, devono essere indicate e documentate le specializzazioni degli iscritti esperti in medicina. In sede di revisione degli albi è indicata, relativamente a ciascuno degli esperti di cui al periodo precedente, l'esperienza

Ciò al fine di pervenire ad apporti tecnici di elevata scientificità al servizio del giudice, a garanzia di sentenze di qualità ed a tutela dei diritti dei soggetti implicati nel procedimento.

Del resto, da tempo, medici e società scientifiche sollecitavano una maggiore attenzione da parte dei magistrati nella nomina dei consulenti e dei periti, segnalando che, frequentemente, le carenze metodologiche o la limitata conoscenza delle materie esaminate generavano un divario inaccettabile tra la verità scientifica e quella processuale.

In particolare, nel dibattito che ha preceduto l'adozione di tale disciplina, tutte le società scientifiche avevano posto in evidenza come nel campo della medicina si fosse oramai giunti ad una specializzazione tanto parcellizzata da esigere che, nella valutazione del singolo caso, il perito non solo dovesse avere una specializzazione, ma dovesse anche dimostrare di svolgere, di fatto, proprio il tipo di attività medica per la quale si sta procedendo all'accertamento giudiziario.

Pertanto, proprio per evitare che il solo titolo di specializzazione abiliti alla funzione di perito, all'art. 15 della Legge n. 24/201 è stata aggiunta l'espressione “*«che abbiano specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento»*” e con la locuzione “*pratica*” deve intendersi che i consulenti e periti svolgono la professione esattamente nella branca per la quale vengono nominati e di tale specializzazione devono darne dimostrazione, in primis al Giudice, ma anche alle parti.

Va rilevato, inoltre, che il Consiglio Superiore della Magistratura, a seguito di specifica raccomandazione della VII Commissione, in data 25 ottobre 2017 ha

---

professionale maturata, con particolare riferimento al numero e alla tipologia degli incarichi conferiti e di quelli revocati.

3. Gli albi dei consulenti di cui all'articolo 13 delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie, di cui al regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, e gli albi dei periti di cui all'articolo 67 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, devono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medico-legale, un'idonea e adeguata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche riferite a tutte le professioni sanitarie, tra i quali scegliere per la nomina tenendo conto della disciplina interessata nel procedimento.

4. Nei casi di cui al comma 1, l'incarico è conferito al collegio e, nella determinazione del compenso...».

adottato una delibera che detta a tutti i tribunali precise istruzioni su come individuare, scegliere, consulenti tecnici d'ufficio e periti.

Al riguardo ha sottolineato come, nelle perizie, l'affiancamento del medico legale allo specialista dà garanzia di un collegamento tra scibile giuridico e scibile scientifico, indispensabile per permettere al giudice di compiere in modo ottimale la funzione di controllo logico razionale dell'accertamento peritale.

La stessa delibera ha aggiunto che la legge stabilisce che negli albi devono essere indicate e documentate le specializzazioni degli iscritti esperti in medicina e che in sede di revisione dei predetti albi deve essere esposta l'esperienza professionale maturata, con particolare riferimento al numero e alla tipologia degli incarichi conferiti e di quelli revocati ed ancora che gli albi devono essere aggiornati almeno ogni cinque anni per garantire, oltre a quella medico-legale, un'adeguata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche riferite a tutte le professioni sanitarie, tra i quali scegliere per il conferimento della consulenza o della perizia.

Si tratta di disposizioni introdotte, come specificato dallo stesso Consiglio Superiore della Magistratura, con il manifesto fine di consentire al giudice di effettuare la scelta di professionisti qualificati e idonei allo svolgimento dell'incarico.

Insomma, lo stesso C.S.M. ha individuato nella norma di cui trattasi un presidio alle perizie affidate e svolte da medici che non abbiano maturato esperienza pratica nel campo cui devono indagare, così da sconfi gger e il proliferarsi di pareri che provengano da chi nella materia ha solo ricordi di quanto appreso durante gli studi volti a conseguire la specializzazione e non derivanti dall'esperienza quotidiana e dal continuo ed imprescindibile aggiornamento della letteratura scientifica che si fonda tanto sui progressi in campo medico, quanto sull'esperienza quotidiana.

Nella realtà dei fatti, tuttavia, nonostante quanto disposto dell'art. 15, l'obbligo della nomina di un collegio peritale nell'ambito di qualsivoglia processo, civile o penale che sia, relativo a fatti riguardanti la responsabilità medica, non sempre è rispettato.

Tale problematica, nondimeno, risulta altresì affrontata e risolta in modo diverso dalla giurisprudenza penale rispetto alla giurisprudenza civile.

Invero, per quanto attiene ai giudizi civili di responsabilità medica, la Cassazione civile ha sottolineato che per tutte le cause instauratesi dopo la Legge Gelli Bianco (anno 2017) l'obbligo della nomina del collegio è assoluto «il giudice non può derogare», per cui la mancata nomina di un collegio di consulenti tecnici determina la nullità della consulenza<sup>256</sup>.

Diversamente, la Cassazione penale, pur riconoscendo che la nomina di un unico perito e non di un collegio non rispetta quanto disposto dall'art. 15 comma 1 della legge Gelli-Bianco, afferma che tale violazione non è causa di nullità dell'elaborato peritale poiché non espressamente prevista e sanzionata dalla norma, né incide sulla sua affidabilità in quanto può essere in ogni caso idoneo ad offrire al giudice il sapere scientifico necessario ad un'attenta ed esaustiva valutazione dei fatti oggetto di giudizio<sup>257</sup>. Principio ribadito anche di recente da altra sezione della Suprema Corte<sup>258</sup>

Questa disparità di interpretazione del mancato rispetto della previsione dell'art. 15 mette in risalto la circostanza che, purtroppo, la violazione non è stata esplicitamente sanzionata nell'impianto della Legge e meriterebbe una modifica legislativa che la definisca.

---

<sup>256</sup> Cass. Civ. sez. III, ord. 12 maggio 2021, n. 12593.

<sup>257</sup> Cass. Pen. sez. V, sent. 1 dicembre 2022, n. 45719.

<sup>258</sup> Cass. Pen. sez. I, sent. 29 marzo 2023, n. 13122.

## **CAPITOLO III:**

### **LA RESPONSABILITÀ MEDICA DURANTE IL COVID-19 E LE PROSPETTIVE FUTURE**

#### **1. Il covid-19 e la responsabilità medica**

La diffusione, su scala mondiale, del virus c.d. Covid-19 ha comportato un'emergenza sanitaria dalla quale sono scaturite problematiche in ambito di responsabilità medica. Una delle problematiche più urgenti, e sulla quale ci si è subito imbattuti, ha riguardato la necessaria protezione degli operatori sanitari impiegati in prima linea nella lotta a tale agente patogeno, e verso i quali sono stati disposti due scudi penali, dei quali tratteremo più avanti.

A partire dal 21 febbraio 2020, data che riporta l'identificazione del paziente zero affetto da Covid-19 in Italia, i sanitari di tutta Italia hanno dovuto fronteggiare questa nuova malattia e situazioni del tutto nuove e imprevedibili, dovendo spesso agire senza adeguate risorse nonché vedendosi a volte costretti a fare delle scelte tragiche selezionando quali pazienti curare e quali non sottoporre immediatamente a terapia.

Le eccezionali circostanze causate dalla pandemia hanno aumentato le occasioni e le possibilità di commettere errori da parte dei sanitari e hanno accresciuto, dato l'elevato numero di decessi per infezione durante tale periodo storico, il rischio che tali decessi potessero essere addebitati ai medici.

Come affermato dal giurista Palazzo, «per placare l'ansia derivante dalla paura del male, ha fatto sempre ricorso al meccanismo dell'imputazione del male a un soggetto "responsabile": il che consente di coltivare la convinzione che sia in qualche modo possibile signoreggiare il male, senza essere ineluttabilmente alla sua

mercé»<sup>1</sup>. Ciò soprattutto in una situazione in cui la minaccia giungeva da un virus che era in larga parte sconosciuto.

All'interno di questo scenario, in cui i medici non avevano linee guida da seguire né vi erano buone pratiche clinico-assistenziali, e gli stessi sanitari, a causa della scarsa presenza di macchinari e posti letto per i ricoveri, dovevano fare una "selezione" dei pazienti da curare, il personale medico ha assistito a una profilazione dei procedimenti penali a proprio carico ai quali si addebitava una cattiva gestione delle incombenze pandemiche.

L'esigenza di contenere il rischio penale che gravava sul personale sanitario ha comportato un dibattito<sup>2</sup> sull'opportunità di adottare delle norme *ad hoc* per poter limitare tali procedimenti, norme capaci di tener conto della peculiarità delle precarie contingenze all'interno delle quali i medici dovevano operare.

Prima di trattare il tema relativo allo 'scudo penale' che è stato disposto in favore dei medici per fronteggiare la situazione pandemica, senza incorrere nella medicina difensiva, è necessario ricostruire le condizioni in presenza delle quali i medici si trovavano ad operare.

In primo luogo, rileva osservare che durante tale periodo storico, per far fronte alla pandemia, nei reparti istituiti appositamente per contrastare la situazione emergenziale sono stati impiegati medici anche specializzati in altre branche della medicina, ad per es. chirurghi o ginecologi, così come medici specializzandi che ancora non avevano concluso il proprio percorso formativo e sono stati richiamati persino medici oramai andati in pensione. Inoltre, data la scarsità di personale, tali operatori sanitari hanno svolto turni lavorativi infernali e superiori alle normali turnazioni orarie previste per legge dalle strutture sanitarie.

Va poi rilevato che, come ormai noto, gran parte dei soggetti affetti da Covid-19 richiedevano un supporto ventilatorio a causa della polmonite

---

<sup>1</sup> F. PALAZZO, *Pandemia e responsabilità colposa*, in *Sistema penale*, 26 aprile 2020.

<sup>2</sup> Si veda ad es. G. AMATO, *Scudo penale per i vaccinatori che somministrano le dosi. La responsabilità penale*, in *Guida dir.*, n 16/2021, pp. 47 ss.; C. CUPELLI, *Emergenza Covid-19: dalla punizione degli "irresponsabili" alla tutela degli operatori sanitari*, in *sistema penale*, 30 marzo 2020; M. CAPUTO, *La responsabilità penale degli operatori sanitari ai tempi del Covid-19. La gestione normativa dell'errore commesso in situazioni caratterizzate dall'emergenza e dalla scarsità di risorse*, in *Le regole e la vita. Del buon uso di una crisi, tra letteratura e diritto. Vita e pensiero*, a cura di G. Forti, Milano, 2020, p. 109 ss.

interstiziale caratterizzata da ipossiemia severa<sup>3</sup>. Vi era però una scarsità delle risorse necessarie per poter fronteggiare tale situazione, dovuta alla presenza e disponibilità limitata di tali macchinari.

Per tale ragione, furono necessari degli sforzi riorganizzativi ed economici, funzionali all'aumento dei posti disponibili in terapia intensiva nelle strutture ospedaliere. In più la rapida diffusione dell'epidemia ha manifestato il drammatico scenario per cui gravava sugli operatori sanitari la decisione su quali pazienti includere o escludere dal ricovero, dall'accesso alla terapia intensiva<sup>4</sup>.

Vi sono dunque due scenari da prendere in considerazione.

Il primo è relativo al «*trriage* in emergenza pandemica»<sup>5</sup>. Presso il *trriage* del pronto soccorso, istituito proprio per far fronte alla pandemia, nella maggior parte dei casi accedevano, nello stesso momento, due o più soggetti affetti da Covid-19 che necessitavano di un supporto ventilatorio a causa della polmonite derivante dall'infezione. Qualora fosse rimasto un solo apparecchio di ventilazione, a fronte delle molteplici richieste, gli operatori erano chiamati a stabilire come impiegare tale dispositivo, e dunque a fare una scelta individuando quale soggetto escludere da tale trattamento, senza tener conto dell'orario di arrivo presso il pronto soccorso.

Il secondo scenario invece riguardava quelle situazioni in cui non vi erano dispositivi di ventilazione disponibili, per cui assistere un nuovo paziente imponeva di staccare dal ventilatore un paziente già collegato.

Vista dall'esterno sembra che tale situazione sia stata gestita attraverso la logica di "*Rechtsfreier Raum*"<sup>6</sup>, da intendersi quale spazio libero dal diritto

---

<sup>3</sup> In proposito si vedano le "*Raccomandazioni di etica clinica per l'ammissione a trattamenti intensivi e per la loro sospensione in condizioni eccezionali di squilibrio tra necessità e risorse disponibili*", pubblicate dalla il 6 marzo 2020.

<sup>4</sup> G. M. CALETTI, *Emergenza pandemica e responsabilità penali in ambito sanitario. Riflessioni a cavaliere tra "scelte tragiche" e colpa del medico*, in *Sistema penale*, 5, 2020, p. 7,

<sup>5</sup> Per utilizzare la terminologia adottata dal Comitato Nazionale per la Bioetica in un recentissimo documento sull'argomento. Cfr. CNB, *Covid-19: La decisione clinica in condizioni di carenza di risorse e il criterio del "trriage in emergenza pandemica"*, in [www.bioetica.governo.it](http://www.bioetica.governo.it), 9 aprile 2020.

<sup>6</sup> Il tema dello "spazio libero" dal diritto è emerso periodicamente in relazione a tutte le principali vicende bioetiche degli ultimi anni, da "Welby", si veda M. DONINI, *Il caso Welby e le tentazioni pericolose di uno "spazio libero dal diritto"*, in *Cass. Pen.*, 2007, p. 903 ss., fino al caso Cappato-Dj Fabo, si veda A. VALLINI, *Il fine vita come spazio libero dal diritto penale*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 2020, p. 208 ss.



all'interno del quale l'attività e le scelte degli operatori sanitari sono regolate dal buon senso<sup>7</sup>.

La stessa SIARTI – Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva – ha affermato, nelle note di presentazione delle raccomandazioni di etica clinica per l'ammissione ai trattamenti intensivi e la loro sospensione<sup>8</sup>, che «siamo consapevoli che affrontare questo tema può essere moralmente ed emotivamente difficile e che come Società Scientifica avremmo potuto (tacendo) affidare tutto al buon senso, alla sensibilità e all'esperienza del singolo AR, oppure tentare, come abbiamo scelto di fare, di illuminarne il processo decisionale con questo piccolo supporto che potrebbe contribuire a ridurre l'ansia, lo stress e soprattutto il senso di solitudine. Oltre a rappresentare per il paziente una tutela in termini di limitazione dell'arbitrarietà delle scelte del team curante»<sup>9</sup>.

Appare evidente come in entrambi gli scenari prospettati gravavano sul sanitario più doveri tra loro incompatibili; infatti, nel primo scenario, il medico si trovava a curare più malati bisognosi del medesimo macchinario medico per sopravvivere; nel secondo scenario, invece, il medico doveva tentare di salvare un nuovo paziente senza però uccidere i pazienti già ricoverati e tenuti in vita dal dispositivo medico.

Per quanto riguarda il “*triage* in emergenza pandemica” il Comitato Nazionale per la Bioetica ha sviluppato degli indicatori per orientare i medici in tale tragica scelta<sup>10</sup>, affermando che «il Comitato ritiene che nell'allocazione delle risorse si debbano rispettare i principi di giustizia, equità e solidarietà, per offrire a tutte le persone eguali opportunità di raggiungere il massimo potenziale di salute consentito. E ritiene che sia doveroso mettere in atto tutte le strategie possibili,

---

<sup>7</sup> In linea con quanto scritto dal filosofo Casati, il quale afferma che «in questo preciso momento il mondo - tutto il pianeta - non è governato dalla classe politica né da giunte militari, ma dai medici», Cfr. R. CASATI, *Quei dilemmi morali che toccano ai medici*, in *Il Sole 24 ore*, 19 aprile 2020, p. 9, citato da D. PULITANÒ, *Lezioni dell'emergenza e riflessioni sul dopo. Su diritto e giustizia penale, in sistema penale*, 28 aprile, p. 1 ss.

<sup>8</sup> Si veda “*Raccomandazioni di etica clinica per l'ammissione a trattamenti intensivi e per la loro sospensione in condizioni eccezionali di squilibrio tra necessità e risorse disponibili*”, cit.

<sup>9</sup> Si veda *Coronavirus. “Se l'emergenza continua costretti a selezionare l'accesso alla terapia intensiva per età e in base alla maggiore speranza di vita”*. Documento degli anestesisti-rianimatori, in *quotidianosanità.it*, 7 marzo 2020.

<sup>10</sup> CNB, *Covid-19: La decisione clinica in condizioni di carenza di risorse e il criterio del “triage in emergenza pandemica”*.

anche di carattere economico organizzativo, per far sì che sia garantita l'universalità delle cure».

Nel parere del CNB viene stabilito che per orientare il sanitario in una situazione di carenza delle risorse debba essere seguito il criterio clinico, poiché «il più adeguato punto di riferimento per l'allocazione delle risorse medesime: ogni altro criterio di selezione, quale ad esempio l'età anagrafica, il sesso, la condizione e il ruolo sociale, l'appartenenza etnica, la disabilità, la responsabilità rispetto a comportamenti che hanno indotto la patologia, i costi, è ritenuto dal Comitato eticamente inaccettabile».

Tale decisione contrasta però quanto affermato al numero 3 delle indicazioni SIARTI, che prevede che «può rendersi necessario porre un limite di età all'ingresso in TI. Non si tratta di compiere scelte meramente di valore, ma di riservare risorse che potrebbero essere scarsissime a chi ha in primis più probabilità di sopravvivenza e secondariamente a chi può avere più anni di vita salvata, in un'ottica di massimizzazione dei benefici per il maggior numero di persone».

Il Comitato Nazionale per la Bioetica ha precisato che «con *appropriatezza clinica* si intende la valutazione medica dell'efficacia del trattamento rispetto al bisogno clinico di ogni singolo paziente, con riferimento alla gravità del manifestarsi della patologia e alla possibilità prognostica di guarigione».

Da un punto di vista penalistico parrebbe irrilevante la condotta tenuta dal sanitario che si attenga ai criteri dell'appropriatezza clinica e dell'attualità nella drammatica scelta operata dal sanitario su quale paziente far accedere in terapia intensiva<sup>11</sup>.

Inoltre, il criterio tradizionale della priorità di arrivo presso il pronto soccorso sembrerebbe inadatto rispetto al funzionamento del "*triage* in emergenza

---

<sup>11</sup> Potrebbe rimanere aperta la problematica di un possibile "eccesso colposo" qualora vengano valutati in modo non corretto i menzionati criteri. In argomento, rimane discutibile se possano trovare applicazione le eventuali restrizioni del grado della colpa. Sul punto si vedano anche le osservazioni di G. LOSAPPIO, *Responsabilità penale del medico, epidemia da "Covid19" e "scelte tragiche"* (nel prisma degli emendamenti alla legge di conversione del d.l. c.c. "Cura Italia"), in *Giurisprudenza penale web*, 2020, n. 4, p. 12, in particolare alla nota 31. L'Autore si dice favorevole ad un inquadramento del problema in termini di necessità, più che di adempimento del dovere ex art. 51 c.p., anche per logiche di possibile indennizzo del danno ex art. 2045 c.c., la norma civilistica che fa dubitare della natura scriminante dello stato di necessità.

pandemica”, il quale è fondato sul costante monitoraggio casalingo, cioè effettuato a distanza, da parte degli operatori.

Il secondo scenario prospettato risulta essere ancora più tragico perché uno dei doveri contrastanti in capo al medico è, come già detto, quello di non portare morte e dunque uccidere i malati tenuti in vita dai macchinari di ventilazione.

Il CNB non ha affrontato esplicitamente tale tematica, mentre i criteri di «giustizia distributiva e allocazione delle risorse» sviluppati dalla SIAARTI sono validi sia per l’ammissione ai trattamenti intensivi che per la loro sospensione.

Nel conflitto dei doveri assume valore prevalente il divieto di uccidere, nella dimensione di “*Abwehrrecht*”, rispetto al dovere sociale di soccorso<sup>12</sup>. Infatti, viene affermato che la vita di una persona non può mai esser sottoposta a bilanciamento, neanche quale scriminante più immorale dell’ordinamento, ossia lo stato di necessità<sup>13</sup>.

### **1.1 Gli assestamenti della responsabilità penale medica e l’inadeguatezza dell’art. 590 *sexies* c.p.**

Come si è rilevato, gli esercenti le professioni sanitarie hanno fronteggiato situazioni nuove e non prevedibili, dovendo alle volte agire anche nella totale inadeguatezza delle risorse umane e oggettive, essendo anche costretti a prendere delle decisioni drammatiche.

Con lo sviluppo dell’emergenza pandemica dovuta al Covid-19 gli esercenti professioni sanitarie hanno assunto un ruolo cardine nella tutela della salute collettiva, ma dall’altro lato si è assistito ad un ampliamento dell’area della responsabilità penale di tali soggetti.

La prima fase della pandemia è stata caratterizzata da un’ingestibile diffusione del contagio che ha colto il SSN impreparato e gli eventi nefasti verificatisi successivamente alla contrazione del Covid-19 hanno comportato un numero elevato di inchieste giudiziarie a carico della classe medica, non solamente per i reati di omicidio o lesioni colpose, ma anche per altre fattispecie, quali

---

<sup>12</sup> F. VIGANÒ, *Stato di necessità e conflitto di doveri*, cit., 540 ss.

<sup>13</sup> G.M. CALETTI, *Stato di necessità terapeutica. Paradossi, finzioni e nuove ipotesi applicative*, in *Biodiritto*, 2013, p. 56 s.

epidemia colposa, ex art. 438 e 452 c.p., rifiuto di atti d'ufficio per ragioni di sanità, ex art. 328 c.p., morte o lesioni come conseguenza di altro delitto, ex art. 586 c.p.

Nella seconda fase, caratterizzata dalla campagna vaccinale, a tali istanze di tutela si sono aggiunte quelle derivanti dalla possibile esposizione a responsabilità penale a seguito di decessi avvenuti per via della vaccinazione. Tale fenomeno ha comportato l'istituzione di ulteriori inchieste e l'iscrizione del personale medico somministrante all'interno del registro ex art. 335 c.p.p.

Per contrapporsi alle numerose inchieste che sono state avviate nei confronti dei sanitari che hanno agito durante la pandemia, le associazioni di categoria hanno richiesto un intervento da parte del legislatore, presupponendo l'assenza di una disciplina normativa idonea a fornire una tutela al SSN, data l'incertezza della legge Gelli-Bianco e la discussa causa di non punibilità inserita all'art. 6 della stessa.

Infatti, lo spettro applicativo della causa di non punibilità, introdotta all'art. 590 *sexies* c.p., e che la sentenza Mariotti<sup>14</sup> ha ricondotto al grado di colpa è assai circoscritto<sup>15</sup>.

Per tali ragioni se il giudice di merito applicasse l'art. 590 *sexies* comma 2 c.p. incorrerebbe nel pericolo di rimanere sopraffatto dagli ostacoli interpretativi da superare<sup>16</sup>. Bisogna infatti operare una distinzione tra errore di adattamento delle linee guida e errore nella scelta delle stesse che siano in partenza inadeguate al caso clinico di specie. La causa di non punibilità, infatti, si estende esclusivamente agli errori esecutivi, e dunque di adeguamento, anche se la distinzione tra le due figure è significativamente labile<sup>17</sup>.

La legge Gelli-Bianco prevede poi che sia necessario riscontrare l'accREDITAMENTO delle linee guida che vengono applicate all'interno del Sistema Sanitario Nazionale per le Linee Guida, il quale però non è stato adeguatamente aggiornato in tema di Covid-19.

---

<sup>14</sup> Cass. pen., SS. UU., 22 febbraio 2018, n. 8770, Mariotti.

<sup>15</sup> Sul tema si veda C. CUPELLI, *L'anamorfose dell'art. 590-sexies c.p. L'interpretazione "costituzionalmente conforme" e i problemi irrisolti dell'imperizia medica dopo le Sezioni unite*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2019, 1969 ss.

<sup>16</sup> M.L. MATTHEUDAKIS, *Colpa medica e legge Gelli-Bianco: una prima applicazione giurisprudenziale dell'art. 590-sexies, co.2, c.p.*, in *Dir. pen. cont.*, 9 aprile 2019.

<sup>17</sup> G.M. CALETTI, *Il percorso di depenalizzazione dell'errore medico. Tra riforme "incompiute", aperture giurisprudenziali e nuovi orizzonti per la colpa grave*, in *Dir. pen. cont. – Riv. trim.*, 4, 2019, p. 22 ss.

Per tali motivi, come osservato dalla dottrina<sup>18</sup>, la disciplina introdotta in ambito di responsabilità medica dalla legge Gelli-Bianco non sembra adatta a fronteggiare le specificità dell'emergenza sanitaria da Covid-19.

La non applicabilità della legge Gelli-Bianco in questo periodo emergenziale, si ha poiché l'operatività della causa di non punibilità è condizionata al rispetto delle linee guida accreditate che tuttavia erano assenti, così come le buone pratiche clinico-assistenziali e le indicazioni cliniche, data l'infezione nuova e in un primo momento ancora sconosciuta.

La cura del Covid-19 avveniva esclusivamente attraverso dei farmaci *off label*, quindi con l'impiego di medicinali prodotti per la cura di altre patologie, nella speranza che avessero effetto per debellare l'infezione polmonare.

Per ovviare a tale problematica relativa all'assenza di indicazioni nei confronti dei medici su come intervenire per sconfiggere la malattia, il SSNLG ha istituito sul proprio sito, sotto la voce "buone pratiche", una pagina relativa al *Corona virus disease*<sup>19</sup>, all'interno del quale sono stati raggruppati tutti i documenti più attendibili in relazione all'epidemia da Covid-19.

Orbene, l'art. 590 *sexies* c.p. afferma che in assenza di linee guida, il rispetto delle buone pratiche clinico-assistenziali può costituire l'applicazione della causa di non punibilità prevista al comma 2. Nonostante tale previsione normativa, però, l'art. 590 *sexies* non sembra applicabile durante l'emergenza sanitaria, poiché sulla pagina *web* del SSNLG si denota un'incertezza del quadro scientifico, che obbliga il processo penale a inseguire il susseguirsi, e a volte il contraddirsi, delle indicazioni scientifiche emanate nel tempo.

Inoltre, la norma introdotta dalla legge Gelli-Bianco si riferisce esclusivamente ai reati di lesioni e omicidio colposi, mentre durante tale periodo furono avanzate molte inchieste per il reato di epidemia colposa *ex art.* 438 e 452 c.p.

---

<sup>18</sup> C. CUPELLI, *Emergenza COVID-19: dalla punizione degli "irresponsabili" alla tutela degli operatori sanitari*, in *sistema penale*, 30 marzo 2020.

<sup>19</sup> Si veda [www.snlg.iss.it](http://www.snlg.iss.it).

## 1.2 Il ritorno all'art. 2236 c.c.

Per ovviare a tale problema applicativo dell'art. 590 *sexies* c.p., si è pensato di far ritorno all'applicabilità dell'art. 2236 c.c. in ambito penale, a norma del quale «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».

Nei capitoli precedenti si è già illustrato quanto tale disposizione sia stata lungamente applicata dalla giurisprudenza penale, in particolar modo negli anni 80-90, per giustificare le sentenze di proscioglimento dei sanitari che non avevano posto in essere alcuna violazione di una regola cautelare in maniera macroscopica.

Successivamente però l'art. 2236 c.c. era stato abbandonato dalla giurisprudenza penale e si era avuta una punibilità anche della colpa lieve<sup>20</sup>.

Più di recente, invece, una pronuncia della quarta Sezione della Cassazione ha provato a reintrodurre l'art. 2236 c.c. nei giudizi penali, giustificando tale richiamo alla norma civilistica quale regola di esperienza e non come applicazione diretta della stessa<sup>21</sup>. La ricomparsa dell'art. 2236 c.c. è dipesa anche dalle riforme poco convincenti che si sono susseguite in tema di responsabilità penale medica, ragione per la quale sia in giurisprudenza, con le sentenze Tarabori<sup>22</sup> e Mariotti<sup>23</sup>, che in dottrina, tale norma è stata individuata quale alternativa per proseguire verso la depenalizzazione degli errori medici ed estendere il criterio della punibilità solamente per colpa grave anche in ambito penale<sup>24</sup>.

Se si prende il testo della disposizione civilistica, ci si rende conto di come essa sembrerebbe adattarsi bene alla situazione emergenziale, in particolar modo in riferimento alla difficoltà della prestazione da parte degli operatori sanitari. Come affermato in dottrina<sup>25</sup>, le Sezioni Unite Mariotti hanno riconosciuto come il

---

<sup>20</sup> Sul tema si veda G.M. CALETTI, *Il percorso di depenalizzazione dell'errore medico*, cit., p. 3 ss.

<sup>21</sup> Cass. Pen., Sez. IV, sent. 22 novembre 2011, n. 4391.

<sup>22</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 20 aprile 2017, n. 28187, Tarabori.

<sup>23</sup> Cass. pen., SS. UU., 22 febbraio 2018, n. 8770, Mariotti.

<sup>24</sup> M. CAPUTO, D. PULITANO, S. SEMINARA, *La responsabilità per colpa degli esercenti la professione sanitaria*, in [www.aipdp.it](http://www.aipdp.it).

<sup>25</sup> G.M. CALETTI, M.L. MATTHEUDAKIS, *La Cassazione e il grado della colpa penale del sanitario dopo la riforma "Gelli-Bianco"*, *Dir. pen. proc.*, 2017, p. 1377: «Si ritiene, inoltre, che a rendere il caso di "speciale difficoltà" potrebbero concorrere anche le condizioni ambientali" nelle quali il sanitario ha operato: può ben darsi, ad esempio, che un intervento del tutto *routinario* risulti complesso in forza della particolare urgenza con cui viene svolto o, caso più frequente di quanto non si creda, in ragione di carenze organizzative o strutturali».

coefficiente di difficoltà di una prestazione terapeutica, anche qualora sembri esser di facile risoluzione, possa diventar più complicata a causa di situazioni emergenziali o di fattori organizzativi, legittimando il ricorso alla regola d'esperienza *ex art. 2236 c.c.*

In giurisprudenza ci si riferisce all'art. 2236 c.c. quale «precetto che mostra di reputare rilevante, con mai perduta attualità, la considerazione per cui l'attività del medico possa presentare connotati di elevata difficoltà per una serie imprevedibile di fattori legati alla mutevolezza del quadro da affrontare e delle risorse disponibili»<sup>26</sup>.

Il contesto all'interno del quale il sanitario deve operare ha dunque una doppia valenza perché, da un lato, essendo i problemi che questi si trova ad affrontare di speciale difficoltà, ciò giustificherebbe l'utilizzo del criterio d'imputazione maggiormente favorevole, come la colpa grave *ex art. 2236 c.c.*, dall'altro, tale contesto potrebbe esser valorizzato con il fine di escludere la rimproverabilità a livello soggettivo di una condotta che è oggettivamente colposa, la quale si è venuta a realizzare in un contesto emergenziale.

Nel caso in cui si applicasse la norma civile anche per i procedimenti penali nei confronti dei medici, essa offrirebbe una protezione anche ai sanitari che, per ragioni organizzative della struttura sanitaria, hanno dovuto operare al di fuori del proprio ambito di competenza o in assenza di un'esperienza necessaria, come per esempio gli specializzandi che non abbiano finito il proprio percorso di studio.

Secondo la normativa vigente, quindi, l'art. 2236 c.c. potrebbe rappresentare una soluzione per limitare l'eventualità di una eventuale responsabilità penale collegata agli eventi avvenuti durante l'emergenza sanitaria, a maggior ragione se il legislatore non emani e non approvi una normativa *ad hoc*, o nel caso in cui il perimetro di tale specifica normativa risultasse troppo circoscritto non includendo tutte le possibili ripercussioni nei confronti dei medici.

Va specificato che sono rare le occasioni ove l'art. 2236 c.c. convinca nelle motivazioni delle sentenze di merito quale causa di non punibilità. Lo scarso utilizzo della norma civilistica nelle argomentazioni difensive deriva dal fatto che i

---

<sup>26</sup> Cass. pen., SS. UU., sent. 31 marzo 2016, n. 22474 in *Riv. it. med. leg.*, 2018.

difensori preferiscono invocare una nuova riforma, piuttosto che applicare l'art. 2236 c.c. e per questo lo si ricava dalle sentenze della Corte.

In questo momento storico rileva il fatto che sembra plausibile ipotizzare dei casi di colpa che sono determinati da stanchezza, stress e urgenza dovuti alla situazione emergenziale, e non da errori nel trattamento della malattia. Ove tale metro valutativo venga confermato, tali ipotesi verrebbero classificate in termini di negligenza o imprudenza, con l'inapplicabilità del regime di responsabilità più favorevole al sanitario.

Sotto tale profilo non può essere trascurato il valore che avrebbe l'introduzione di uno "scudo" *ad hoc*, il quale viene invocato dai professionisti sanitari e dai propri rappresentanti legali, rispetto alla silenziosa valorizzazione dell'orientamento giurisprudenziale<sup>27</sup>. Risulta poi evidente come una risposta legislativa a tale pretesa, avrebbe un impatto positivo rispetto al fenomeno della medicina difensiva emergenziale, tranquillizzando i sanitari in merito alla propria incolumità giudiziaria<sup>28</sup>. Senza considerare l'efficacia deterrente all'apertura delle indagini: risulta evidente come una nuova normativa avrebbe la capacità di prevenire, oltre ai processi e alle possibili condanne, anche il numero di denunce presentate, perlomeno nella maggior parte dei casi<sup>29</sup>.

### **1.3 La seconda fase della pandemia. La sperimentazione del nuovo vaccino**

Dato il rapido avanzare della pandemia, le case farmaceutiche hanno cercato di sperimentare un vaccino che permettesse di prevenire i contagi, anziché curare i soggetti con l'utilizzo di medicinali *of label*, e tale obiettivo è stato raggiunto in brevissimo tempo. Sono stati approvati, infatti, numerosi vaccini che nonostante le

---

<sup>27</sup> In questo senso il CNB ha riconosciuto il rischio di una «proliferazione di contenziosi giudiziari nei confronti dei professionisti della salute nel contesto dell'attuale emergenza pandemica e ritiene che vada presa in considerazione l'idea di limitare eventuali profili di responsabilità professionale degli operatori sanitari in relazione alle attività svolte per fronteggiare l'emergenza Covid-19».

<sup>28</sup> C. CUPELLI, *Emergenza COVID-19*, cit. Non ravvede la necessità di una norma *ad hoc*, ma ritiene sufficiente richiamarsi ai principi generali, R. BARTOLI, *Il diritto penale dell'emergenza "a contrasto del coronavirus": problematiche e prospettive*, in *sistema penale*, 24 aprile 2020, p. 12 e 13.

<sup>29</sup> G. LOSAPPIO, *Responsabilità penale del medico, epidemia da "Covid19" e "scelte tragiche"*, cit., p. 14 ss.



polemiche dell'opinione pubblica, sono stati resi obbligatori per tutta la popolazione.

Nel nostro ordinamento il tema dei vaccini è stato oggetto di vari provvedimenti finalizzati ad adeguare il contesto normativo e soprattutto amministrativo all'avanzare delle conoscenze tecniche e scientifiche. Si pensi agli obblighi vaccinali imposti ai minori in età prescolare e ad alcune categorie di lavoratori.

Per i vaccini anti-Covid, si è posto il problema poichè essi hanno avuto un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata, vale a dire con un *iter* d'approvazione diverso rispetto a quello tradizionale.

Tradizionalmente l'Unione Europea per approvare un vaccino pone lo stesso a sperimentazioni assai rigorose e alla valutazione tecnico-scientifica da parte dell'autorità competente, l'*European Medicines Agency* c.d. EMA.

A causa dell'emergenza pandemica, l'EMA ha valutato i vaccini contro il Covid-19 utilizzando i normali *standard* utilizzati solitamente per l'approvazione dei farmaci o vaccini<sup>30</sup>.

Nel caso vi sia un'autorizzazione condizionata la procedura risulta diversa, poiché in tale ipotesi le procedure di approvazione del vaccino o del farmaco vengono effettuate in un arco temporale e con modalità più snelle rispetto a quanto avviene normalmente. L'EMA ha prestato aiuto alle aziende produttrici dei vaccini fornendo un'attività di orientamento e supporto per poter presentare la domanda di approvazione, utilizzando delle procedure rapide di analisi, e valutando i dati appena essi erano disponibili<sup>31</sup>.

---

<sup>30</sup> In tema si vedano: M. P. GENESIN, *La disciplina dei farmaci*, in R. FERRARA (a cura di), *Salute e sanità*, S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di biodiritto*, Milano, p. 635 ss.; A. CAUDURO, *L'accesso al farmaco*, Milano, 2017, p. 125 ss.

<sup>31</sup> M. NEFELLI GRIBAUDI, *Autorizzazione in commercio e farmacovigilanza dei vaccini Covid. Facciamo chiarezza*, in *Quot. San.*, 16 dicembre 2021: ha osservato che l'autorizzazione all'immissione in commercio definita "condizionata" poicè viene rilasciata prima che tutti i dati siano disponibili ed è subordinata al rispetto di determinate condizioni e obblighi specifici. Questo tipo di autorizzazione mira a bilanciare l'accesso ai medicinali per pazienti con necessità mediche insoddisfatte e a prevenire l'autorizzazione di medicinali con un rapporto rischio-beneficio sfavorevole. L'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata si distingue per le sue garanzie e il rigore dall'autorizzazione di emergenza, che non autorizza un vaccino ma consente l'uso temporaneo di un vaccino non autorizzato. L'autorizzazione condizionata può essere rilasciata solo se sono rispettate tutte le seguenti condizioni: a) il rapporto rischio/beneficio del medicinale è positivo; b) è probabile che il richiedente possa fornire successivamente dati clinici completi; c) il

L'autorizzazione condizionata è una procedura che può essere considerata obbligatoria, dal momento che in situazioni d'emergenza, come quella del Covid-19, non si ha la possibilità di percorrere l'*iter* tradizionale, però con ciò non si intende che tale procedura, essendo più snella e rapida, sia meno rispettosa dei criteri di sicurezza e qualità del vaccino. Tale procedura assicura che il vaccino che viene messo in commercio sia rispettoso degli *standard* europei di efficacia, qualità e sicurezza e che sia prodotto e verificato in impianti certificati ed approvati, coerentemente con gli *standard* farmaceutici che sono indispensabili per la commercializzazione.

Tale procedura è stata poi giudicata corretta da parte della giurisprudenza amministrativa, la quale afferma che un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata «si colloca a valle delle usuali fasi di sperimentazione clinica che precedono l'immissione in commercio di un qualsiasi farmaco, senza alcun impatto negativo sulla completezza e sulla qualità dell'*iter* di studio e ricerca» ed è dunque «uno strumento collaudato e utilizzato già diverse volte prima dell'emergenza pandemica»<sup>32</sup>.

La rapidità dell'autorizzazione condizionata deriva dal fatto che le fasi di sperimentazione vengono svolte parallelamente invece che in maniera sequenziale, con un notevole vantaggio in termini temporali.

L'art. 4 par. 1 del Regolamento CE 507/2006 dispone che «Un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata può essere rilasciata quando il comitato ritiene che, malgrado non siano stati forniti dati clinici completi in merito alla sicurezza e all'efficacia del medicinale, siano rispettate tutte le seguenti condizioni: a) il rapporto rischio/beneficio del medicinale, quale

---

medicinale risponde a esigenze mediche insoddisfatte; d) i benefici per la salute pubblica derivanti dalla disponibilità immediata del medicinale sul mercato superano i rischi dovuti alla necessità di dati supplementari.

<sup>32</sup> «I quattro prodotti ad oggi utilizzati nella campagna vaccinale sono stati invece regolarmente autorizzati dalla Commissione, previa raccomandazione dell'EMA, attraverso la procedura di autorizzazione condizionata [...] strumento collaudato e utilizzato già diverse volte prima dell'emergenza pandemica [...] La "sperimentazione" dei vaccini si è dunque conclusa con la loro autorizzazione all'immissione in commercio, all'esito di un rigoroso processo di valutazione scientifica e non è corretto affermare che la sperimentazione sia ancora in corso solo perché l'autorizzazione è stata concessa in forma condizionata. L'equiparazione dei vaccini a "farmaci sperimentali", dunque, è frutto di un'interpretazione forzata e ideologicamente condizionata della normativa europea, che deve recisamente respingersi», Tar, Friuli Venezia-Giulia, sez. I, 10 settembre 2021, n. 261.

definito all'articolo 1, paragrafo 28 bis, della direttiva 2001/83/CE, risulta positivo; b) è probabile che il richiedente possa in seguito fornire dati clinici completi; c) il medicinale risponde ad esigenze mediche insoddisfatte; d) i benefici per la salute pubblica derivanti dalla disponibilità immediata sul mercato del medicinale in questione superano il rischio inerente al fatto che occorran ancora dati supplementari.

Nelle situazioni di emergenza di cui all'articolo 2, paragrafo 2, può essere rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata anche in assenza di dati farmaceutici o preclinici completi purché siano rispettate le condizioni di cui alle lettere da a) a d) del presente paragrafo».

La giurisprudenza amministrativa<sup>33</sup> afferma che deve esser sempre consentito ad un individuo di decidere in maniera libera e incondizionata se sottoporsi ad un trattamento medico, non potendo lo stesso soggetto esser obbligato, nelle ipotesi in cui la scienza non possa dare delle rassicurazioni sufficienti, o delle certezze assolute, sui possibili risvolti negativi derivanti dalla somministrazione di un determinato vaccino. Afferma inoltre che l'irragionevole richiesta da parte della collettività di avere delle certezze circa la cura che il legislatore vorrebbe imporre implicherebbe un'attesa troppo lunga che comporterebbe il vanificarsi del vantaggio che invece deriverebbe dall'utilizzo immediato, con conseguenze sulla salute della collettività.

La campagna vaccinale che è stata avviata, attraverso un piano che prevedeva la vaccinazione prima del personale medico, successivamente dei pazienti fragili e poi una vaccinazione a scaglioni di età, ha raggiunto lo scopo di interesse pubblico che era stato prefissato, perché oltre alla riduzione dei contagi il vaccino ha evitato l'aggravarsi delle condizioni cliniche di molti pazienti prevenendo in tal modo l'ospedalizzazione per patologie più gravi.

Sono stati sollevati dei dubbi di incostituzionalità rispetto all'obbligo di vaccinazione imposto dall'art. 4 del d.l. 44/2021 nei confronti dei sanitari, con conseguente sospensione dall'attività lavorativa per quei sanitari che non si sottoponevano alla vaccinazione.

---

<sup>33</sup> Cons. St., sez. III, 20 ottobre 2021, n. 7045.

Sul tema è intervenuto il Consiglio di Giustizia Amministrativa per la Regione Siciliana<sup>34</sup>, con il quale il Collegio ha rilevato come il trattamento sanitario non possa esser imposto se le conseguenze negative dello stesso ricadano sulla salute del soggetto che vi viene sottoposto. Poiché l'interesse della collettività costituzionalmente tutelato, non può prevedere il sacrificio della salute di un soggetto per la tutela degli altri, perciò non può esser reso obbligatorio un trattamento sanitario che abbia effetti negativi sui cittadini superando la soglia della normale tollerabilità.

Il Consiglio ha evidenziato come la questione di legittimità sia relativa all'art. 32 Cost. poiché viene limitata la libertà di autodeterminazione attraverso un trattamento farmacologico che potrebbe suscitare degli effetti collaterali; inoltre contrasterebbe con gli art. 33 e 34 Cost. in tema di diritto allo studio, poiché anche l'accesso all'istruzione sarebbe condizionato alla sottoposizione a vaccino, e con l'art 21 Cost. in tema di libertà di pensiero, poiché si è obbligati a prestare il proprio consenso per un trattamento per cui in verità non si ha la libertà di scelta.

Dunque, non vi è stato un bilanciamento tra i beni che sono costituzionalmente tutelati e anche se la vaccinazione Covid-19 risponda ad un interesse collettivo non potrà essere obbligatoria<sup>35</sup>.

#### **1.4 Le ipotesi proposte di tutela del sanitario e di prevenzione del rischio di ricorso alla medicina difensiva**

Sulla base di quanto esposto ne è derivato che sono state proposte tre diverse soluzioni<sup>36</sup> con il fine di evitare il ricorso alla medicina difensiva, dal momento che aggravare la posizione dei sanitari è controproducente poiché si verificherebbe il rischio di pratiche di astensione dai trattamenti terapeutici, i quali sarebbero dovuti. La medicina difensiva è una pratica che ha effetti negativi sulla collettività perché

---

<sup>34</sup> C.G.A.R.S. ord. 22 marzo 2022 n. 351.

<sup>35</sup> Così C. ARATA, *I dubbi costituzionali del C.G.A.R.S.: la vaccinazione anti Covid-19 risponde ad un interesse pubblico, ma non può essere obbligatoria*, 2022 in [www.avvocatipersonefamiglie.it](http://www.avvocatipersonefamiglie.it), si veda anche D. CENCI, *Profili problematici della campagna vaccinale anti Sars-Cov-2*, 2022 in [www.penedp.it](http://www.penedp.it).

<sup>36</sup> Si veda A. ROIATI, *La responsabilità penale in ambito sanitario durante l'emergenza epidemiologica e la colpa grave declinata secondo la limitatezza di conoscenze e di risorse*, in *Riv. it. med. leg.*, 3, 2021, p. 705.

si tutelerebbe l'interesse dei medici invece che quello della collettività, ostacolando il progresso scientifico della medicina<sup>37</sup>.

Va ricordato innanzitutto che gli operatori sanitari sono portatori *ex lege* di una posizione di garanzia nei confronti del paziente, e sono tenuti a tutelare la salute del paziente da qualsiasi pericolo che ne possa mettere a rischio l'integrità.

La prima soluzione prospettata consisteva nel non intervento, confidando nel fatto che la giurisprudenza riuscisse a governare adeguatamente tutti i casi che sarebbe stata chiamata a valutare<sup>38</sup>.

Altra soluzione prevedeva di legiferare attraverso l'utilizzo di disposizioni di carattere emergenziale, come era già avvenuto in altre branche del diritto<sup>39</sup>. L'idea alla base di tale opzione era dunque quella di intervenire per tutelare i medici attraverso disposizioni che avrebbero trovato applicazione solamente durante il contesto pandemico.

La terza soluzione era di intervenire attraverso una riforma di carattere più generale con il fine di superare il binomio, venutosi a creare, tra non punibilità e condotta lecita senza tener in scarsa considerazione le istanze volte a una maggiore predeterminazione delle regole cautelari<sup>40</sup>.

In riferimento alla prima opzione si pensava che la giurisprudenza avrebbe potuto ricorrere ad una «più ampia valorizzazione del giudizio di colpevolezza colposa ed in una rinnovata considerazione della funzione che l'art. 2236 c.c. può svolgere nello specifico ambito penalistico»<sup>41</sup>. Si riteneva poi che «la chiave interpretativa per attribuire rilevanza all'errore di sistema, alle carenze di struttura e di organizzazione, nonché al ricorrere di situazioni di urgenza e di indifferibilità, possa essere utilmente rinvenuta nella valutazione circa l'effettiva esigibilità in

---

<sup>37</sup> P. PREMOLI DE MARCHI, *Introduzione all'etica medica*, Milano, 2013, p. 63.

<sup>38</sup> F. PALAZZO, *Pandemia e responsabilità colposa*, cit., il quale afferma come «la nostra magistratura sia chiamata a fare esercizio di quella *prudentia* che sola riesce a tenere in bilico la colpa “senza regole” nel solco della responsabilità senza farla trascinare nello schema del capro espiatorio».

<sup>39</sup> C. CUPELLI, *Emergenza Covid-19*, cit., par. 5.

<sup>40</sup> A. ROIATI, *Esercizio della professione sanitaria e gestione dell'emergenza Covid-19*, in *Leg. Pen.*, 19 maggio 2020, p. 12 ss.

<sup>41</sup> A. ROIATI, *La responsabilità penale in ambito sanitario durante l'emergenza epidemiologica e la colpa grave declinata secondo la limitatezza di conoscenze e di risorse*, cit., p. 707. È stata considerata anche la possibilità di ricorrere, sul piano dell'antigiuridicità, gli artt. 51 e 54 c.p. Si veda G. LOSAPPIO, *Responsabilità penale del medico, epidemia da “Covid19” e “scelte tragiche” (nel prisma degli emendamenti alla legge di conversione del d.l. c.d. “Cura Italia”)*, in *Giur. pen. web*, 4, 2020, p. 13.

concreto dell'osservanza della regola cautelare sottesa alla categoria della colpevolezza»<sup>42</sup>.

A norma dell'art. 2236 c.c. sussisterebbe un'attenuazione della responsabilità in capo ai medici nei casi in cui la prestazione presenti delle difficoltà dal punto di vista tecnico, ed in tali ipotesi vi sarà responsabilità del medico solamente in caso di colpa grave o dolo.

Parte della dottrina<sup>43</sup> afferma che l'attenuazione di responsabilità prevista dalla norma civilistica può esser applicata solo in casi eccezionali, quando la prestazione è molto complessa sotto un punto di vista tecnico, e in tali casi il debitore può esser chiamato a rispondere solo in caso di dolo o colpa grave.

La colpa grave va intesa come una mancata applicazione dei requisiti di professionalità minimi che vengono richiesti dal debitore, cioè di quelle nozioni base che sono indispensabili ed ineliminabili.

In passato, la Corte di Cassazione<sup>44</sup> è intervenuta sul tema affermando che le obbligazioni scaturenti dall'esercizio di attività professionale vanno considerate quali obbligazioni di mezzo e non di risultato, poiché il professionista si obbliga a prestare la propria opera, non garantendo *ex ante* che il risultato richiesto sarà ottenuto.

Di conseguenza, l'inesatta o mancata esecuzione della prestazione non può automaticamente desumersi dal mancato raggiungimento dell'obiettivo, perché ciò può essere frutto dell'aleatorietà delle prestazioni professionali, soprattutto in campo medico. La stessa Cassazione ha affermato che il professionista è tenuto al rispetto di un atteggiamento di diligenza media, ad eccezione dei casi in cui la prestazione risulti essere di particolar complessità, e solo in questa ipotesi il sanitario sarà responsabile esclusivamente a titolo di dolo o colpa grave. In caso invece di omessa o inesatta esecuzione il professionista perderà il diritto a lui spettante al compenso<sup>45</sup>.

La Corte, in un'altra sentenza, ha ritenuto che deve essere considerato responsabile per mancato o inesatto adempimento il debitore che colpevolmente,

---

<sup>42</sup> A. ROIATI, *La responsabilità penale in ambito sanitario durante l'emergenza epidemiologica e la colpa grave declinata secondo la limitatezza di conoscenze e di risorse*, cit., p. 707.

<sup>43</sup> *Ibidem*, p. 708.

<sup>44</sup> Cass. civ., sent. 16 novembre 2012, n. 20126, in *dejure.it*.

<sup>45</sup> *Ibidem*.

nell'esecuzione della propria attività professionale, assume un comportamento contrario e irrispettoso agli *standard* professionali. Tale condotta dovrà esser valutata concretamente, tenendo conto delle circostanze in cui è avvenuta<sup>46</sup>.

Da ciò ne discende che la diligenza assume una doppia funzione, essa «oscilla fra una posizione meramente negletta alla luce della primazia del risultato dedotto in obbligazione e un'altra, al contrario, rilevante perché avvolge il profilo della configurazione dell'adempimento»<sup>47</sup>.

Tale situazione ha dei risvolti anche in tema di onere della prova poiché, mentre nel contratto d'opera manuale il rischio per i vizi d'opera incombe sul lavoratore, dovendo l'altra parte dimostrare esclusivamente l'esistenza del vizio o della difformità, nei casi di contratto d'opera intellettuale, il rischio grava sul cliente, perché l'inesatto adempimento della prestazione da parte del professionista presume che esso ha eseguito negligenemente la prestazione<sup>48</sup>.

Insieme alla figura della colpa professionale, vi è il concetto di errore professionale. In passato, tale concetto veniva considerato alternativo rispetto alla colpa professionale, poiché la presenza di uno escludeva la presenza dell'altro.

L'errore veniva dunque considerato esistente nei casi in cui non vi era colpa da parte del professionista, vale a dire quando la condotta era sì errata, ma non colposa<sup>49</sup>. Tale distinzione risultava di difficile interpretazione dal momento che la linea di confine tra i due istituti è molto labile; inoltre era difficile effettuare una distinzione tra errore comune commesso dal professionista ed errore professionale<sup>50</sup>. Infatti, l'errore professionale può esser commesso dal sanitario in buona fede nella risoluzione sia di un problema di facile risoluzione, ma anche di uno di difficile soluzione.

---

<sup>46</sup> Cass. civ., sent. 15 febbraio 2007, n. 3462.

<sup>47</sup> R. FAVALE, *La responsabilità civile del professionista forense*, Padova, 2011, p. 26.

<sup>48</sup> C. MASSIMO BIANCA, *Diritto civile. Vol. 5. La responsabilità*, Milano, 1994, p. 73, il quale afferma «la presunzione di colpa del debitore inadempiente si fonda sulla seguente massima di esperienza, che la violazione del rapporto obbligatorio deriva normalmente dalla negligenza del debitore, e solo eccezionalmente da cause imprevedibili e insuperabili alla stregua della dovuta diligenza: la colpa è legalmente presunta perché è normalmente implicita nell'inadempimento». Per quanto riguarda le obbligazioni di fare o obbligazioni di mezzi, chiarisce che vige una regola diversa «dove il creditore dovrebbe dare prova specifica della colpa del debitore [...], nel senso che il creditore ha l'onere di provare l'inesatto adempimento del debitore e questa prova può richiedere la prova della negligente esecuzione della prestazione».

<sup>49</sup> C. LEGA, *Le libere professioni intellettuali nelle leggi e nella giurisprudenza*, Milano, 1974, p. 816 ss.

<sup>50</sup> G. VISINTINI, *Inadempimento e mora del debitore*, Milano, 1990, p. 66 s.

Il concetto di colpa professionale si lega a quello di perizia per la risoluzione di un problema tecnico e alla sussistenza dei profili di incertezza nella scienza in merito alla risoluzione dei problemi<sup>51</sup>.

Parte della dottrina ha effettuato un'altra distinzione tra errore professionale e rischio professionale il quale, nella risoluzione di alcuni problemi di speciale difficoltà tecnica, influisce sulle prestazioni poste in essere dal professionista<sup>52</sup>.

Tale nozione però rischia di complicare il quadro, poiché si va a inserire insieme al concetto di errore e con la questione dell'imputabilità, con conseguenze sul piano di informazione e tutela del cliente.

Già nella Relazione del codice civile si affermava che la disposizione *ex art.* 2236 c.c., la quale esclude la responsabilità del professionista in caso di colpa lieve nei casi di problemi di difficile soluzione, è diretta a bilanciare «due opposte esigenze, quella di non mortificare l'iniziativa del professionista col timore di ingiuste rappresaglie da parte del cliente in caso di insuccesso e quella inversa di non indulgere verso non ponderate decisioni o riprovevoli inerzie del professionista»<sup>53</sup>.

La dottrina<sup>54</sup> ha interpretato tale norma riconducendo l'art. 2236 c.c. esclusivamente alle ipotesi di imperizia, con il fine di tutelare la posizione della clientela. Sulla base di tali considerazioni, per esempio, parte della giurisprudenza ha reputato responsabile l'avvocato che, anche in presenza delle difficoltà connesse alla questione di merito riguardante la decorrenza del termine di prescrizione dell'azione di risarcimento, non si sia attivato ad evitare la prescrizione, facendo così decadere il diritto del proprio cliente<sup>55</sup>.

---

<sup>51</sup> C. LEGA, *Le libere professioni intellettuali nelle leggi e nella giurisprudenza*, cit., p. 816 ss.

<sup>52</sup> *Ibidem*.

<sup>53</sup> Relazione del Guardasigilli al codice civile, n. 917.

<sup>54</sup> G. ALPA, *Responsabilità civile e danno*, Bologna, 1991, p. 239.

<sup>55</sup> Cass. civ., sent. 22 febbraio 1980, n. 1288, in *Dir. prat. ass.*, 1981, p. 669, secondo cui «allorché un incidente stradale abbia determinato il ferimento di un soggetto e la morte di un altro e, in sede penale, siano intervenute distinte sentenze, la prima delle quali dichiarativa dell'estinzione per amnistia del reato di lesioni colpose, la speciale difficoltà della questione concernente la decorrenza del termine di prescrizione dell'azione di risarcimento spettante al ferito non può essere invocata per escludere la responsabilità del legale che abbia lasciato maturare la prescrizione di tale azione (affermata, nel giudizio civile, per l'avvenuto decorso del termine prescrizione rispetto alla pronuncia dichiarativa della amnistia), qualora in concreto, il conferimento dell'incarico al professionista sia avvenuto in tempo utile ad impedire la prescrizione dell'azione di risarcimento anche rispetto all'ipotesi della decorrenza più remota».



Altra dottrina<sup>56</sup> si è pronunciata in maniera contraria, criticando tale impostazione, affermando che non è possibile ricondurre l'art. 2236 c.c. solamente alla perizia, dal momento che, così facendo, si richiederebbe al professionista un grado di perizia inferiore agli *standard* richiesti, e ciò si verificherebbe soprattutto nei casi di difficile soluzione.

Il legislatore ha elevato il grado di colpa richiesto in caso di responsabilità del professionista nei casi di problematiche di difficile soluzione, e si è sostenuto che la «colpa grave dell'art. 2236 c.c. non è che la colpa lieve valutata tenendo conto della speciale difficoltà della prestazione»<sup>57</sup>.

Si è poi affermato che l'art. 2236 c.c. può esser applicato in ambito di responsabilità professionale medica, dal momento che può esser considerato una regola di esperienza che il giudice può utilizzare per decidere nei casi di imperizia ove si trovi in un contesto emergenziale o di difficoltà<sup>58</sup>, oltre che per «consentire di misurare la colpa sia in senso oggettivo che soggettivo sulla base delle specifiche condizioni dell'agente e del suo grado di specializzazione; della problematicità o equivocità della vicenda; della particolare difficoltà delle condizioni in cui il medico ha operato; della difficoltà obiettiva di cogliere e collegare le informazioni cliniche; del grado di atipicità e novità della situazione; dell'impellenza; della motivazione della condotta; della consapevolezza o meno di tenere una condotta pericolosa»<sup>59</sup>.

Si è d'altro canto sostenuto che nella prassi giudiziaria la norma civilista viene utilizzata quale argomento ulteriore, e cioè per fortificare gli alti percorsi ermeneutici utilizzati e non quale criterio utile per l'attribuzione della responsabilità, per cui l'art. 2236 c.c. non sembra sufficiente per poter tracciare i confini della colpa professionale<sup>60</sup>.

La seconda soluzione proposta per ovviare al problema della mediana difensiva e del rischio di avvio dei procedimenti nei confronti dei sanitari durante

---

<sup>56</sup> G. CATTANEO, *La responsabilità del professionista*, Milano, 1958, p. 77 s.

<sup>57</sup> *Ibidem*, p. 77.

<sup>58</sup> Per la prima volta in questi termini si è espressa la Cass. pen. sez. IV, sent. 09 aprile 2013, n. 16237, Cantore.

<sup>59</sup> Cass., SS.UU., 21 dicembre 2017, n. 8770.

<sup>60</sup> A. ROIATI, *La responsabilità penale in ambito sanitario durante l'emergenza epidemiologica e la colpa grave declinata secondo la limitatezza di conoscenze e di risorse*, cit., p. 707.

la pandemia, la quale poi è stata effettivamente seguita dal legislatore, prevedeva una clausola di esonero della responsabilità più estesa rispetto alla clausola di non punibilità prevista all'art. 590 *sexies* c.p., che fosse circoscritta alle fattispecie verificatesi durante l'emergenza dovuta al Covid-19<sup>61</sup>.

In un primo momento si era parlato di un'immunità dei sanitari che avessero operato in questo periodo emergenziale, la quale però sarebbe stata difficilmente compatibile con i principi costituzionali<sup>62</sup>.

Parte della dottrina ipotizzava l'introduzione di una normativa che fosse capace di tutelare non solo le condotte colpose dell'omicidio o delle lesioni personali, ma che potesse regolare anche quelle figure di reato che trovano «un campo di applicazione funzionalmente connesso alla gestione del rischio Covid-19 e temporalmente limitato al perdurare dell'emergenza sanitaria»<sup>63</sup>.

Quanto alla terza soluzione, parte della dottrina<sup>64</sup> ha proposto l'emanazione di una riforma in termini più generali, che fosse in grado di riformare tutta la materia della responsabilità medica, evidenziando in tal modo il grado di insoddisfazione nei confronti dei recenti interventi del legislatore.

### **1.5 L'intervento dell'art. 3 decreto-legge 44/2021**

Al fine di tutelare il personale sanitario che ha dovuto “combattere” ed affrontare l'emergenza sanitaria, il legislatore ha emanato delle disposizioni con il fine di ampliare la disciplina introdotta dalla legge Gelli-Bianco, volte a regolare la responsabilità medica, attraverso un vero e proprio “scudo difensivo”, durante la pandemia.

---

<sup>61</sup> C. CUPELLI, *Emergenza Covid-19: dalla punizione degli “irresponsabili” alla tutela degli operatori sanitari*, cit., § 5; G. M. CALETTI, *Emergenza pandemica e responsabilità penale in ambito sanitario. Riflessioni a cavaliere tra “scelte tragiche” e colpa del medico*, cit., p. 17.

<sup>62</sup> G. LOSAPPIO, *Responsabilità penale del medico*, cit., p. 11, il quale definisce gli emendamenti finalizzati all'esclusione di ogni tipo di responsabilità in favore di tutti i soggetti coinvolti «proposte che esibiscono un quasi puerile tentativo di organizzazione della “irresponsabilità” ad ampio spettro».

<sup>63</sup> C. CUPELLI, *Emergenza Covid-19: dalla punizione degli “irresponsabili” alla tutela degli operatori sanitari*, cit., § 5.

<sup>64</sup> O. DI GIOVINE, *Colpa penale, “legge Balduzzi” e “disegno di legge Gelli-Bianco”*, in *Cass. pen.*, 2017, p. 400 ss.; A. ROIATI, *La colpa medica dopo la legge “Gelli-Bianco”: contraddizioni irrisolte, nuove prospettive ed eterni ritorni*, in *Arch. pen.*, 2, 2017.

In particolare, il legislatore è intervenuto con l'introduzione dell'art. 3 del d.l. 44 del 2021, a mente del quale «Per i fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale verificatisi a causa della somministrazione di un vaccino per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, effettuata nel corso della campagna vaccinale straordinaria in attuazione del piano di cui all'articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, la punibilità è esclusa quando l'uso del vaccino è conforme alle indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio emesso dalle competenti autorità e alle circolari pubblicate sul sito istituzionale del Ministero della salute relative alle attività di vaccinazione».

In tal modo è stata prevista una causa di esclusione della punibilità, da parte del legislatore, per i delitti di omicidio o lesioni colpose connessi alla somministrazione del vaccino contro il Covid-19 per la prevenzione e riduzione del contagio del virus, nei casi in cui la somministrazione del vaccino sia conforme alle previsioni e indicazioni emanate all'interno del provvedimento autorizzativo all'immissione in commercio dei vaccini, seppur condizionato, e nelle circolari del Ministero della salute.

L'introduzione di tale norma è stata vista da parte di alcuni autori come un mezzo per contrastare le pratiche auto-cautelative, che potevano esser realizzate da parte dei medici inoculatori, i quali si potevano astenere dall'attività di somministrazione del vaccino, per paura di possibili responsabilità in caso di eventi lesivi, e ciò avrebbe comportato una ricaduta sull'efficacia della campagna vaccinale<sup>65</sup>. Un autore, in particolare, ha definito tale norma come un «placebo con finalità ansiolitiche»<sup>66</sup>.

La *ratio* di tale disposizione è di intuitiva declinazione poiché soprattutto nella fase iniziale della pandemia vi sono stati dei decessi, i quali in via occasionale sono derivati dai vaccini e a cui sono seguite numerose iscrizioni all'interno del

---

<sup>65</sup> C. CUPELLI, *Note a prima lettura sugli articoli 3 e 3-bis del d.l. 44/2021, convertito dalla l. 28 maggio 2021, n. 76 (in G.U. n. 128 del 31 maggio 2021)*, in *Sist. Pen.*, 1° giugno 2021, par. 2.1, il quale nota che tale condotta si è realizzata quando è stata sospesa temporaneamente la somministrazione del vaccino AstraZeneca.

<sup>66</sup> E. PENCO, *“Norma-scudo” o “norma-placebo”? Brevi osservazioni in tema di (ir)responsabilità penale da somministrazione del vaccino anti Sars-Cov-2*, in *Sist. pen.*, 13 aprile 2021; P. PIRAS, *La non punibilità per gli eventi dannosi da vaccino anti Covid-19*, in *Sist. Pen.*, 23 aprile 2021, p. 3.

registro degli indagati *ex art. 335 c.p.p.* del personale sanitario che svolgeva l'attività di vaccinazione<sup>67</sup>.

Per tali motivi il legislatore ha introdotto una previsione che potesse dare un segnale di certezza, sicurezza ed efficacia nei confronti dei medici che operavano alla campagna vaccinale, dato il periodo di diffidenza nei confronti del nuovo vaccino anti-Covid, e quindi è stata prevista una causa di non punibilità per tutti i casi in cui sussista un nesso di causalità tra la somministrazione del vaccino e la morte o lesione del soggetto nei cui confronti è stato somministrato.

Il legislatore ha dunque previsto che, anche ove si verifichi un evento lesivo *ex art. 589 e 590 c.p.*, e sussistendo un nesso eziologico tra la condotta e l'evento lesivo, il fatto non sarà punibile se la somministrazione del vaccino ha rispettato i parametri individuati, vale a dire se sia conforme alle indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'ammissione in commercio e alle circolari ministeriali sulle attività di vaccinazione.

Sono state individuate, in maniera precisa e preventiva, le regole cautelari che gli operatori sanitari devono rispettare nell'esercizio della propria professione, per far sì che, se ricorrono i presupposti, si possa configurare la causa di esclusione della tipicità, senza che il giudice o l'interprete debba compiere una valutazione in merito ai diversi presupposti<sup>68</sup>.

Al di là dei possibili ragionamenti sulla natura giuridica della norma in oggetto, rileva che la finalità perseguita dal legislatore sembrerebbe esser stata

---

<sup>67</sup> P. PIRAS, *Lo scudo penale COVID-19: prevista la punibilità solo per colpa grave per i fatti commessi dai professionisti sanitari durante le più l'emergenza epidemica*, in *Sist. pen.*, 1° giugno 2021, § 1, il quale afferma che «si è voluto immunizzare penalmente il personale sanitario impegnato nella campagna vaccinale. Con una metafora: si tratta di un vaccino penale per i vaccinatori COVID-19»; A. MASSARO, *Responsabilità penale per morte o lesioni derivanti dalla somministrazione del vaccino anti SARS-Cov-2: gli "anticorpi" dei principi generali in materia di colpa penale*, in *Riv. it. med. leg. Dir. san.*, 3, 2021, p. 683 ss.

<sup>68</sup> A. ROIATI, *La responsabilità penale in ambito sanitario durante l'emergenza epidemiologica e la colpa grave declinata secondo la limitatezza di conoscenze e di risorse*, cit., 708; P. PIRAS, *Lo scudo penale COVID-19*, cit., § 1, il quale sostiene che il cd. vaccino penale importa che non ci sia alcuna colpa, né lieve né grave, perché subordina la non punibilità all'osservanza delle regole cautelari in materia.; A. MASSARO, *Responsabilità penale per morte o lesioni derivanti dalla somministrazione del vaccino anti SARS-Cov-2*, cit.; E. PENCO, *"Norma-scudo" o "norma-placebo"?*, cit., § 4, ritiene che dietro la genericità del testo di legge sia possibile riconoscere una forma di "ri-descrizione del tipo colposo". Fermo restando ciò però non può escludersi che anche le due fonti specificatamente indicate possano in concreto prevedere disposizioni – sia cliniche che organizzative – tanto ampie da lasciar residuare margini di discrezionalità interpretativa, soprattutto in riferimento al generico rinvio alle circolari ministeriali.

conseguita, visto che la giurisprudenza dovrà escludere ogni forma di responsabilità penale nei confronti dei soggetti vaccinatori, dovendo solamente effettuare una verifica in merito al rispetto, da parte degli stessi, delle buone pratiche per la somministrazione del vaccino, previste dalle circolari ministeriali<sup>69</sup>.

Attraverso tale novella legislativa è stato riaffermato che per esserci responsabilità penale non è sufficiente che vi sia la sussistenza del nesso di causalità tra la condotta e l'evento e che, sotto il profilo colposo, è necessario circoscrivere significativamente il numero delle cautele la cui osservanza può giustificare l'imputazione di un esito infausto.

Tra l'art. 3 del decreto-legge 44/2021 e l'art. 590 *sexies* c.p. introdotto dalla legge Gelli-Bianco, sussiste un rapporto di connessione; infatti, coloro che ravvisano nello scudo una norma migliorativa, che sia capace di scusare le condotte gravemente colpose poste in essere durante l'emergenza, riconoscono tra tali due disposizioni la sussistenza di un rapporto di specialità<sup>70</sup>.

Dall'altro lato tra le due norme sussiste una differenza fondamentale, la quale riguarda l'arco temporale all'interno del quale opera l'esimente, cioè l'ambito operativo delle stesse. L'art. 590 *sexies*, infatti, prevede che sia escluso l'addebito di responsabilità al sanitario nel caso in cui esso abbia commesso un errore, che deve esser lieve e dovuto ad imperizia, nella fase prettamente esecutiva del trattamento sanitario.

Nell'art. 3 del decreto-legge 44/2021, il quale regola l'emergenza pandemica, la fase esecutiva diviene il momento precedente all'inoculazione del vaccino, la quale si compone di due momenti: il primo, quando il personale medico richiede, al soggetto che si sottopone a vaccinazione, la compilazione di un questionario anamnestico, grazie al quale vengono conosciute le condizioni generali di salute del paziente; il secondo è il momento in cui si raccoglie il

---

<sup>69</sup> E. PENCO, "Norma-scudo" o "norma-placebo"?, cit., § 3, secondo cui il legislatore ha modellato una norma ricognitiva che si rivela priva di un'effettiva funzione regolatrice e che si caratterizza piuttosto per la sua finalità rassicurativa o di indirizzo. L'Autore sottolinea poi come la norma ammetta la sussistenza di un nesso causale tra l'evento morte o lesioni e la somministrazione di un vaccino COVID-19 e come tale accertamento non possa che avvenire nella sede processuale, con ciò non potendosi realizzare quella "protezione dal processo" che era stata invece auspicata.

<sup>70</sup> C. CUPELLI, *Note a prima lettura sugli articoli 3 e 3-bis del d.l. 44/2021*, cit., par. 2.2. Nello stesso senso anche la Relazione n. 35/2021 dell'Ufficio del Massimario (p. 13) la quale parla di specialità bilaterale in ordine ai perimetri applicativi delle due fattispecie.

consenso informato dello stesso, dopo un accurata informazione dei possibili effetti negativi, collaterali, della cura<sup>71</sup>. Nell'ambito di tale fase, il soggetto somministratore ha anche la possibilità di richiedere eventuali ulteriori analisi o il parere di un medico specialista prima di procedere.

Il momento precedente alla inoculazione del vaccino è dunque quello in cui può essere commesso l'errore strategico nella fase esecutiva, ed è la fase all'interno della quale sussisterà l'esimente dell'art. 3 d.l. 44/2021.

Per poter qualificare in maniera corretta la norma introdotta quale scudo per i vaccinatori, si ammette che la morte o le lesioni non potranno esser addebitate al medico inoculatore, dal momento che esso si è attenuto alle raccomandazioni previste dalle circolari ministeriali, che hanno valore di buone pratiche clinico-assistenziali, ed in tal caso non rileva che il caso di specie richiedesse una condotta più attenta e diligente prima della somministrazione del vaccino<sup>72</sup>.

L'ambito applicativo di tale disposizione è limitato ai soggetti, quali medici, infermieri e farmacisti, incaricati della vaccinazione, e non a tutti gli esercenti la professione medica, per i quali, come vedremo più avanti, è stato emanato un ulteriore scudo penale.

L'ufficio del Massimario della Suprema Corte di Cassazione si è espresso sull'art. 3 del d.l. 44/2021, attraverso la relazione 35/2021.

Nell'analizzare i requisiti previsti per l'esonero della responsabilità da somministrazione del vaccino Covid-19, ed affinché vi possa essere tale esonero, evidenzia che, oltre al verificarsi di un evento di cui agli artt. 589 e 590 c.p. e che il vaccino debba esser somministrato rispettando le regole cautelari indicate dal ministero, l'art. 3 d.l. 44/2021 prevede un altro requisito, che suscita molte problematiche, e cioè la sussistenza del nesso eziologico tra la somministrazione del vaccino e l'evento lesivo che si verifica.

In un contesto storico dove vi è un forte dibattito sul tema a livello di comunità scientifica e autorità regolatorie, ci si chiede come sia possibile che un decreto-legge affermi, in maniera pacifica, che vi debba essere un nesso eziologico

---

<sup>71</sup> Cass. Ufficio del Massimario e del Ruolo, *Relazione su novità normativa*, n.35/2021, 21 giugno 2021 in [www.cortedicassazione.it](http://www.cortedicassazione.it).

<sup>72</sup> L. FILMIANI, *Nuovo "scudo penale" (decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44): è una norma tautologica?*, in *Giurisprudenza Penale Web*, 2021, p. 3 ss.

tra la somministrazione del vaccino e l'esito infausto, quando tale accertamento deve esser compiuto in sede processuale dinnanzi ad un giudice<sup>73</sup>. Ciò si decifrebbe in una limitazione dell'applicabilità della disposizione speciale, vanificando lo scopo di protezione dal processo che si voleva perseguire<sup>74</sup>.

L'ufficio del massimario ha evidenziato che «l'effetto della nuova disposizione, più che non punire un fatto tipico, sarebbe quello di impedire che il giudizio di colpa si fondi su regole cautelari diverse da quelle specificamente indicate all'art. 3 d.l. n. 44 del 2021: in questo senso, l'art. 3 d.l. n. 44 del 2021 sembrerebbe potersi porre come argine di non punibilità impedendo che si indaghi il profilo causale della colpa al fine di individuare eventuali comportamenti alternativi leciti e fermando l'indagine al verificato rispetto delle fonti indicate»<sup>75</sup>.

Tale interpretazione gira intorno al profilo della colpa, più che alla punibilità; in tale prospettiva si tratterebbe, appunto, di una causa di esclusione della colpevolezza, e non di una causa di esclusione della punibilità. Ove siano state rispettate le condizioni previste all'art. 3 del d.l. 44/2021, sulla somministrazione del vaccino, e sussista il nesso eziologico tra questa e l'evento infausto, cioè la morte o una lesione personale del paziente, sarà esclusa la responsabilità e la rimproverabilità del soggetto somministrante per colpa, anche ove essa sia grave.

Infine, è stato affrontato il rapporto di specialità bilaterale<sup>76</sup> tra la novella introdotta per contrastare l'emergenza sanitaria e la causa di esclusione della punibilità prevista dalla legge Gelli-Bianco.

L'art. 3 del d.l. 44/2021, contrariamente all'art. 590 *sexies* c.p., introdotto dalla legge Gelli-Bianco, trova il suo perimetro operativo limitato all'attività di

---

<sup>73</sup> E. PENCO, "Norma-scudo" o "norma-placebo"?, cit., § 4.

<sup>74</sup> N. ROSSI, *Sanitari: è possibile uno "scudo penale" più efficace dell'attuale?*, in *Questione giustizia on line*, 10 aprile 2021, ha evidenziato l'opportunità di introdurre «una sorta di "scudo procedimentale"», che da un lato porti a riconoscere al pubblico ministero la «facoltà di procrastinare l'iscrizione nel registro degli indagati delle persone potenzialmente responsabili» e dall'altro preveda la possibilità che siano gli Ordine professionali dei sanitari interessati a «nominare [...] un consulente tecnico tenuto a partecipare agli accertamenti tecnici irripetibili oltre ad un difensore d'ufficio», ferma la facoltà dei «sanitari "interessati" agli esiti degli accertamenti» di «chiedere al pubblico ministero di parteciparvi anche a titolo individuale, nominando un proprio consulente tecnico e un difensore di fiducia».

<sup>75</sup> Cass. Ufficio del Massimario e del Ruolo, *Relazione su novità normativa*, n.35/2021, cit., p. 11.

<sup>76</sup> P. PIRAS, *La non punibilità per gli eventi dannosi da vaccino anti Covid-19*, cit, secondo cui tra le due norme andrebbe riconosciuto piuttosto un rapporto di "incompatibilità", derivante dal fatto che l'art. 590-*sexies* c.p. prevede un'ipotesi colposa, mentre l'art. 3 d.l.44/2021 regola una condotta non colposa.

vaccinazione, e soprattutto della somministrazione di un vaccino specifico, e non si riferisce alla generalità dell'attività medica. Quindi, l'ambito applicativo di tale ultima normativa è ben più ristretto rispetto a quello previsto in via generale, ma allo stesso tempo più ampio se si nota che nella disposizione emergenziale non si fa menzione né all'imperizia, né all'individuazione di un grado di colpa, tantomeno al fatto che le linee guida devono essere adeguate al caso concreto<sup>77</sup>.

Come affermato dal Professor Gullo, si può notare come tale disposizione non sia “rivoluzionaria” rispetto alla disciplina della responsabilità penale medica, però essa indirizza l'itinerario dell'accertamento della colpa, facendo riferimento soprattutto alla misura oggettiva della stessa.<sup>78</sup>

### **1.6 L'art 3 bis L. 76/2021**

In sede di conversione del decreto-legge 44/2021, nella legge 76/2021, è stato introdotto l'art. 3 *bis*, rubricato “Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario durante lo stato emergenziale”, disciplina che amplia gli spazi di tutela nei confronti dei sanitari intervenuti e che hanno dovuto affrontare tale situazione.

Il comma 1 dell'art. 3 *bis* prevede che «durante lo stato di emergenza epidemiologica da Covid-19, deliberato con delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, e successive proroghe, i fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale, commessi nell'esercizio di una professione sanitaria e che trovano causa nella situazione di emergenza, sono punibili solo nei casi di colpa grave».

Mentre il comma 2 dispone che «ai fini della valutazione del grado della colpa, il giudice tiene conto, tra i fattori che ne possono escludere la gravità, della limitatezza delle conoscenze scientifiche al momento del fatto sulle patologie da Sars-CoV-2 e sulle terapie appropriate, nonché della scarsità delle risorse umane e materiali concretamente disponibili in relazione al numero dei casi da trattare, oltre che del minor grado di esperienza e conoscenze tecniche possedute dal personale non specializzato impiegato per far fronte all'emergenza».

---

<sup>77</sup> Cass. Ufficio del Massimario e del Ruolo, *Relazione su novità normativa*, n.35/2021, cit., p. 13.

<sup>78</sup> A. GULLO, *Pandemia, vaccini e diritto penale*, in *Giurisprudenza italiana*, 2022, p. 2282



Tali previsioni normative derivano dalle numerose sollecitazioni effettuate nei confronti del legislatore, da parte del personale e delle strutture mediche, affinché si potesse rendere più certa e circoscritta la responsabilità penale del medico nel corso dell'emergenza sanitaria<sup>79</sup>.

La portata applicativa di tale norma è, se possibile, più ampia rispetto all'art. 590 *sexies* c.p., il quale è circoscritto alle linee guida validate o buone pratiche clinico-assistenziali consolidate e adeguate al caso concreto ed è suscettibile di esser applicata esclusivamente alle ipotesi di imperizia non grave, verificatasi durante l'esecuzione della prestazione medica.

Diversamente, l'art. 3 *bis* prevede un'esclusione della punibilità, la quale è circoscritta alle ipotesi colpose non gravi, poiché presuppone la presenza di una condotta, da parte del sanitario, colposa e non punibile per volontà del legislatore<sup>80</sup>.

L'ambito di applicazione dell'art. 3 *bis* risulta essere diverso rispetto all'art. 3 della medesima legge, giacché, anche trattandosi di ipotesi di non punibilità proprie o speciali, riferibili solamente a individui dotati di determinate qualifiche soggettive, nel caso dell'art. 3 la fattispecie investe solamente il personale medico vaccinatore; nell'ipotesi *ex art. 3 bi*, invece, vengono investiti tutti gli esercenti la professione sanitaria, qualsiasi sia la loro qualifica, ossia i soggetti iscritti agli albi professionali degli ordini, a prescindere dall'appartenenza a una struttura sanitaria che sia pubblica o privata<sup>81</sup>.

Tra i soggetti tutelati da tale norma non vi rientrano i direttori sanitari, o comunque le figure di vertice delle organizzazioni sanitarie, dal momento che la norma trae la qualifica soggettiva dall'esercizio oggettivo di una specifica professione sanitaria, precludendo la causa di non punibilità alle attività direttive, di indirizzo e gestionali. Così formulato il testo normativo permette di individuare un numero chiuso di soggetti ai quali si riferisce tale causa di non punibilità, e pare

---

<sup>79</sup> C. CUPELLI, *Gestione dell'emergenza pandemica e rischio penale: una ragionevole soluzione di compromesso* (D.L. 44/2021), *Note a prima lettura sugli articoli 3 e 3-bis del d.l. 44/2021, convertito dalla l. 28 maggio 2021, n. 76* (in G.U. n. 128 del 31 maggio 2021), in *Sist. Pen.*, 1° giugno 2021, § 5.

<sup>80</sup> C. CUPELLI, *Gestione dell'emergenza pandemica e rischio penale: una ragionevole soluzione di compromesso* (D.L. 44/2021), cit., § 6; P. PIRAS, *Lo scudo penale Covid-19*, cit. § 1; A. NATALINI, *Relazione dell'Ufficio del Massimario e del Ruolo della Corte suprema di Cassazione*, in [www.cortedicassazione.it](http://www.cortedicassazione.it), 21 giugno 2021, p. 18.

<sup>81</sup> Per l'individuazione di essi, cfr. l'art. 1, comma 1, D.lgs. C.P.S. 13 settembre 1946, n. 233, e successive modificazioni, nonché, per l'ordine degli psicologi, l'art. 1, L. 18 febbraio 1989, n. 56.

inspiegabilmente escludere dalla limitazione della punibilità gli operatori socio-sanitari che possano aver contribuito all'azione criminosa, come è successo all'interno delle RSA, e che dunque avrebbe meritato maggiore attenzione<sup>82</sup>.

In riferimento all'art. 590 *sexies* c.p., parte della dottrina<sup>83</sup> ha parlato di rivincita della colpa generica. Entrambe le disposizioni, infatti, si distinguono per l'abbandono delle linee guida e delle buone pratiche, abbandono derivante «all'indisponibilità di saperi scientifici positivizzati di usi collaudati grazie ai quali rallentare la corsa della pandemia»<sup>84</sup>.

Nell'art. 3 *bis* viene meno anche il legame con l'imperizia, a dimostrazione che l'emergenza sanitaria mette a dura prova l'esecuzione dei compiti d'ordinaria amministrazione, che non richiedono particolari conoscenze o abilità tecniche, e che è possibile scusare la colpa grave anche se essa dipenda da negligenza o

---

<sup>82</sup> M. CAPUTO, *Il puzzle della colpa medica. Emergenza pandemica e nuovi orizzonti della non punibilità per gli esercenti le professioni sanitarie*, in *Dir. pen. e proc.*, 9, 2021, p. 1179, il quale afferma che vi sono altre differenze tra le due previsioni normative: «l'art. 3 è una disposizione che nasce a seguito dell'emergenza sanitaria, ma scherma condotte realizzate in una situazione di *routine* professionale (la causa dei fatti, ex artt. 589 e 590 c.p., è la somministrazione di un vaccino), mentre nell'art. 3-*bis* l'emergenza sanitaria rappresenta il fomite diretto della non punibilità. Cambia anche la durata delle disposizioni: sebbene ambedue siano norme temporanee, la prima impegna un orizzonte limitato al periodo della campagna vaccinale, la seconda dipende dalla lunghezza dell'emergenza epidemiologica, cadenzata dai provvedimenti governativi. Nell'art. 3, infine, albergano regole di condotta, richiamate attraverso il rinvio al provvedimento AIC e alle circolari ministeriali, la cui violazione fa insorgere un rimprovero a titolo di colpa specifica, nonché una regola di giudizio che impone una pronuncia liberatoria. L'art. 3-*bis* offre al giudice unicamente una regola di giudizio e segna un riscatto della colpa generica, non figurando la menzione di *leges artis* codificate. In sostanza, le due norme seguono piste separate, destinate a non incrociarsi. La non punibilità dell'art. 3, non condizionata al grado della colpa, esprime un maggior favore che lascia aperta l'applicazione dell'art. 3-*bis* ai vaccinatori solo in casi estremi: un'ipotesi, per stare alle esemplificazioni di *culpa sine culpa* avanzate, è l'errore non grave commesso in sede di anamnesi e cagionato dalla pressione temporale, aggravata dalla scarsità di risorse umane». In riferimento al ruolo delle RSA si veda P. PIRAS, *Lo scudo penale Covid-19: prevista la punibilità solo per colpa grave per i fatti commessi dai professionisti sanitari durante l'emergenza epidemica*, 2021, in *sistema penale*, dove si legge «Se tuttavia si ritiene che la previsione sia riferibile ai dirigenti, il riferimento dovrebbe valere solo per i dirigenti sanitari, perché abilitati all'esercizio di una professione sanitaria e con relativo titolo, ad es., medico chirurgo. Non, quindi, per gli altri dirigenti, di solito in possesso di laurea in giurisprudenza o economia. Non pare cioè doversi ammettere una nozione di prestazione sanitaria che sia prettamente funzionale a finalità preventive e quindi del tutto sganciata da un titolo abilitante. L'ambito sarebbe davvero eccessivo. Paradossalmente, anche il pubblico ministero eserciterebbe una professione sanitaria quando segnala, con finalità preventiva, ad un'azienda sanitaria locale che da svolte indagini è emerso che in una Comunità alloggio si trovano alcuni ospiti bisognosi di essere collocati in R.S.A. Nella stessa direzione l'*intentio legis*: la necessità di iscrizione ad albo professionale sanitario è stata rilevata nella relazione della legge di conversione alla Camera».

<sup>83</sup> M. CAPUTO, *Il puzzle della colpa medica. Emergenza pandemica e nuovi orizzonti della non punibilità per gli esercenti le professioni sanitarie*, cit., p. 1180.

<sup>84</sup> *Ibidem*.

imprudenza, a causa della novità del fenomeno e in linea con le elaborazioni dottrinali.

Infatti, l'esclusione della punibilità non si riferisce solamente all'imperizia, ma ricomprende anche le fattispecie della negligenza e dell'imprudenza, affrontando e risolvendo il problema che affliggeva l'art. 590 *sexies* c.p. in merito alla questione della distinzione aleatoria tra categorie concettuali apparentemente distanti sul piano teorico ma sovrapposte nella prassi concreta.

L'art. 3 *bis* della legge 76/2021 afferma che i fatti da cui è derivata la morte o la lesione al soggetto malato devono riferirsi ad una situazione di emergenza. Bisogna però effettuare una distinzione tra "stato d'emergenza" e "situazione d'emergenza". Il primo si riferisce alla condizione cui è sottoposto il territorio, attraverso una delibera del Consiglio dei Ministri; la seconda fa riferimento alle modalità in cui opera il personale sanitario e alle situazioni nelle quali deve operare d'urgenza, con necessità di "fretta clinica", come successo a causa della rapida diffusione della pandemia. Una situazione d'emergenza, infatti, incide sulla condotta dell'operatore impedendogli o rendendo più difficile attuare quella corretta<sup>85</sup>.

Anche con riguardo a tale normativa si è espresso il Massimario della Corte di Cassazione precisando, in primo luogo, che la situazione d'emergenza a cui si fa riferimento condiziona l'agire del medico ma non incide sull'evento lesivo che viene provocato dal medico, per cui si deve ritenere che tale norma riguardi anche i casi in cui tale evento sia avvenuto successivamente alla fine del periodo emergenziale, quale conseguenza di una condotta commessa durante lo stato emergenziale; in secondo luogo, in merito all'ambito applicativo, emerge che l'art. 3 *bis* è stato circoscritto ai reati di cui agli artt. 589 e 590 c.p., mentre esso non ricomprende i casi di epidemia colposa *ex art.* 438 c.p. o il caso di morte o lesioni quale conseguenza di altro delitto *ex art.* 586 c.p.

---

<sup>85</sup> P. PIRAS, *Lo scudo penale Covid-19*, cit., il quale evidenzia che « È ben diversa la situazione di chi si trova in un Pronto Soccorso a dovere sostenere l'arrivo di autoambulanze in coda l'una all'altra con pazienti Covid in insufficienza respiratoria da polmonite SARS-CoV-2, rispetto al medico, che in tutta tranquillità, a casa propria, scotomizza al telefono un quadro Covid, senza neppure procedere al *triage* telefonico dei sintomi e dei dati anamnestici e solo prescrivendo paracetamolo ad un paziente febbrile».

Includendo tale articolo solo le condotte colpose, si può comprendere che non potranno rientrarvi le scelte tragiche, le quali, comportando una scelta del personale medico su chi sottoporre a trattamento sanitario, con la conseguente consapevolezza di probabile evento infausto nei confronti di qualcun'altro, rappresentano un'ipotesi dolosa. Tale situazione potrà al massimo esser valutata dal punto di vista dello stato di necessità *ex art. 54 c.p.*, comportando il sacrificio di un soggetto per salvarne un altro<sup>86</sup>.

Il legislatore ha introdotto nell'art. 3 *bis* comma 2 della l. 76/2021 tre criteri individuanti la gravità della colpa, così da valorizzare al massimo il principio di colpevolezza. Nella maggior parte dei casi, difatti, l'addebito che viene mosso nei confronti dei medici è spersonalizzato, poiché il giudice si limita perlopiù a valutare i profili oggettivi della colpa quali l'effettiva violazione o meno di una regola cautelare, senza verificare se fosse di fatto esigibile che il medico adeguasse il comportamento a tale regola cautelare.<sup>87</sup>

Il primo criterio introdotto dalla novella sembra fare propri i parametri indicati dalla Procura Generale presso la Corte di Cassazione, la quale invitava i pubblici ministeri e i giudici di merito ad una caratterizzazione delle circostanze all'interno delle quali è stata posta in essere la condotta contestata; attività, quest'ultima, che andrebbe compiuta tenendo in considerazione le conoscenze disponibili nel momento in cui sono state svolte le scelte diagnostiche e terapeutiche nonché successivamente ad aver individuato la regola cautelare la cui violazione possa esser attribuita all'operatore sanitario<sup>88</sup>.

Per poter porre l'accento sulla dimensione temporale, bisogna effettuare una distinzione tra «ondate pandemiche» in quanto per ciò che riguarda il primo periodo di contrasto della pandemia è più probabile che vi sia un numero maggiore di sentenze favorevoli nei confronti dei medici, poiché tale fase è caratterizzata da una letteratura scientifica scarna, caratterizzata da evidenze scarse e contraddittorie, e

---

<sup>86</sup> Cass. Ufficio del Massimario e del Ruolo, *Relazione su novità normativa*, n.35/2021, cit., p. 13 ss.

<sup>87</sup> A. DI LANDRO, *La colpa penale nel settore sanitario: criteri generali di valutazione e situazioni emergenziali*, 2021 in [www.penaledp.it](http://www.penaledp.it).

<sup>88</sup> Si veda gli "Orientamenti in materia di Covid e responsabilità sanitaria", del 15 giugno 2020, su cui G. IADECOLA, *Qualche considerazione a margine della nota in data 15.6.2020 del PG della Cassazione (avente a oggetto: "informativa in tema di indagini sulla responsabilità sanitaria nella emergenza da Covid-19")*, in *Riv. it. med. leg.*, 2020, p. 2181 ss.

all'impiego di medicinali *off label*<sup>89</sup>; diversamente, le fasi pandemiche successive si caratterizzano per uno studio più accurato sul virus e sulla sua diffusione, sulle varianti, sui sintomi associati e, infine, vi è stata la sperimentazione di vaccini e di cure *ad hoc* per contrastare il fenomeno.

Tale criterio effettua un richiamo alla giurisprudenza della Cassazione in riferimento all'art. 2236 c.c., che raccomanda ai giudici di merito di considerare la presenza di difficoltà o novità scientifiche al momento del fatto<sup>90</sup>.

Ed ecco la vera novità in quanto mentre di solito il soggetto non può usufruire dell'esenzione della punibilità nei casi in cui la colpa derivi dalla sua assunzione di un compito che non era in grado di svolgere, giacché sulla valutazione dell'esigibilità della condotta prevale la "colpa per assunzione"<sup>91</sup>, la situazione emergenziale assume un ruolo scusante perché, per fronteggiare il numero elevato di contagi e dunque la diffusione del fenomeno, ha autorizzato l'assunzione di rischi gravati dal *deficit* di competenza, consentendo ai medici di assumersi un *quid pluris* di rischio<sup>92</sup>.

---

<sup>89</sup> C. CUPELLI, *Gestione dell'emergenza pandemica e rischio penale: una ragionevole soluzione di compromesso* (D.L. 44/2021), cit.

<sup>90</sup> Cass. Pen., Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237.

<sup>91</sup> N. PISANI, *La «colpa per assunzione» nel diritto penale del lavoro. Tra aggiornamento scientifico e innovazioni tecnologiche*, Napoli, 2012, p. XXV ss.

<sup>92</sup> A. DI LANDRO, *La colpa penale nel settore sanitario*, cit., il quale afferma che «Si può cominciare dalla stanchezza, la quale può determinare l'inattitudine del soggetto ad uniformarsi alle regole cautelari chiede finiscono la colpa sul piano oggettivo. [...] Nel contesto sanitario, tuttavia, il fattore stanchezza può svolgere un ruolo apprezzabile, quale causa di esclusione della soggettività colposa. Per il sanitario in condizioni di stanchezza può non essere semplice optare per la rinuncia allo svolgimento dell'attività. Seguire ad attendere alla propria occupazione in condizioni di *deficit* d'attenzione, a causa di stress, superlavoro, stanchezza, ecc., può essere imposto da un'adeguata organizzazione della propria struttura. Laddove il sanitario possa sottrarsi a tale superlavoro al costo (non solo di possibili ripercussioni contrattuali, ma anche) di prevedibili danni alle persone, che possono conseguire alla sospensione/interruzione del proprio servizio (come in molti casi verificatisi nell'emergenza Covid-19), sembra potersi ritenere che l'urgenza della prestazione richiesta escluda la colpevolezza del sanitario che commetta errori dovuti a stanchezza. [...] Altra situazione che appare rilevante nella crisi sanitaria Covid-19, ed in cui può essere esclusa la misura soggettiva della colpa, è quella del sanitario che non possiede adeguate capacità per trattare il caso. La problematica è sorta più volte in passato con riferimento agli specializzandi. In relazione a questa situazione-tipo, il sanitario sembra poter essere scusato in due ipotesi: 1. è intervenuto in condizioni di urgenza (o di emergenza); 2. era impossibile per lui avvedersi della propria inadeguatezza. Un'ultima causa d'esclusione della misura soggettiva della colpa potenzialmente rilevante nell'emergenza Covid-19 pare quella dell'errore sulle regole cautelari. L'errore/ignoranza delle regole cautelari può essere scusabile-inevitabile laddove la conoscenza delle regole cautelari stesse sia estremamente difficile, o impossibile. È questo il caso di regole cautelari nuove, di recente introduzione e dalle caratteristiche marcatamente diverse rispetto allo *statu quo ante* del settore professionale o della disciplina: pare doversi concedere, in tale ipotesi, un adeguato intervallo temporale per la piena adesione dei soggetti alle nuove indicazioni. Altro errore rilevante sembra quello dovuto ad

D'altronde, «sebbene il rilievo della componente specialistica sia indiscutibile ai fini di una imputazione rispettosa del principio di colpevolezza, non deve tacersi come anche gli altri due indicatori – limiti di conoscenze sulle patologie da Sars-CoV-2 e sulle terapie e limiti di risorse – dialoghino apertamente con la categoria dell'esigibilità in rapporto al contesto operativo, sicché l'intero secondo comma può dirsi mosso da una decisa valorizzazione della c.d. colpevolezza colposa»<sup>93</sup>.

Si potrebbe dunque affermare che il comma 2 dell'art. 3 *bis* della legge 76/2021 raggiunga un compromesso perché, da un lato, non pone una definizione della nozione di colpa grave però, dall'altro, prevede dei parametri di valutazione. Peraltro, l'espressione «tra i fattori» utilizzata dalla norma in questione fa intendere che gli elementi dovranno esser valutati discrezionalmente dal giudice e che sono indicati solo in via esemplificativa, non essendo presente un insieme chiuso, ma lasciando la possibilità al giudice di prendere in considerazione altri dati di valutazione<sup>94</sup>. Questa è stata una scelta di notevole spessore perché va a colmare, se non altro in parte, il vuoto definitorio che si era instaurato con l'intervento del decreto Balduzzi, ossia con l'introduzione della distinzione tra colpa grave e colpa lieve, senza alcuna specifica indicazione dei criteri di giudizio tanto è vero che la prassi giurisprudenziale ha dovuto effettuare valutazioni di merito più rispettose del principio di colpevolezza o perlomeno sottese alla ricostruzione della tipicità soggettiva<sup>95</sup>.

Tra i tre parametri che sono stati posti per valutare la gravità della colpa, il terzo risulta essere quello più significativo, perché nel contesto epidemiologico è inevitabile che venga utilizzato del personale che, a causa delle specializzazioni diverse, non abbia tutte le conoscenze e l'esperienza necessaria per affrontare la situazione e che, in un contesto di normalità, non assumerebbe quel ruolo. Nei casi

---

indicazioni fuorvianti dell'amministrazione: laddove per l'operatore non sia semplice avvedersi dell'erroneità dell'indicazione, la colpa di quest'ultimo soggetto sembra poter essere esclusa».

<sup>93</sup> M. CAPUTO, *Il puzzle della colpa medica. Emergenza pandemica e nuovi orizzonti della non punibilità per gli esercenti le professioni sanitarie*, cit., p. 1182.

<sup>94</sup> P. PIRAS, *Lo scudo penale Covid-19*, cit., il quale chiarisce che il legislatore ha voluto indicare solo “che cosa” e non “come” il giudice debba valutare le situazioni, «non si prevede il criterio di valutazione, cioè come si devono valutare i dati, il che sarebbe stata la vera definizione di colpa grave».

<sup>95</sup> A. ROIATI, *La responsabilità penale in ambito sanitario durante l'emergenza epidemiologica e la colpa grave declinata secondo la limitatezza di conoscenze e di risorse*, cit., 708.

come quello di cui stimo trattando, sarà l'interprete che dovrà considerare sia la necessità oggettiva di far ricorso a personale inesperto e non specializzato con le conseguenze che ne derivano, sia le caratteristiche di carattere soggettivo e di formazione professionale, oltre ad ulteriori elementi di valutazione contraddistinti dalla specializzazione del sanitario, dall'esperienza raggiunta, come anche dall'impiego a cui era destinato.

La lungimiranza del legislatore è lampante in quanto ha inteso prevenire i possibili contrasti e le incertezze interpretative, cristallizzando attraverso l'emanazione di una norma le considerazioni che la giurisprudenza si sarebbe potuta trovare ad affrontare.

### **1.7 Considerazioni generali e prospettive di riforma**

Dopo aver analizzato la disciplina normativa venutasi a formare durante la pandemia, ci si chiede se tale *novum* normativo rappresenti veramente una novità o se siano soltanto stati ribaditi alcuni concetti preesistenti, come il fatto che in situazioni eccezionali e d'urgenza i medici rispondono solamente in caso di colpa grave, mentre in caso di colpa lieve per loro viene prevista la clausola di non punibilità.

In dottrina<sup>96</sup> è stato rilevato come in situazioni come quelle verificatesi durante la pandemia già ci fosse una copertura giurisprudenziale; infatti, non si deve dimenticare il ruolo svolto dall'art. 2236 c.c., che come più volte ribadito si atteggia a regola d'esperienza da utilizzare nei casi in cui vadano risolti problemi di speciale difficoltà, il cui scopo è di rendere imputabili ai professionisti solamente gli addebiti colposi gravi<sup>97</sup>.

---

<sup>96</sup> A. ROIATI, *La responsabilità penale in ambito sanitario durante l'emergenza epidemiologica e la colpa grave declinata secondo la limitatezza di conoscenze e di risorse*, cit., 709.

<sup>97</sup> Cass. pen. sez. IV, sent. 1 febbraio 2012, n. 4391, con commento di C. CUPELLI, *La responsabilità colposa dello psichiatra tra ingovernabilità del rischio e misura soggettiva*, 2012, in [www.antonioacasella.eu](http://www.antonioacasella.eu), p. 1109 ss., ove si legge che la sentenza «offre una valorizzazione - pur senza giungere al punto di riconoscerne rilevanza diretta nel sistema penale - dell'art. 2236 c.c. quale "criterio di razionalità del giudizio", ammettendo che possa essere invocato "come regola di esperienza cui il giudice possa attenersi nel valutare l'addebito di imperizia sia quando si versi in una situazione emergenziale, sia quando il caso implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà". Il punto indubbiamente qualificante e in qualche misura innovativo è rappresentato dal collegamento esplicito con il momento soggettivo della colpa, con l'innesto cioè del contenuto

Va evidenziato come sin dall'entrata in vigore degli artt. 3 e 3 *bis* della legge 76/2021, i media, ed anche gli specialisti e politici, hanno definito tali norme come due “scudi”, lasciando in tal modo intendere che esse attribuiscono un privilegio ingiustificato a condotte indifendibili e contrarie ai valori sociali. Tuttavia, non sembra corretto etichettare in tal modo discipline la cui finalità è quella di valorizzare la peculiarità della situazione emergenziale in cui i sanitari si sono trovati inevitabilmente a lavorare e le criticità e difficoltà che essi hanno dovuto affrontare. Infatti, non sarebbe giusto trattare situazioni così critiche al pari di quelle affrontate quotidianamente da parte dei medici che svolgono attività con differenti significati sociali, essendo necessario trattare in maniera diversa situazioni che sono, senza ombra di dubbio, diverse.

Per i motivi su esposti, si dovrebbe parlare di “norme di buon senso e di garanzia”, volte a tutelare chi svolge importanti e complesse prestazioni per tutelare la salute pubblica, a maggior ragione in un contesto privo di strumenti opportuni per affrontare tale situazione e privo delle necessarie conoscenze scientifiche su quale debba essere il *modus operandi*<sup>98</sup>.

La situazione emergenziale ha messo in luce come i fattori esterni possano minare l'agire dei medici, soprattutto se concomitanti e di difficile gestione, anche al di fuori della situazione pandemica. Sin dall'emanazione della legge Gelli-Bianco del 2017 sono evidenti i limiti della tutela della professione sanitaria, la cui

---

dell'art. 2236 c.c. nel tessuto garantista della rimproverabilità personale dell'agente. Si legge infatti che “non vi è dubbio (...) 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”; e l'art. 2236 non sarebbe altro che la “traduzione normativa di una regola logica ed esperienziale che sta nell'ordine stesso delle cose”. Si richiamano poi, a titolo esemplificativo, quei contesti “che per la loro difficoltà possono giustificare una valutazione benevola del comportamento del sanitario: da un lato le contingenze in cui si sia in presenza di difficoltà o novità tecnico-scientifiche; e dall'altro (...) le contingenze nelle quali il medico si trova ad operare in emergenza e quindi in quella situazione intossicata dall'impellenza che, solitamente, rende quasi sempre difficili anche le cose facili”. In particolare, si ritiene che proprio quest'ultimo profilo apra “alla considerazione delle contingenze del caso concreto che dischiudono le valutazioni sul profilo soggettivo della colpa, sulla concreta esigibilità della condotta astrattamente doverosa”, giungendosi a ritenere che “la colpa del terapeuta ed in genere dell'esercente una professione di elevata qualificazione va parametrata alla difficoltà tecnico-scientifica dell'intervento richiestogli; ed al contesto in cui esso si è svolto”».

<sup>98</sup> C. CUPELLI, *La colpa medica e la gestione penale dell'emergenza pandemica. Nuovi spunti per una riforma dell'art. 590-sexies c.p.*, 2022, in *www.discimen.it*, p. 15.



gravosità deriva dalla difficoltà di accettare che la medicina odierna, spesso, può fallire.

Tale percezione è andata scemando grazie al contesto emergenziale dovuto alla pandemia, ragione per la quale, superato il momento critico, sono state proposte dinanzi al Parlamento molteplici proposte di legge, la prima a cura del deputato Colletti<sup>99</sup>, rubricata “Modifiche alla legge 8 marzo 2017, n. 24, al codice di procedura civile e alle disposizioni per la sua attuazione nonché alle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, in materia di responsabilità sanitaria”, la quale proponeva una modifica in materia di responsabilità medica ed in particolare sulla regolamentazione delle modalità di svolgimento della consulenza tecnica. Tale proposta di modifica, tuttavia, paventa un passo indietro, e di far rientrare i casi di responsabilità medica nella disciplina generale degli artt. 589 e 590 c.p. e non più nell’art. 590 *sexies* c.p.

Ad oggi, comunque, questa proposta ancora non ha avuto seguito, poiché non è stata dibattuta in assemblea, e non vi sono state votazioni in merito.

Un passo avanti si avrebbe qualora si considerasse quanto emerso durante la pandemia e che è stato cristallizzato nelle novelle normative emanate in tale periodo.

Secondo la dottrina<sup>100</sup>, si dovrebbe ragionare sul prendere in considerazione le linee guida e le buone pratiche clinico-assistenziali che non sono state ancora accreditate o consolidate, e si dovrebbero scriminare le condotte negligenti e imprudenti, e non solo quelle dovute a imperizia, andando in tal modo a sanzionare solamente le condotte reputate gravi, al di là delle sfaccettature della colpa generica; infine andrebbe riconosciuto il ruolo che le componenti emergenziali e i fattori contestuali possono assumere nell’operato del medico. Qui vi rientrano: il ricorso ai medicinali *off label*; lo scarso arco temporale che ha a disposizione il medico per individuare il corretto approccio terapeutico da adottare; la carenza delle risorse umane e oggettive; ed infine il numero di soggetti affetti che hanno simultaneamente bisogno di assistenza o l’atipicità della situazione.

---

<sup>99</sup> Atto Camera n. 1321, in [www.camera.it](http://www.camera.it).

<sup>100</sup> C. CUPELLI, *La colpa medica e la gestione penale dell’emergenza pandemica*, cit, p. 16 ss. e *Una proposta di riforma della responsabilità penale degli operatori sanitari (art. 590- sexies c.p.)*, 20 giugno 2022, in [www.sistemapenale.it](http://www.sistemapenale.it).

## 2. Proposta di legge Ciocchetti-Ciancitto

Come detto precedentemente, l'emergenza sanitaria dovuta al Covid-19 ha fatto sì che dinanzi al Parlamento arrivassero molteplici richieste di tutela, nei confronti dei medici, per poter rispondere alle ingenti e molteplici richieste di giudizio promosse proprio nei confronti dei sanitari.

Tale situazione ha comportato che si iniziasse a pensare a una riforma della responsabilità penale in ambito sanitario ed una delle riforme proposte è quella a firma dei Deputati Ciocchetti e Ciancitto.

I deputati, con Atto Camera n. 1280 del 5 luglio 2023, richiedono una modifica strutturale della legge Gelli-Bianco ed in particolare dell'art. 590 *sexies* c.p. in forza del quale «Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma.

Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto».

La formulazione proposta, invece, andrebbe ad affermare che «Quando dallo svolgimento dell'attività sanitaria derivi per colpa una lesione o il decesso del paziente anche come più grave conseguenza delle lesioni riportate, si applicano le pene della reclusione da tre mesi a cinque anni, salvo quanto disposto dal secondo comma.

L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene alle linee guida e alle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve.

La determinazione del grado della colpa è definita dai parametri di cui all'articolo 2236 del codice civile».

Inoltre, viene richiesta l'introduzione dell'art. 590 *septies* c.p. «Art. 590-*septies*. – (Decorrenza del termine della prescrizione per il reato di responsabilità per morte o lesioni in ambito sanitario) – Il termine di prescrizione del reato di cui

all'articolo 590-sexies decorre dal giorno della commissione della condotta che ha causato l'evento».

Nella relazione illustrativa al provvedimento, gli autori indicano, quale problematica della riforma del 2017, che la formulazione del disposto normativo non è di facile interpretazione, problematicità che era già stata sollevata a pochi mesi dall'emanazione della legge, da parte della Cassazione a Sezioni Unite Mariotti<sup>101</sup>.

L'indecifrabilità del contenuto della disposizione in esame ha dato spazio a una molteplicità di letture diverse fra loro, che sono il frutto dei vari tentativi, effettuati in giurisprudenza e dottrina, di dare una possibile applicazione pratica alla norma, visto che essa sembrerebbe del tutto priva di un significato logico e giuridico, costituendo una sorta di rebus interpretativo, che non si è mai riusciti a risolvere<sup>102</sup>.

Successivamente all'intervento della Cassazione a Sezioni Unite<sup>103</sup>, vi è stata un'interpretazione per cui l'applicazione della causa di esclusione della punibilità deve essere riferita unicamente alle ipotesi di colpa grave da imperizia nei casi in cui siano state rispettate le linee guida o, in mancanza, le buone pratiche clinico-assistenziali.

Tale orientamento della Cassazione, secondo il quale l'operatività dell'art. 590 *sexies* c.p. si riduce a fattispecie residuali che rientrano nella casistica degli errori manuali commessi in ambito chirurgico, è stato oggetto di ampie critiche da parte della dottrina<sup>104</sup>, ma accolto nelle aule di giustizia.

Seguendo tale indirizzo, tuttavia si otterrebbe l'effetto contrario rispetto a quanto voluto dal legislatore, il quale intendeva limitare il perimetro di

---

<sup>101</sup> Cass. pen., SS. UU., sent. 22 febbraio 2018, n. 8770, Mariotti.

<sup>102</sup> A. MERLI, *Una proposta a fronte del fallimento dell'assetto normativo della colpa medica nella legge Gelli-Bianco*, in *Archivio penale*, 2020, p. 2 ss. il quale afferma che «Il suo dato letterale è «estremamente complesso, quasi enigmatico»<sup>3</sup> e nel suo insieme di così vaga formulazione da consentire che ogni nuova lettura porti con sé aggiunte e correzioni, creando insuperabili difficoltà applicative»; si veda anche Cass. pen. sez. IV, sent. 20 aprile 2017, n. 28187.

<sup>103</sup> Cass. pen., SS. UU., sent. 22 febbraio 2018, n. 8770, Mariotti.

<sup>104</sup> Si veda ad es. R. ALAGNA, *La colpa penale del medico dinanzi alle Sezioni Unite: innovazioni, incertezze e perplessità*, in *Resp. Civ. e prev.*, 2018, II, p. 888.

responsabilità penale ed evitare il ricorso alla medicina difensiva, attraverso un'eterogenesi dei fini, come sottolineato dalla dottrina<sup>105</sup>.

Nella relazione che accompagna la proposta di legge viene in rilievo come le linee guida e le buone pratiche costituiscono due diversi sistemi di regole «aventi ciascuno un diverso grado di vincolatività che, nonostante il loro accreditamento e la loro formalizzazione sotto il profilo giuridico, mantengono inalterata la loro natura di mere raccomandazioni di ordine generale in quanto flessibili, adattabili e prive di carattere precettivo rispetto alle quali è fatta salva la libertà di scelta professionale del professionista sanitario nel rapportarsi alla specificità del caso concreto».

È la stessa Legge Gelli-Bianco a prevedere, all'art. 5, 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 e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco». Dalla lettura della norma, si evince infatti che le linee guida non vadano applicate in ogni caso da parte del medico, proprio perché all'interno di tale disposizione vi è una clausola di salvaguardia che afferma che esse operino «salvo le specificità del caso concreto», a conferma che sarà compito del sanitario verificarne la concreta

---

<sup>105</sup> L. RISICATO, *Colpa dello psichiatra e legge Gelli-Bianco, la prima stroncatura della Cassazione*, in *Giur. It.*, 2017, p. 2201 e 2207 la quale osserva che «rispetto alla pur farragginosa previsione di cui alla legge Balduzzi, la nuova causa di esclusione della responsabilità del medico si presenta, insieme, ovvia eppure ricca di contraddizioni», e si rivelerà probabilmente inadeguata a contrastare la medicina difensiva, poiché la nuova legge «non solo è troppo simile alla precedente per lasciare intravedere una significativa riduzione dei contenziosi penali per colpa medica, ma ne rappresenta una versione depauperata, circoscritta, palesemente contraddittoria»; A. MERLI, *Una proposta a fronte del fallimento dell'assetto normativo della colpa medica nella legge Gelli-Bianco*, cit., p. 2 ss.; P.F. POLI, *Il d.d.l. Gelli-Bianco: verso un'ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali?*, cit., p. 67 ss.; P. PIRAS (Sostituto Procuratore presso la Procura della Repubblica di Sassari), *Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art. 590 sexies c.p.*, cit., p. 269 ss.; C. CUPELLI, *La responsabilità penale degli operatori sanitari e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in *Cass. pen.*, 2017, p. 1765 ss.; O. DI GIOVINE, *Mondi veri e mondi immaginari di sanità. Modelli epistemologici di medicina e sistemi penali*, in *Cass. pen.*, 2017, p. 2163; G. FIANDACA, E. MUSCO, *Diritto penale Parte generale*, cit., p. 578 ss.

applicabilità, disapplicandole quando vi siano particolari circostanze che le rendano inidonee.

Ciò di cui si dolgono gli autori della proposta di legge è che «da un lato, la norma assegna alle linee guida una natura all'apparenza non vincolante; dall'altro, le stesse costituiscono, tuttavia, il presupposto logico-descrittivo che delinea il relativo precetto sanzionatorio, definendo una regola materiale della condotta la cui inosservanza costituisce reato».

Tale affermazione, come evidenziato in dottrina<sup>106</sup>, risulta erronea perché non è corretto affermare che la violazione delle linee guida o delle buone pratiche clinico-assistenziali costituisca reato *ex art. 590 sexies c.p.*

Tale disposizione, infatti, si limita ad affermare una causa di non punibilità nei casi in cui il medico abbia deciso di seguire e applicare le raccomandazioni previste, non prevedendo alcuna punibilità nei casi in cui il medico si discosti da esse, ad eccezione del caso in cui così agendo il medico provochi colposamente una lesione al paziente.

Nella relazione della proposta di legge si lamenta poi la «difficoltà a separare concettualmente, in materia di responsabilità medica, l'imperizia, dalla imprudenza e negligenza». Tale difficoltà di definire i confini tra la nozione di imperizia, la quale in assenza di una definizione legislativa viene intesa come una forma di negligenza o imprudenza qualificata dal possesso di nozioni tecnico-scientifiche, è stata oggetto di molteplici commenti critici da parte della dottrina<sup>107</sup>.

La decisione, da parte del legislatore, di limitare l'applicazione della non punibilità ai soli casi di imperizia è dovuta ad un antico errore interpretativo, il quale deriva da un orientamento degli anni '50, poiché alcune pronunce giurisprudenziali proponevano l'estensione dell'art. 2236 c.c. anche in materia penale. L'obiettivo che si proponeva la giurisprudenza era quello di non punire il

---

<sup>106</sup> G. GEREMIA, *La proposta di Legge Ciocchetti-Ciancitto in materia di responsabilità penale in ambito sanitario: condivisibili i propositi, non le soluzioni proposte*, in *Riv. Resp. Med.*, 2024, 1, p. 17.

<sup>107</sup> Sulla difficoltà di distinguere l'imperizia dalla imprudenza e dalla negligenza si veda O. DI GIOVINE, *Colpa penale, "Legge Balduzzi" e "disegno di legge Gelli-Bianco": il matrimonio impossibile tra diritto penale e gestione del rischio clinico*, in *Cass. pen.*, 2017, p. 386, la quale definisce la distinzione tra imprudenza, imperizia e negligenza «di lana caprina», facendo rilevare che «pare troppo sottile e troppo pericolosa una distinzione che voglia essere dirimente ai fini penali».

medico nei casi in cui abbia sì commesso un errore, ma l'abbia fatto senza porre in essere una violazione macroscopica delle regole cautelari, in riferimento a problemi tecnici di speciale difficoltà. In alcune sentenze la giurisprudenza faceva richiamo al parametro dell'imperizia, sostenendo che «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»<sup>108</sup>.

Tale orientamento aveva l'effetto di limitare la punibilità nelle ipotesi in cui non vi era una specifica norma che regolasse la responsabilità penale in ambito sanitario, escludendo in tal modo la sanzione penale nei casi in cui la rimproverabilità della condotta fosse di lieve entità. Per queste ragioni tale interpretazione giurisprudenziale fu accolta con favore, prima dal decreto Balduzzi con cui il legislatore ha introdotto la fattispecie per cui, se l'operatore ha agito rispettando le linee guida e le buone pratiche, è esclusa la rilevanza penale della colpa lieve. In ogni caso l'applicazione della norma ai casi di imperizia non fu voluta dal legislatore, bensì fu la giurisprudenza a limitare tale disciplina ai soli casi di imperizia<sup>109</sup>.

Come evidenziato successivamente dalla stessa giurisprudenza, tale ragionamento risulta fallace perché «la limitazione della responsabilità del medico in caso di colpa lieve, prevista dall'art. 3, comma 1, d.l. n. 158/2012, conv. in l., n. 189/2012, opera, in caso di condotta professionale conforme alle linee guida ed alle buone pratiche, anche nell'ipotesi di errori connotati da colpa generica diversi dall'imperizia (Fattispecie in cui la colpa lieve è stata esclusa per aver l'imputato trascurato di estrarre dal corpo della paziente operata corpi estranei utilizzati nel corso dell'intervento chirurgico)»<sup>110</sup>.

I Deputati Ciocchetti e Ciancetto, nella proposta di legge affermano che sia necessario «ricalibrare il precetto in modo da offrire un indice di valutazione del

---

<sup>108</sup> Cass. Pen. Sez. IV, sent. 21 giugno 2007, n. 39592; Cass. Pen. Sez. IV, sent. 05 aprile 2011, n. 16328.

<sup>109</sup> Cass. pen., sez. IV, sent. 11 marzo 2013, n. 11493; Cass. pen. sez. IV, sent. 09 aprile 2013, n. 16237.

<sup>110</sup> Cass. pen., sez. IV, sent. 15 novembre 2018, n. 53453; conforme Cass. pen. sez. IV, sent. 31 ottobre 2017, n. 50078.

grado della colpa, confinando la responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria ai soli casi di colpa grave, riducendo le inevitabili oscillazioni giurisprudenziali in fase applicativa e garantendo la certezza del portato normativo ai suoi destinatari». Infatti, il criterio della colpa lieve sembrerebbe il più adatto a tracciare un confine tra le condotte punibili penalmente, rispetto alle condotte che, in virtù della loro minor gravità, comporterebbero una sola responsabilità civile.

Va però affermato che la giurisprudenza ha ritenuto applicabile il criterio distintivo tra colpa lieve e colpa grave anche nell'attuale disciplina normativa, affermando che possono essere esenti da responsabilità unicamente le condotte caratterizzate da imperizia lieve, mentre le altre forme di colpa generica e i casi di imperizia grave non possono beneficiare di tale esimente. Tale interpretazione ha avuto l'effetto di restringere ulteriormente il campo applicativo della norma di favore, ponendo una lettura dello stesso *contra reum*, mentre l'obiettivo che si voleva perseguire era quello di garantire una maggiore capacità applicativa, evitando il procedimento penale nei casi in cui la condotta sia connotata da un minimo grado di rimproverabilità nei confronti del sanitario.

Nella relazione di accompagnamento della riforma normativa si legge ancora che «L'intrinseca incoerenza dell'attuale interpretazione appare di tutta evidenza in sede applicativa.

Il rinvio ai due reati comuni (lesioni e omicidio) fa sì che entrambi siano separatamente contestabili e punibili, attribuendo due volte a un medesimo autore un accadimento unitariamente valutabile, in contrasto con il principio del *ne bis in idem ex* articolo 649 del codice penale («divieto di un secondo giudizio»).

Data la diversità degli eventi previsti dai due reati di lesioni personali e di omicidio colposo (l'evento « morte » non è evidentemente contemplato nel reato di lesioni personali), sulla scorta dell'attuale diritto vivente, il professionista sanitario, imputato per il reato di lesioni colpose, può essere chiamato a rispondere, in qualsiasi momento, anche dopo il passaggio in giudicato della sentenza, in relazione alla stessa condotta, del reato di omicidio colposo per il successivo decesso del paziente, a prescindere dal lasso temporale decorso, fatto salvo il principio della detrazione applicabile con l'irrogazione della pena».

Per ovviare a tale problema i Deputati propongono di regolamentare specificamente la responsabilità del personale sanitario, indipendentemente dalle generali figure colpose di omicidio e lesioni, attraverso una fattispecie nella quale «il decesso del paziente dovrebbe ritenersi già compreso nell'art. 590 *sexies* del codice penale». Quindi, con il nuovo assetto si avrebbe un reato unico con un evento alternativo e se il decesso si verificasse nel corso del procedimento penale, non si perfezionerebbe un reato diverso e non si verificherebbero le problematiche relative alla modifica della contestazione.

Va osservato che storicamente i due reati, di omicidio e lesioni, sono stati distinti e tale suddivisione vale sia per le ipotesi colpose, che per quelle dolose. Però è pur sempre vero che tale duplicazione potrebbe creare delle complicazioni processuali, conseguenti alla verifica in tempi lontani del decesso, con la necessità di riadattare il procedimento penale a seguito dell'accusa. Questa è una delle difficoltà in cui può incorrere l'imputato nel procedimento penale, per il quale però il codice di rito pone gli strumenti a tutela del diritto di difesa<sup>111</sup>.

La proposta sembrerebbe non considerare la *ratio* su cui si è fondata tale decisione di tenere distinti il reato di lesioni personali dall'omicidio, la quale cerca di tutelare al meglio il bene giuridico che è tutelato da entrambe le fattispecie di reato, cioè la salute delle persone; proprio per l'estrema importanza che assume il bene protetto, si è voluto fare una distinzione tra le due fattispecie, che deriva dal diverso grado di offesa che si viene a determinare.

Perciò, se si riconducesse tutto ad un'unica figura di reato, con una cornice editale unitaria, vi sarebbero degli effetti controproducenti e si incorrerebbe in un'incostituzionalità per possibile violazione dei principi di uguaglianza, proporzionalità e ragionevolezza della pena<sup>112</sup>.

---

<sup>111</sup> In caso di decesso nel corso del dibattimento, ad esempio, è previsto che il Pubblico Ministero contesti il "fatto diverso" (art. 516 c.p.p.). Conseguentemente, all'imputato spettano una serie di diritti e facoltà (ampliati a seguito di interventi correttivi della Corte Costituzionale): a mero titolo di esempio egli può chiedere un termine a difesa, può chiedere l'ammissione di nuove prove ed è rimesso in termine per presentare - rispetto al nuovo reato - istanza di applicazione della pena, di giudizio abbreviato, di oblazione o di messa alla prova (quando ciò è possibile, ovviamente).

<sup>112</sup> G. GEREMIA, *La proposta di Legge Ciocchetti-Ciancitto in materia di responsabilità penale in ambito sanitario: condivisibili i propositi, non le soluzioni proposte*, cit., p. 22.



L'attuale normativa prevede una scansione delle pene coerente con la gravità dell'offesa che viene arrecata al bene giuridico tutelato, effettuando un rinvio agli artt. 589 e 590 c.p.

Con la proposta di legge, tale suddivisione proporzionale si andrebbe a perdere, favorendo un'unica sanzione valida indifferentemente per le lesioni di qualsiasi gravità ed anche in caso di omicidio, per un valore compreso tra i tre mesi e i cinque anni di reclusione.

Tale soluzione, oltre a non sembrar praticabile, dal momento che equipara le lesioni all'omicidio, sembrerebbe contrastare gli scopi dichiarati dai promotori e non garantire una maggior tutela al sanitario, oltre che fornire dei criteri oggettivi e concreti per orientare il giudice: «sotto il primo profilo, si nota un sensibile aumento della pena minima, che passerebbe dagli attuali 50 euro di multa (il minimo previsto per le lesioni lievi) a tre mesi di reclusione. In generale, tutte le lesioni colpose, punite oggi con pena alternativa della reclusione o della multa (comprese quelle gravissime), verrebbero sanzionate con pena detentiva;

sotto il secondo profilo, mentre ora il potere decisionale è vincolato a cornici edittali più circoscritte, legate al grado oggettivo di lesione al bene della salute, con la riforma il Giudice vedrebbe sensibilmente ampliato lo spazio edittale, all'interno del quale si dovrebbe orientare senza disporre di alcun criterio-guida, con una enorme espansione del suo potere discrezionale»<sup>113</sup>.

Altro problema che deriverebbe dalla previsione della proposta di riforma è dovuto all'unione dei reati di lesione personale e omicidio, e riguarda la procedibilità d'ufficio del reato unitario, mentre ad oggi per le lesioni colpose è richiesta la querela.

Un ultimo tema da affrontare è quello relativo alla prescrizione del reato, il codice penale all'art. 158 statuisce che il termine di prescrizione decorre, per il reato consumato, dal giorno della consumazione; nei reati di evento, si perfeziona nel momento in cui si realizza l'evento.

Quindi se ne deduce che nei reati commessi in ambito sanitario, il *dies a quo* coincide con il momento in cui si è verificata la malattia per le lesioni colpose e con il decesso nei casi di omicidio colposo.

---

<sup>113</sup> *Ibidem*.

Gli autori della riforma affermano che l'attuale sistema «ancorando il *dies a quo* all'incerta, indefinita e indefinibile epoca dell'insorgenza della malattia o di decesso del paziente avvenuto in epoca significativamente successiva rispetto alla prestazione medica, determina un ovvio pregiudizio per il professionista sanitario in sede processuale, stante l'impossibilità obiettiva, da un lato, di individuare con certezza il momento di consumazione del reato, dall'altro, di cristallizzarlo processualmente», poiché in caso di morte del paziente dopo un lasso di tempo dalla presenza delle lesioni, si produrrebbe un nuovo corso del termine di prescrizione, che inizierebbe a decorrere dalla data del decesso. Ciò comporterebbe una «incertezza assoluta del termine di prescrizione per i fatti attinenti alla sfera della responsabilità medica» nonché la «violazione dei principi costituzionali della legalità, ragionevolezza e ragionevole durata del processo».

La nuova disciplina, che si introdurrebbe con l'art. 590 *septies* c.p., ancora invece la decorrenza del termine di prescrizione alla condotta e non all'evento, slegandola dalla data di consumazione dell'evento, e quindi del reato, e ciò avrebbe dei risvolti illogici, poiché la prescrizione decorrerebbe prima che si perfezioni il reato e potrebbe accadere che il reato sia prescritto prima ancora della sua verifica.

Tale idea di far decorrere il termine di prescrizione del reato prima della sua verifica contraddice la *ratio* dell'istituto e quindi non può esser condivisa. Infatti se ora si afferma che la prescrizione è «un'estintore, che, non diversamente dagli estintori previsti dal sistema di protezione dall'incendio, è necessario collocare a presidio di determinate situazioni»<sup>114</sup>, con tale riforma si trasformerebbe in un macchinario impazzito, per il quale la perseguibilità dei reati si verificherebbe in maniera casuale e slegata rispetto al normale funzionamento del sistema di giustizia.

A distanza di soli 21 giorni dalla proposta di legge effettuata da parte dei Deputati Ciocchetti e Ciancitto, l'onorevole Matone, insieme ai Deputati Panizut, Lazzarini, Loizzo, Bof, Cavandoli, Furgiuele, Morrone e Pretto, hanno presentato, con Atto Camera n. 1327 del 24 luglio 2023, una proposta di legge identica nel

---

<sup>114</sup> D. PULITANÒ, *Il nodo della prescrizione*, in *dir. pen. cont.*, 1, 2015, p. 22.

regolare la disciplina della responsabilità sanitaria. Ciò sembrerebbe volto ad avvalorare la modifica legislativa proposta dai Deputati Ciocchetti e Ciancitto.

### **3. L'intelligenza artificiale e le implicazioni nella responsabilità medica**

Negli ultimi anni si sta avendo un rapido sviluppo dell'intelligenza artificiale, il cui impiego nel trattamento dei dati personali è oramai realtà e non più una cosa futuribile.

Tale impiego dell'IA vale anche nel contesto sanitario, e ne è esempio il comunicato stampa del Garante della protezione dei dati personali, il quale riferisce della delibera della Regione Veneto, per cui «non sarebbero più i medici di medicina generale a scegliere la classe di priorità della prestazione richiesta dal paziente, ma un sistema basato sull'intelligenza artificiale. Sarebbe in sostanza un algoritmo a stabilire i tempi di attesa per le prestazioni prescritte»<sup>115</sup>.

L'utilizzo dell'IA o di algoritmi in ambito sanitario non si limita alla programmazione della sanità, ma essa viene utilizzata anche con fini diagnostici, nei percorsi di cura o terapeutici<sup>116</sup>. Tale uso della tecnologia in ambito sanitario non è esente da rischi, anzi un trattamento dei dati personali, il quale viene effettuato attraverso di strumenti tecnologici, richiede una speciale cautela, affinché possa esser garantita la protezione dei dati del paziente e anche il diritto alla libertà e i diritti fondamentali della persona.

Lo sviluppo dell'IA dipende soprattutto dal *deep learning*, c.d. apprendimento profondo, il quale ha modificato in maniera radicale le potenzialità dell'IA tramite la capacità della macchina di apprendere in maniera autonoma e di realizzare una conoscenza avanzata e ispirata alla mente umana; il sistema si basa su delle reti neurali artificiali e sulla capacità computazionale estremamente elevata.

---

<sup>115</sup> Garante per la protezione dei dati personali, Comunicato stampa del 18 gennaio 2023, *Sanità: liste di attesa, Garante privacy avvia istruttoria su algoritmo Regione Veneto*, [doc web n. 9845106], in [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it). «Di fronte ad un possibile trattamento su larga scala di dati particolarmente delicati come quelli sulla salute, che coinvolgerebbe peraltro un numero rilevante di pazienti, il Garante ha deciso di avviare un'istruttoria».

<sup>116</sup> F. PASQUALE, *New Laws of Robotics: Defending Human Expertise in the Age of Ai*, Cambridge-Londra, 2020, p. 33 ss.

All'interno di tale quadro però rimane il ruolo attivo del personale medico, il quale ha il dovere di valutare e interpretare il risultato che viene fornito dal sistema intelligente, ma deve anche valutare le condizioni psico-fisiche del paziente per poter formulare le diagnosi e prescrivere le terapie adeguate.

Dal momento che il margine di errore della macchina non è eliminabile, la macchina intelligente ha un'influenza anche sulla responsabilità medica poiché essa non può sostituire *tout court* il medico nella cura del paziente<sup>117</sup>.

Con ciò si può affermare che l'attività del medico non è completamente sostituibile, anche data la formazione e l'aggiornamento scientifico dello stesso, ed è quindi necessaria la supervisione del sanitario per valutare i limiti della tecnologia e i conseguenti rischi che si potrebbero verificare sulla salute del paziente.

Un aspetto critico riscontrabile nelle nuove tecnologie emerge dall'eccessivo affidamento che il medico può porre nei confronti dell'automazione che nel corso del tempo comporterebbe una riduzione e dequalificazione delle sue competenze e capacità.

Infatti, l'IA è uno strumento complementare alle decisioni dell'uomo, che ha la funzione di affiancarlo nel prendere le decisioni su quale sia il trattamento migliore a cui sottoporre il paziente, e quindi deve operare in sinergia con esso.

Si rileva dunque necessario un approccio *human in command*, inteso quale controllo dell'uomo in termini di attenzione e supervisione, sulle scelte effettuate dalla macchina intelligente le quali dovrebbero essere immuni da discriminazioni<sup>118</sup>.

In dottrina si è osservato che il medico, dunque, dovrebbe assumersi la responsabilità di formulare, coscientemente, anche una diagnosi diversa da quella fornita dalla macchina, la quale potrebbe essere fallace per via di un errore del

---

<sup>117</sup> G. COMANDÉ, *Intelligenza artificiale e responsabilità tra liability e accountability. Il carattere trasformativo dell'IA e il problema della responsabilità*, in *Analisi giur. econ.*, 2019, p. 183, sostiene «è invero facile immaginare che man mano che le IA in campo medico arriveranno a svolgere atti medici a livelli uguali o superiori a quelli umani e ad essere massivamente usate si realizzerà un crollo degli incentivi a monte per i fornitori di formazione per gli stessi compiti: il risultato porterebbe ad una paradossale perdita di competenze che rimarrebbero interamente affidate ad una IA, magari senza possibilità di spiegare compiutamente come essa "ragioni"».

<sup>118</sup> V. DE BERARDINIS, *L'impiego delle nuove tecnologie in medicina*, in *Diritto e intelligenza artificiale*, G. ALPA (a cura di), Pisa, 2020, p. 489 ss.; E. FAZIO, *Robotica medica, human enhancement e tutela dei fragili*, in *Jus civile*, 2023, 2, p. 513 ss.

sistema o di un suo errato utilizzo; perciò, non si dovrebbe riporre un'eccessiva fiducia nelle macchine intelligenti<sup>119</sup>.

Ci si deve soffermare sull'impiego dei sistemi robotici nelle procedure chirurgiche, le quali possono esser svolte attraverso dei sistemi teleoperanti, in cui il controllo è demandato all'operatore, sistemi collaborativi, i quali hanno un determinato grado di collaborazione con l'operatore, e i robot autonomi, i quali sono in grado di compiere delle scelte e di apprendere, in tali casi l'operatore si limita a supervisionare l'operato della macchina.

I sistemi robotici, i quali vengono utilizzati nella chirurgia con il fine di ridurre l'invasività degli interventi, sono la piattaforma più evoluta per la chirurgia mininvasiva. Essi vengono utilizzati maggiormente per svolgere interventi in branche quali la ginecologia e la chirurgia generale o di laparoscopia.

In riferimento a quest'ultimo caso, si consideri il robot Da Vinci il quale viene adoperato negli interventi di laparoscopia, però tale robot non svolge il lavoro autonomamente, ma necessita della collaborazione da parte di un chirurgo il quale, attraverso la *console*, ed utilizzando dei comandi manuali, trasmette dei segnali al carrello robotico e ne aziona le braccia meccaniche, le quali sono dedicate al supporto di strumenti che eseguono le azioni che vengono dettate da parte del chirurgo.

Il chirurgo ha dunque il vantaggio di avere una vista tridimensionale della zona ove sta intervenendo, il che consente di superare i problemi dei limiti di visione bidimensionale propri di tali interventi<sup>120</sup>.

Grazie a tali sistemi robotici è possibile effettuare anche la "telechirurgia", grazie alla quale possono esser effettuati interventi a distanza da parte del chirurgo, rendendo in tal modo necessaria la presenza in sala operatoria solamente del personale specializzato alla preparazione del paziente e di soggetti che interverranno nel caso si verifichino complicanze.

Va però osservato che tali sistemi tecnologici non sono infallibili, e dunque anche con il loro impiego si possono verificare dei danni nei confronti del paziente,

---

<sup>119</sup> A. COLARUOTOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità medica: novità, continuità e criticità*, in *riv. resp. med.*, 2022, p. 299 ss.

<sup>120</sup> M. SAVINI NICCI, G. VETRUGNO, *Intelligenza artificiale e responsabilità nel settore sanitario*, in *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, U. RUFFOLO (a cura di), Milano, 2020, p. 604 ss.

a causa di sia un errato utilizzo da parte del chirurgo, ed in tal caso la responsabilità ricadrà proprio su quest'ultimo, sia della presenza di difetti presenti nel dispositivo impiegato.

Secondo il Regolamento relativo ai dispositivi medici il regime di responsabilità, che regola i danni causati dal dispositivo tecnologico nei confronti di un soggetto nel corso delle indagini cliniche, rimane quello previsto dal diritto nazionale<sup>121</sup>. Ci si chiede però se, nell'ordinamento italiano, sia applicabile l'art. 2051 c.c.<sup>122</sup>, in riferimento alla cosa in custodia dotata di IA sulla quale il custode ha l'obbligo di vigilanza, controllo e custodia. Si ipotizza altresì l'applicazione dell'art. 2050 c.c.<sup>123</sup>. Una tesi infatti fa rientrare l'utilizzo di tali sistemi da parte del personale medico nella categoria delle attività pericolose la cui prova liberatoria consiste nel dimostrare di aver adottato le misure idonee ad evitare il danno<sup>124</sup>.

La legge Gelli-Bianco dispone, all'art. 7 comma 1, che «La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose» e che l'esercente la professione sanitaria risponderà *ex art. 2043 c.c.* per il proprio operato.

Infatti, il personale sanitario non sarà esonerato dalla responsabilità nei casi in cui abbia ommesso di controllare le apparecchiature utilizzate. La limitazione della responsabilità, ai casi di dolo e colpa grave, per problemi di speciale difficoltà, sembrerebbe esser limitato ai casi di imperizia e non nei casi di imprudenza o negligenza<sup>125</sup>.

---

<sup>121</sup> Regolamento UE 745/2017 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017.

<sup>122</sup> Art. 2051 c.c.: «Ciascuno è responsabile del danno cagionato dalle cose che ha in custodia, salvo che provi il caso fortuito».

<sup>123</sup> Art. 2050 c.c.: «Chiunque cagiona danno ad altri nello svolgimento di un'attività pericolosa, per sua natura o per la natura dei mezzi adoperati, è tenuto al risarcimento, se non prova di avere adottato tutte le misure idonee a evitare il danno».

<sup>124</sup> Si veda U. RUFFOLO, *Artificial intelligence e nuove responsabilità nel settore medico e farmaceutico*, in U. RUFFOLO (a cura di), *La nuova responsabilità medica*, Milano, 2018, p. 257 ss.

<sup>125</sup> Si veda Trib. Ferrara, 6 novembre 2020, in *Dejure*, 2021; Trib. Perugia, 10 dicembre 2020, in *Dejure*, 2021.

## CONCLUSIONI

Il presente elaborato si è focalizzato sull'analisi dell'evoluzione della disciplina relativa alla responsabilità penale degli esercenti professioni sanitarie, con particolare riguardo al passaggio tra le leggi Balduzzi e Gelli-Bianco.

Dalla disamina compiuta, emerge la fondamentale importanza di tali leggi, ponendo dei criteri di ausilio al giudice nella valutazione dei casi concreti.

D'altro canto, l'esperienza giudiziaria ha dimostrato un limite della legislazione, in particolar modo in riferimento all'impiego delle linee guida e delle buone pratiche clinico-assistenziali, poiché a volte si fa ricadere un addebito di colpa nei confronti dei sanitari anche laddove questi applichino in maniera rigorosa tali indicazioni.

Guardando al futuro, crediamo opportuno che si consideri la necessità di riservare un trattamento autonomo e differenziato all'attività medica, poiché il rischio che il medico è tenuto ad affrontare è quello derivante dalla malattia di cui è affetto il paziente, il quale è indipendente dalle condotte poste in essere dal medico curante, e a tale rischio c.d. clinico, si aggiunge il rischio c.d. terapeutico, connesso alla condotta che il medico deve porre in essere per curare il paziente.

Per poter effettuare un trattamento differenziato per l'attività medico-chirurgica, come affermato anche in dottrina, la soluzione che sembrerebbe percorribile in via legislativa, è quella della causa di non punibilità in senso stretto, la quale dovrebbe esser costruita sul modello dell'art. 649 c.p., il quale prevede, espressamente ed in maniera rigida, in quali casi non è possibile effettuare un addebito di punibilità per i reati contro il patrimonio, anche ove ricorrano sia gli elementi oggettivi che gli elementi soggettivi della figura di reato; allo stesso modo, pertanto, si potrebbe prevedere una causa di non punibilità per gli esercenti professioni sanitarie applicabile ove vi siano condotte connotate da colpa, ma che non siano punibili per ragioni di opportunità<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> L. CARRARO, *Il problema, antico ma sempre attuale, della responsabilità penale del medico*, in *Arch. pen.*, 1, 2021, p. 70.

Tale scelta potrebbe esser ben accolta, poiché andrebbe a considerare la speciale fisionomia di rischio che viene fronteggiata nell'ambito dell'attività sanitaria e permetterebbe ai medici di svolgere questa professione di fondamentale interesse pubblico con maggior serenità, prevedendo una non punibilità per il sanitario nei casi in cui esso abbia agito seguendo il corretto piano terapeutico, in tal modo ostacolando la prassi della medicina difensiva.

Inoltre, si deve considerare che i criteri che il legislatore potrebbe porre alla base per prevedere una tutela nei confronti della classe medica sono: la presenza e il rispetto delle linee guida; la distinzione tra colpa grave e colpa lieve; ed infine, la sussistenza di prestazioni professionali di particolare complessità.

Il legislatore sinora si è concentrato solamente sui primi due aspetti trascurando il terzo che, tuttavia, a nostro parere, sembrerebbe quello più rilevante. Si noti come la connessione tra linee guida e colpa grave abbia comportato l'emanazione di disposizioni che sono risultate di difficile interpretazione, e alle quali anche la giurisprudenza non è riuscita a dare una lettura omogenea.

Viste le difficoltà nella costruzione di una causa di non punibilità basata sulle sole linee guida in ambito sanitario, sembra necessario dunque prendere in considerazione anche i parametri del grado della colpa e delle prestazioni professionali di speciale difficoltà. Si potrebbe dunque prevedere l'introduzione di una fattispecie che regoli la responsabilità medica, invece che una causa di non punibilità, così da limitare *ab origine* il perimetro dell'errore medico alla sola colpa grave, sulla base della definizione di colpa che è stata prevista attraverso l'introduzione dell'art. 3 *bis* della legge 76 del 2021.

In tal modo quindi, per potersi avere una fattispecie di reato *ad hoc*, bisognerebbe uniformare la disciplina sulla base dei tre criteri sopra riportati e, con riferimento alla prestazione di particolare complessità, si dovrebbe prevedere una fattispecie simile a quella civilistica *ex art. 2236 c.c.*, la quale prende le mosse dal concetto di anti giuridicità nell'ordinamento.

In questa tesi, è stato analizzato anche l'impatto dell'intelligenza artificiale nella responsabilità medica, anche se non sono state ancora previste delle regole riguardanti la disciplina della responsabilità nei casi in cui si verificano eventi avversi a causa di interventi effettuati con l'impiego di tali macchine digitali.



Sembrerebbe possibile effettuare un'imputazione nei confronti del produttore e dei soggetti che hanno il dovere di mantenere e assicurare il corretto funzionamento di tali macchine, nei casi in cui a causa di un difetto o di un errore della stessa si verifichi un danno al paziente. Quanto invece all'individuazione dei soggetti responsabili nei casi in cui l'errore non sia della macchina, ma degli operatori sanitari, a nostro avviso, il criterio di giudizio potrebbe ricalcare quello utilizzato nei casi di attività d'*equipe*, poiché potrebbe essere responsabile il soggetto che ha utilizzato, o impostato la macchina per eseguire l'intervento, ma al contempo anche gli altri operatori che, in contrasto con il dovere di vigilanza dell'operato altrui, non siano intervenuti e non abbiano posto alcuna condotta per prevenire ed evitare la verifica dell'evento avverso.

In conclusione, si auspica un intervento da parte del legislatore, il quale riesca ad individuare la strada giusta per riformare la materia della responsabilità penale medica, tale da scongiurare, il più possibile, dubbi interpretativi e orientamenti giurisprudenziali contrastanti.

## BIBLIOGRAFIA

A. ABBAGNANO TRIONE, *Considerazioni sul consenso del paziente nel trattamento medico chirurgico*, in *Cass. pen.*, 1999, 147.

R. ALAGNA, *La colpa penale del medico dinanzi alle Sezioni Unite; innovazioni, incertezze e perplessità*, in *resp. civ. prev.*, 2018, II, 888.

G. ALPA, *Responsabilità civile e danno*, Bologna, 1991.

G. AMATO, *Professionisti salvi se l'evento è dovuto a imperizia*, in *Guida al diritto*, 15/2017, 51.

G. AMATO, *Scudo penale per i vaccinatori che somministrano le dosi. La responsabilità penale*, in *Guida dir.*, n 16/2021, 47.

F. ANTOLISEI, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, Giuffrè Editore, 1975.

C. ARATA, *I dubbi costituzionali del C.G.A.R.S.: la vaccinazione anti Covid-19 risponde ad un interesse pubblico, ma non può essere obbligatoria*, 2022.

F. ARRIGONI, *Riflessioni sul trattamento medico-chirurgico arbitrario*, in *Dir. pen. proc.*, 10, 2004, 1264.

P. AVECONE, *La responsabilità penale del medico*, Padova, 1981.

G. AZZALI, *Trattamento sanitario e consenso informato*, in *Ind. pen.*, 2002, 925.

G. BARBUTO, *Alcune considerazioni in tema di consenso dell'avente diritto e trattamento medico chirurgico*, in *Cass. pen.*, 108, 2003, 327.

M. BARNI, *La autolegittimazione dell'attività medica e la volontà del paziente*, in *resp. civ. prev.*, 10, 2009, 2170.

R. BARTOLI, *Il diritto penale dell'emergenza "a contrasto del coronavirus": problematiche e prospettive*, in *sistema penale*, 24 aprile 2020.

F. BASILE, *La colpa in attività illecita. Un'indagine di diritto comparato sul superamento della responsabilità oggettiva*, Milano, 2005.

F. BASILE, *Itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra l'art. 2236 c.c. e la legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)*, in *Riv. Diritto Penale Contemporaneo*, 2017, 2, 159.

E. BATTAGLINI, *La colpa professionale dei sanitari*, in *Giust. Pen.*, 1953, II, 503.

M. C. BISACCI, *Il principio di affidamento quale formula sintetica del giudizio negativo in ordine alla prevedibilità*, in *Ind. Pen.*, 2009, 193.

R. BLAIOTTA, *Causalità giuridica*, Giappichelli, 2010.

R. BLAIOTTA, *La responsabilità medica: nuove prospettive per la colpa*, in M. DONNINI, R. ORLANDI (a cura di), *Reato colposo e modelli di responsabilità. Le forme attuali di un paradigma classico*, Bononia University Press, Bologna, 2013.

R. BLAIOTTA, *Diritto penale, parte generale. Elemento soggettivo del reato. Colpa grave e responsabilità del medico*, in *istituto della enciclopedia italiana fondata da Giovanni Treccani*, 2014.

R. BLAIOTTA, *Niente resurrezioni, per favore. A proposito di S.U. Mariotti in tema di responsabilità medica*, in *Dir. Pen. Cont.*, 2018.

M. BONANNO, *Protocolli, linee guida e colpa specifica*, in *Ind. pen.*, 1, 2006, 441.

C. BRUSCO, *Il rapporto di causalità: prassi e orientamenti*, Milano, 2012.

C. BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dalla c.d. Legge Balduzzi*, in *Dir. Pen. Cont.*, 2013, 51.

A. CADOPPI, S. CANESTRARI, A. MANNA, M. PAPA, *Trattato di diritto penale, Parte generale-II, Il reato*, Torino, 2013.

A. CADOPPI, P. VENEZIANI, *Elementi di diritto penale, parte speciale, volume II – reati contro la persona, tomo I – reati contro la vita e l'incolumità individuale*, Milano, 2024.

G. M. CALETTI, *Stato di necessità terapeutica. Paradossi, finzioni e nuove ipotesi applicative*, in *Biodiritto*, 2012, 23.

G. M. CALETTI, *La colpa professionale del medico a due anni dalla legge Balduzzi*, in *Dir. Pen. Cont.*, 1, 2015, 170.

G. M. CALETTI, *Il percorso di depenalizzazione dell'errore medico, tra riforme "incompiute", aperture giurisprudenziali e nuovi orizzonti per la colpa grave*, in *dir. pen. cont. – riv. trim.*, 4, 2019, 1.

G. M. CALETTI, *Emergenza pandemica e responsabilità penali in ambito sanitario. Riflessioni a cavaliere tra "scelte tragiche" e colpa del medico*, in *sistema penale*, 5, 2020, 5.

G. M. CALETTI, M.L. MATTHEUDAKIS, *La Cassazione e il grado della colpa penale del sanitario dopo la riforma “Gelli-Bianco”*, *Dir. pen. proc.*, 2017, 1369.

G. M. CALETTI, M.L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge Gelli-Bianco nella prospettiva del diritto penale*, in *Dir. Pen. Cont.*, 2017, 84.

T. CAMPANA, *La correlazione tra inosservanza e/o applicazione delle linee guida e responsabilità penale del medico*, in *Cass. pen.*, 2012, 547.

S. CANESTRARI, F. GIUNTA, R. GUERRINI, T. PADOVANI, *Medicina e diritto penale*, Padovani, Pisa, 2009.

M. CAPUTO, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, Giappichelli, 2017.

M. CAPUTO, *La responsabilità penale degli operatori sanitari ai tempi del Covid-19. La gestione normativa dell'errore commesso in situazioni caratterizzate dall'emergenza e dalla scarsità di risorse*, in *Le regole e la vita. Del buon uso di una crisi, tra letteratura e diritto. Vita e pensiero*, a cura di G. FORTI, Milano, 2020.

M. CAPUTO, *Il puzzle della colpa medica. Emergenza pandemica e nuovi orizzonti della non punibilità per gli esercenti le professioni sanitarie*, in *Dir. pen. e proc.*, 9, 2021, 1171.

M. CAPUTO, D. PULITANÒ, S. SEMINARA, *La responsabilità per colpa degli esercenti la professione sanitaria*, in [www.aipdp.it](http://www.aipdp.it).

L. CARRARO, *Il problema, antico ma sempre attuale, della responsabilità penale del medico*, in *Arch. pen.*, 1, 2021, 1.

F. CARINGELLA, F. DELLA VALLE, M. DE PALMA, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, Roma, VI Edizione, 2016.

R. CASATI, *Quei dilemmi morali che toccano ai medici*, in *Il Sole 24 ore*, 19 aprile 2020.

Cass. Ufficio del Massimario e del Ruolo, *Relazione su novità normativa, n.35/2021, 21giugno 2021* in [www.cortedicassazione.it](http://www.cortedicassazione.it).

C. CASTRONOVO, *La nuova responsabilità civile*, Milano, 2008.

C. CASTRONOVO, *Eclissi del diritto civile*, Milano, 2015.

D. CASTRONOVO, *La colpa penale*, Milano, 2009.

R. CATALDI, C. MATRICARDI, F. ROMANELLI, S. VAGNONI, V. ZATTI, *Responsabilità del medico e della struttura sanitaria*, Rimini, 2015.

M. CATENACCI, V. NICO D'ASCOLA, R. RAMPIONI (a cura di), *Studi in onore di Antonio Fiorella*, Roma, 2021.

G. CATTANEO, *La responsabilità del professionista*, Milano, 1958.

S. CANESTRARI, *La relazione medico paziente nel contesto della nuova legge in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento (commento nell'art. 1)*, in *Biolaw rivista di biodiritto*, 1, 2018, 20.

A. CAUDURO, *L'accesso al farmaco*, Milano, 2017.

D. CENCI, *Profili problematici della campagna vaccinale anti Sars-Cov-2*, in *riv. pen. dir. e proc.*, 16 febbraio 2022.

Consiglio Nazionale per la Bioetica (CNB), *Covid-19: La decisione clinica in condizioni di carenza di risorse e il criterio del "triage in emergenza pandemica"*, in [www.bioetica.governo.it](http://www.bioetica.governo.it), 9 aprile 2020.

G. COCCO, *Un punto sul diritto di libertà di rifiutare terapie mediche anche urgenti*, in *Resp. Civ. prev.*, 2009, 485.

A. COLARUOTOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità medica: novità, continuità e criticità*, in *riv. resp. med.*, 3, 2022, 299.

G. COMANDÉ, *Intelligenza artificiale e responsabilità tra liability e accountability. Il carattere trasformativo dell'IA e il problema della responsabilità*, in *Analisi giur. econ.*, 2019, 169.

L. CORNACCHIA, *La cooperazione colposa come fattispecie di colpa di inosservanza di cautele relazionali*, in *Studi in onore di Mario Romano*, II, Napoli, 2011.

A. CRESPI, *Nota a Cass., IV sez. penale, 21-10-1970*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1973.

A. CRESPI, voce *Medico-chirurgo*, in *Dir. Pen.*, vol. VII, Torino, 1993.

C. CUPELLI, *La responsabilità colposa dello psichiatra tra ingovernabilità del rischio e misura soggettiva*, 2012, in [www.antonioacasella.eu](http://www.antonioacasella.eu).

C. CUPELLI, *La responsabilità penale degli operatori sanitari e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in *Cass. pen.*, 2017, 1765.

C. CUPELLI, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in *dir. pen. cont.*, 4, 2017, 201.

C. CUPELLI, *L'art. 590-sexies c.p. nelle motivazioni delle Sezioni Unite: un'interpretazione 'costituzionalmente conforme' dell'imperizia medica (ancora) punibile*, in *dir. pen. cont.*, 3, 2018, 246.

C. CUPELLI, *L'anamorfosi dell'art. 590-sexies c.p. L'interpretazione "costituzionalmente conforme" e i problemi irrisolti dell'imperizia medica dopo le Sezioni unite*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2019, 1969.

C. CUPELLI, *Emergenza Covid-19: dalla punizione degli "irresponsabili" alla tutela degli operatori sanitari*, in *sistema penale*, 30 marzo 2020.

C. CUPELLI, *Gestione dell'emergenza pandemica e rischio penale: una ragionevole soluzione di compromesso (D.L. 44/2021), Note a prima lettura sugli articoli 3 e 3-bis del d.l. 44/2021, convertito dalla l. 28 maggio 2021, n. 76 (in G.U. n. 128 del 31 maggio 2021)*, in *Sist. Pen.*, 1° giugno 2021.

C. CUPELLI, *Note a prima lettura sugli articoli 3 e 3-bis del d.l. 44/2021, convertito dalla l. 28 maggio 2021, n. 76 (in G.U. n. 128 del 31 maggio 2021)*, in *Sist. Pen.*, 1° giugno 2021.

C. CUPELLI, *La colpa medica e la gestione penale dell'emergenza pandemica. Nuovi spunti per una riforma dell'art. 590-sexies c.p.*, 2022, in [www.discimen.it](http://www.discimen.it).

C. CUPELLI, *Una proposta di riforma della responsabilità penale degli operatori sanitari (art. 590- sexies c.p.)*, in *sistema penale*, 20 giugno 2022.

A. D'ADDA, *Solidarietà e rivalse nella responsabilità sanitaria. Una nuova disciplina speciale*, in *Il corriere giuridico*, 6, 2017, 769.

F. D'ALESSANDRO, *Spiegazione causale mediante leggi scientifiche, a dieci anni della sentenza Franzese*, in *Criminalia*, 2012, 331.



F. DASSANO, *Il consenso informato al trattamento terapeutico tra valori costituzionali, tipicità del fatto di reato e limiti scriminanti*, Torino, 2004.

V. DE BERARDINIS, *L'impiego delle nuove tecnologie in medicina*, in *Diritto e intelligenza artificiale*, G. ALPA (a cura di), Pisa, 2020.

A. DE CUPIS, C. GERIN, *L'interruzione del nesso causale*, Milano, 1954.

G. DELITALA, *Il «fatto» nella teoria generale del reato, 1930*, in *Raccolta degli scritti*, I, Milano, 1976.

R. DE MATTEIS, *La responsabilità professionale del medico. L'art. 3 del d.l. n. 158/2012 tra passato e futuro della responsabilità medica*, in *Contratti e impresa*, 2014, 123.

M. DI FLORIO, *Riflessioni sulla nuova fattispecie in ambito sanitario (ex art. 590-sexies, c.p.), come introdotta dalla legge Gelli-Bianco*, in *Arch. Pen.*, 2017, 1.

O. 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, 387.

O. DI GIOVINE, *Mondi veri e mondi immaginari di sanità. Modelli epistemologici di medicina e sistemi penali*, in *Cass pen.*, 2017, 2151.

A. DI LANDRO, *La colpa penale nel settore sanitario: criteri generali di valutazione e situazioni emergenziali*, 2021 in [www.penaledp.it](http://www.penaledp.it).

M. DONINI, *Il caso Welby e le tentazioni pericolose di uno "spazio libero dal diritto"*, in *Cass. Pen.*, 2007, 902.

M. DONINI, R. ORLANDI, *Reato colposo e modelli di responsabilità*, Bologna, 2013.

M. FACCIOLI, *La nuova disciplina della responsabilità sanitaria di cui alla legge n. 24 del 2017 (c.d. "legge Gelli-Bianco"): profili civilistici (prima parte)*, in *Studium iuris*, 2017, 781.

C. FARALLI, *Il difficile percorso per una legge di civiltà. A proposito della Legge 22 dicembre 2017, n. 219*, in *Sociologia del diritto*, 1, 2018, 175.

V. FARGIONE, *Senza consenso informato il paziente va risarcito ... quasi sempre! Nota a Cass. sez. III civ. 27 marzo 2018, n. 7516; Cass. sez. III civ. 19 marzo 2018, n. 6688*, in *Danno e responsabilità*, 5, 2018, 619.

R. FAVALE, *La responsabilità civile del professionista forense*, Padova, 2011.

E. FAZIO, *Robotica medica, human enhancement e tutela dei fragili*, in *Jus civile*, 2, 2023, 513.

R. E. FERNER, S.E. MCDOWELL, *Doctors charged with manslaughter in the course of medical malpractice, 1795-2005: a literature review*, in *Journal of the Royal Society of Medicine*, 2006, 309.

G. FIANDACA, *commento alla sentenza SS. UU. Giulini*, in *Foro it.*, 2009, 307.

G. FIANDACA, E. MUSCO, *Diritto penale Parte generale*, Zanichelli, Bologna, 2019.

M. J. FIELD, K. N. LOHR, *Guidelines for Clinical Practice: from development to use*, in *Institute of medicine*, Washington, National Academy press, 1992.

L. FILMIANI, *Nuovo “scudo penale” (decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44): è una norma tautologica?*, in *Giurisprudenza Penale Web*, 2021.

A. FIORELLA, *Il trasferimento di funzioni nel diritto penale dell'impresa*, Firenze, 1988.

A. FIORELLA, *La struttura del diritto penale. Questioni fondamentali di parte generale*, Torino, 2018.

A. FIORI, D. MARCHETTI, *Medicina legale della responsabilità medica: nuovi profili*, Milano, 2009.

M. FORMICA, *La responsabilità penale del medico: la sedazione ermeneutica di una riforma dal lessico infelice*, in *Dir. Pen. Cont.*, 2017, 57.

G. FORTI, *Colpa ed evento nel diritto penale*, Milano, 1990.

G. FORTI, M. CATINO, F. D'ALESSANDRO, C. MAZZUCATO, G. VARRASO (a cura di), *Il problema della medicina difensiva – Una proposta di riforma in materia di responsabilità penale nell'ambito dell'attività sanitaria e gestione del contenzioso legata al rischio clinico*, Pisa, 2010.

G. FORTUNATO, *Ancora sui rapporti tra il principio di affidamento ed èquipe medica*, in *Dir. Pen. Cont. – Riv. Trim.*, 2017, 31.

M. FRENDI, *Il concorso di responsabilità contrattuale ed aquiliana, Soluzioni empiriche e coerenza del sistema*, Padova, 2013.

R. A. FROSALI, *Sistema penale italiano. Parte prima. Diritto sostanziale*, Torino, 1958.

M. GALLO, *Colpa penale*, in *Enc. Dir.*, VII, Milano, 1960.

M. GALLO, *Diritto penale italiano. Appunti di parte generale*, Vol. 1, Torino, 2014.

G. L. GATTA, *Colpa medica e art. 3, co. 1 d.l. n. 158/2012: affermata dalla Cassazione l'abolitio criminis (parziale) per i reati commessi con colpa lieve*, in *Dir. pen. cont.*, 4 febbraio 2013.

M. P. GENESIN, *La disciplina dei farmaci*, in R. FERRARA (a cura di), *Salute e sanità*, S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2017.

G. GEREMIA, *La proposta di Legge Ciocchetti-Ciancitto in materia di responsabilità penale in ambito sanitario: condivisibili i propositi, non le soluzioni proposte*, in *Riv. Resp. Med.*, 1, 2024, 13.

A. GULLO, *Pandemia, vaccini e diritto penale*, in *Giurisprudenza italiana*, 2022, 2278

G. IADECOLA, *Medici, lavorare in équipe non esclude la responsabilità. E sul nesso causale si conferma la tesi delle sezioni unite*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 2003, 1186.

G. IADECOLA, M. BONA, *La responsabilità dei medici e delle strutture sanitarie. Profili penali e civili*, Milano, 2009.

G. IADECOLA, *Qualche riflessione sulla nuova disciplina della colpa medica per imperizia nella legge 8 marzo 2017 n. 24 (legge c.d. Gelli-Bianco)*, in *dir. pen. cont.*, 2017, 53.

G. IADECOLA, *Qualche considerazione a margine della nota in data 15.6.2020 del PG della Cassazione (avente a oggetto: “informativa in tema di indagini sulla responsabilità sanitaria nella emergenza da Covid-19”)*, in *Riv. it. med. leg.*, 2020, 2181.

C. LEGA, *Le libere professioni intellettuali nelle leggi e nella giurisprudenza*, Milano, 1974.

G. LOSAPPIO, *Responsabilità penale del medico, epidemia da “Covid19” e “scelte tragiche” (nel prisma degli emendamenti alla legge di conversione del d.l. c.c. “Cura Italia”)*, in *Giurisprudenza penale web*, 4, 2020.

R. LUCEV, *La responsabilità penale del medico dopo la legge Gelli – Bianco: riflessioni sull’art. 590-sexies c.p.*, in *Giur. Pen.*, 2017, 1.

E. LUPO, *Le Sezioni Unite della Cassazione sulla responsabilità penale del sanitario: la nuova disciplina è meno favorevole di quella precedente*, in *Diritto e salute*, 2018, 37.

F. MANTOVANI, *Colpa*, in *Digesto delle discipline penalistiche*, II, Torino, 1988.

F. MANTOVANI, *Il principio di affidamento nel diritto penale*, RIDPP, 2009.

F. MANTOVANI, *Diritto penale, Parte generale*, Padova, VII edizione, 2011.

M. MANTOVANI, *Il principio di affidamento nella teoria del reato colposo*, Milano, 1997.

M. MANTOVANI, *Esercizio di un diritto*, in *Enc. dir.*, vol. XV, Milano, 2007.

M. MANTOVANI, *La responsabilità penale nell'attività medico-chirurgica in équipe fra teoria e prassi*, in *Nuova giur. civ.*, 2010.

G. MARRA, *L'osservanza delle c.d. "linee guida" non esclude di per se la colpa del medico*, in *Dir. pen. proc.*, 10, 2011, 557.

G. MARINUCCI, *La colpa. Studi*, Giuffrè, Milano, 2013.

G. MARINUCCI, G. MARRUBINI, *Profili penalistici del lavoro medico chirurgico in équipe*, in *Temi*, 1968.

G. MARINUCCI, E. DOLCINI, G. L. GATTA, *Manuale di diritto penale, parte generale*, Milano, 2023.

P. MARIOTTI, U. GENOVESE, R. ZOJA, *Le linee guida e la responsabilità sanitaria*, Milano, 2013.

G. MARSEGLIA, L. VIOLA, *La responsabilità civile e penale del medico*, Halley editrice s.r.l., Isola del Liri (FR), 2007.

A. MASSARO, *L'art. 590-sexies c.p., la colpa per imperizia del medico e la camicia di Nesso dell'art. 2236 c.c.*, in *Arch. Pen.*, 3, 2017, 1.

A. MASSARO, *Responsabilità penale per morte o lesioni derivanti dalla somministrazione del vaccino anti SARS-Cov-2: gli "anticorpi" dei principi generali in materia di colpa penale*, in *riv. it. med. leg. Dir. san.*, 3, 2021, 683.

C. MASSIMO BIANCA, *Diritto civile. Vol. 5. La responsabilità*, Milano, 1994.

M. L. MATTHEUDAKIS, *Prospettive e limiti di principio di affidamento nella "stagione delle riforme" della responsabilità penale colposa del sanitario*, in *Riv. It dir. Proc. Pen.*, 2018, 1220.

M. L. MATTHEUDAKIS, *Colpa medica e legge Gelli-Bianco: una prima applicazione giurisprudenziale dell'art. 590-sexies, co.2, c.p.*, in *Dir. pen. cont.*, 9 aprile 2019.

M. L. MATTHEUDAKIS, *La punibilità del sanitario per colpa grave*, Aracne, 2021.

A. MERLI, *Una proposta a fronte del fallimento dell'assetto normativo della colpa medica nella legge Gelli-Bianco*, in *Archivio penale*, 2020, 1.

G. MORSILLO, E. MORSILLO, *Decesso del paziente e responsabilità del medico*, in *Il corriere giuridico*, 5, 1992, 534.

P. MUSCOLO, *La responsabilità penale del medico chirurgo e cardiocirurgo*, Roma, 1984.

A. NATALINI, *Relazione dell'ufficio del massimario e del ruolo della Corte suprema di Cassazione*, in [www.cortedicassazione.it](http://www.cortedicassazione.it), 21 giugno 2021.

M. NEFELLI GRIBAUDI, *Autorizzazione in commercio e farmacovigilanza dei vaccini Covid. Facciamo chiarezza*, in *Quot. San.*, 16 dicembre 2021.

V. NIZZA, *La nuova colpa penale del medico. Analisi delle principali linee guida per la valutazione della responsabilità sanitaria*, Milano, 2019.

A. OLIVA, M. CAPUTO (a cura di), *Itinerari di medicina legale e delle responsabilità in campo sanitario*, Torino, 2021.

L. ORSI, *Un cambiamento radicale nella relazione di cura, quasi una rivoluzione (art. 1 commi 2 e 3)*, in *Biolaw rivista di biodiritto*, 1, 2018, 25.

T. PADOVANI, *Diritto penale*, Milano, 2008.

F. PALAZZO, *Responsabilità medica, “disagio” professionale e riforme penali*, in *Dir. pen. proc.*, 9, 2009, 1061.

F. PALAZZO, *Pandemia e responsabilità colposa*, in *Sistema penale*, 26 aprile 2020.

R. PANNAIN, *La colpa professionale dell’ esercente la professione sanitaria*, in *Riv. It. Pen.*, 1955, 32.

F. PASQUALE, *New Laws of Robotics: Defending Human Expertise in the Age of Ai*, Cambridge-Londra, 2020.

E. PENCO, *“Norma-scudo” o “norma-placebo”? Brevi osservazioni in tema di (ir)responsabilità penale da somministrazione del vaccino anti Sars-Cov-2*, in *Sist. pen.*, 13 aprile 2021.

P. PICCIALLI (a cura di), *La responsabilità penale in ambito medico sanitario*, Giuffrè, Milano 2021.

F. PIERGALLINI, *Principio di affidamento*, in *Danno e resp.*, 2010, 320.

P. PIRAS, *In culpa sine culpa. Commento all’art.3 co. 1 l. 8 novembre 2012 n. 189*, in *www.penalecontemporaneo.it*, 2013.

P. PIRAS, *Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art. 590 sexies c.p.*, in *dir. pen. cont.*, 3, 2017, 269.

P. PIRAS, *Un distillato di nomofilachia: l’imperizia lieve intrinseca quale causa di non punibilità del medico*, in *dir. pen. cont.*, 2018.



P. PIRAS, *La non punibilità per gli eventi dannosi da vaccino anti Covid-19*, in *Sist. Pen.*, 23 aprile 2021.

P. PIRAS, *Lo scudo penale COVID-19: prevista la punibilità solo per colpa grave per i fatti commessi dai professionisti sanitari durante le più l'emergenza epidemica*, in *Sist. pen.*, 1° giugno 2021.

N. PISANI, *La «colpa per assunzione» nel diritto penale del lavoro. Tra aggiornamento scientifico e innovazioni tecnologiche*, Napoli, 2012.

P. F. POLI, *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni*, in *dir. pen. cont.*, 4, 2013, 86.

P. F. POLI, *Il d.d.l. Gelli-Bianco: verso un'ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali?*, in *dir. pen. cont.*, 2, 2017, 67.

S. PORRO, *La faute qualifiée nel diritto penale francese*, in *Diritto Penale XXI secolo*, 2011, 63.

M. PORTIGLIATTI BARBOS, *Le linee guida nell'esercizio della pratica clinica*, in *Dir. pen. proc.*, 1996, 891.

D. POTETTI, *Nesso causale e colpa nella responsabilità medica, penale e civile, dopo il d.l. n. 158 del 2012 (art. 3 comma 1)*, in *Giurisprudenza di merito*, 2013, 1744.

P. PREMOLI DE MARCHI, *Introduzione all'etica medica*, Milano, 2013.

D. PULITANÒ, *Colpa ed evoluzione del sapere scientifico*, in *Dir. Pen. Proc.*, 2008, 647.

D. PULITANÒ, *Il nodo della prescrizione*, in *dir. pen. cont.*, 1, 2015, 20.

D. PULITANÒ, *Lezioni dell'emergenza e riflessioni sul dopo. Su diritto e giustizia penale*, in *sistema penale*, 28 aprile 2020.

Relazione del Guardasigilli al codice civile, n. 917.

L. RISICATO, *L'attività medica di équipe tra affidamento e obblighi di controllo reciproco. L'obbligo di vigilare come regola cautelare*, Torino, 2013.

L. RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico – chirurgica: un problema irrisolto*, in *Dir. pen e proc.*, 2013, 191.

L. RISICATO, *Linee guida e imperizia "lieve" del medico dopo la l. 189/2012: i primi orientamenti della Cassazione*, in *Dir. pen. e processo*, 2013, 691.

L. RISICATO, *La Cassazione identifica un'ipotesi di colpa 'non lieve del medico: è vera imperizia?*, in *Dir. Pen. e Proc.*, 2014, 421.

L. RISICATO, *Colpa dello psichiatra e legge Gelli-Bianco, la prima stroncatura della Cassazione*, in *Giur. It.*, 2017, 2201.

R. RIZ, *Il consenso dell'avente diritto*, Padova, 1979.

R. RIZ, *Lineamenti di diritto penale, Parte generale*, CEDAM, 2012.

M. RODOLFI, M. MARTINI, *Responsabilità sanitaria: tutte le novità della legge Gelli-Bianco*, in *Il civilista*, Milano, 2017.

A. ROIATI, *Il ruolo del sapere scientifico e l'individuazione della colpa lieve nel cono d'ombra della prescrizione, nota a Cass., Sez. IV pen., 29 gennaio 2013*

(dep. 9 aprile 2013) n. 16237, Pres. Brusco, Est. Blaiotta, Imp. Cantore, in *dir. pen. cont.*, 4, 2013, 99.

A. ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave: vera riforma o mero placebo?*, in *Dir. pen. proc.*, 2013, 216.

A. ROIATI, *La colpa medica dopo la legge Gelli-Bianco: contraddizioni irrisolte, nuove prospettive ed eterni ritorni*, in *Arch. Pen.*, 2017, 1.

A. ROIATI, *Il compromesso interpretativo praeter legem delle Sezioni Unite in soccorso del nuovo art. 590-sexies c.p.*, in *Arch. Pen.*, 2018, 376.

A. ROIATI, *Esercizio della professione sanitaria e gestione dell'emergenza Covid-19*, in *Leg. Pen.*, 19 maggio 2020.

A. ROIATI, *La responsabilità penale in ambito sanitario durante l'emergenza epidemiologica e la colpa grave declinata secondo la limitatezza di conoscenze e di risorse*, in *Riv. it. med. leg.*, 3, 2021, 705.

N. ROSSI, *Sanitari: è possibile uno "scudo penale" più efficace dell'attuale?*, in *Questione giustizia on line*, 10 aprile 2021.

U. RUFFOLO, *Artificial intelligence e nuove responsabilità nel settore medico e farmaceutico*, in *La nuova responsabilità medica*, U. RUFFOLO (a cura di), Milano, 2018.

G. SALCUNI, *La colpa medica tra metonimia e sineddoche*, in *Arch. Pen.*, 2017, 1.

A. SANDULLI, *Lo «Stato digitale». Pubblico e privato nelle infrastrutture digitali nazionali strategiche*, in *riv. trim. dir. pubbl.*, 2021, 513.

M. SAVINI NICCI, G. VETRUGNO, *Intelligenza artificiale e responsabilità nel settore sanitario*, in *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'erica*, U. RUFFOLO (a cura di), Milano, 2020.

M. SCHIAVO, *La persistente imprevedibilità delle pronunce sulla colpa medica a due anni dall'entrata in vigore della Legge Gelli-Bianco*, in *dir. pen. cont.*, 5, 2019, 5.

G. SIMONETTI, *Medicina difensiva*, Idelson-Gnocchi, Torino, 2015.

F. STELLA, *Leggi scientifiche e spiegazione causale nel diritto penale*, Milano, 1990.

F. STELLA, *Giustizia e modernità, La protezione dell'innocente e la tutela delle vittime*, Milano, Giuffrè Editore, 2002.

F. STELLA, *L'allergia alle prove della causalità individuale*, in *Riv. It. Dir. Proc. Pen.*, 2003, 379.

D. TASSINARI, *Rischio penale e responsabilità professionale in medicina*, in S. CANESTRARI, M. P. FANTINI (a cura di), *La gestione del rischio in medicina: profili di responsabilità nell'attività medico-chirurgica*, Milano, 2006.

E. TERROSI VAGNOLI, *Le linee guida per la pratica clinica: valenze e problemi medico-legali*, in *Riv. it. med. leg.*, 1999, 189.

N. TODESCHINI, *La responsabilità medica*, Torino, 2016.

A. VALLINI, *Gerarchia in ambito ospedaliero ed omissione colposa di trattamento terapeutico*, in *Dir. pen. proc.*, 2000, 1629.

A. VALLINI, *Il fine vita come spazio libero dal diritto penale*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 2020, 208.

O. VANNINI, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, Firenze, 1948.

F. VIGANÒ, *Stato di necessità e conflitto di doveri*, Milano, 2000.

F. VIGANÒ, *Profili penali del trattamento chirurgico eseguito senza il consenso del paziente*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2004, 141.

F. VIGANÒ, *Il rapporto di causalità nella giurisprudenza penale a dieci anni dalla sentenza Franzese*, in *Riv. Dir. Pen. Cont.*, 3, 2013, 380.

F. VIGANÒ, *Linee guida, sapere scientifico e responsabilità del medico in una importante sentenza della Cassazione*, in *Dir. pen. cont.*, 2013.

G. VILLA, *Danno e risarcimento contrattuale*, in ROPPO (diretto da), *Trattato del contratto. V. Rimedi*, II, Milano, 2006.

G. VISINTINI, *Inadempimento e mora del debitore*, Milano, 1990.

## RIFERIMENTI GIURISPRUDENZIALI

Corte cost., sent. 28 novembre 1973, n. 166.

Corte cost., sent. 23 marzo 1988, n. 364.

Corte cost., sent. 16 ottobre 1990, n. 455.

Corte cost., sent. 6 dicembre 2013, n. 295.

Corte cost., sent. 23 dicembre 2008, n. 438.

Cass. pen., Sez. II, sent. 17 ottobre 1952, n. 1485.

Cass. pen., Sez. III, sent. 27-01-1959, Lioy.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 4 maggio 1965, n. 498.

Cass. pen., Sez. IV, sent., 06 marzo 1967, n. 447.

Cass. pen., Sez. IV, sent., 27 luglio 1968, n. 124.

Cass. pen., Sez. IV, sent., 23 novembre 1971, n. 912.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 11 settembre 1971, n. 3365.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 10 febbraio 1977, n. 1238.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 27 dicembre 1980, Brandino.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 26 novembre 1980, n. 12586.

Cass. civ., Sez. II, sent. 22 febbraio 1980, n. 1288.

Cass. pen., Sez. IV, sent., 30 aprile 1981, n. 4023.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 9 giugno 1981, n. 9367.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 21 ottobre 1983, n. 401.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 2 luglio 1987, n. 4458.

Cass. pen., Sez. IV, sent., 17 luglio 1987, n. 8360.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 6 dicembre 1990, n. 4793.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 21 aprile 1992, n. 5639.

Cass. pen., Sez. IV, sent., 23 marzo 1995, n. 5278.

Cass. pen., Sez. I, sent., 10 maggio 1995, n. 5278.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 21 novembre 1996, n. 2139.

Cass. pen., sez. IV, sent. 29 settembre 1997, n. 1693.

Cass. pen., Sez. III, sent. 22 gennaio 1999, n. 589.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 17 novembre 1999, n. 556.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 16 gennaio 2001, n. 11335.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 9 marzo 2001, n. 28132.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 3 ottobre 2001, n. 1572.

Cass. pen., Sez. I, sent. 29 maggio 2002, n. 26446.

Cass. pen., SS.UU., sent. 11 settembre 2002, n. 30328.

Cass. Civ. Sez. III, sent. 4 marzo 2004, n. 4400.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 7 aprile 2004, n. 25310.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 24 gennaio 2005, n. 18548.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 8 febbraio 2005, n. 12275.

Cass. civ., Sez. III, 18 marzo 2005, n. 5971.

Cass. civ., Sez. III, sent. 18 aprile 2005, n. 7997.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 29 settembre 2005, n. 47145.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 14 febbraio 2006, n. 11640.

Cass. civ., Sez. III, sent. 15 febbraio 2007, n. 3462.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 2 aprile 2007, n. 21594.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 21 giugno 2007, n. 39592.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 28 giugno 2007, n. 39609.

Cass. pen., sent. 2 luglio 2007, n. 11733.



Cass. civ., Sez. I, sent. 16 ottobre 2007, n. 21748.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 16 gennaio 2008, n. 11335.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 23 gennaio 2008, n. 16375.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 28 ottobre 2008, n. 46412.

Cass. pen. SS.UU., sent. 18 dicembre 2008, n. 2437.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 12 febbraio 2010, n. 20584.

Cass. pen., Sez. IV, 2 aprile 2010, n. 19637.

Cass. pen. Sez. IV, sent. 20 aprile 2010, n. 21799.

Cass. pen. Sez. IV, sent. 26 maggio 2010, n. 34521.

Cass. pen. Sez. IV, sent. 17 settembre 2010, n. 43786.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 25 novembre 2010, n.45369.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 3 marzo 2011, n. 8254.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 05 aprile 2011, n. 16328.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 26 ottobre 2011, n. 46824.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 27 ottobre 2011, n. 3222.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 22 novembre 2011, n. 4391.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 6 marzo 2012, n. 17222.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 28 maggio 2012, n. 20650.

Cass. pen., sez. IV, sent. 11 luglio 2012, n. 35922.

Cass. civ., sent. 16 novembre 2012, n. 20126.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 23 novembre 2012, n. 49821.

Cass. civ., Sez. III, sent. 27 novembre 2012, n. 20984.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 21 dicembre 2012, n. 4541.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 7 marzo 2013. n. 10615.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 11 marzo 2013, n. 11493.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 09 aprile 2013, n. 16237.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 19 aprile 2013, n. 26966.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 27 febbraio 2014, n. 9695.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 11 aprile 2014, n. 15495.

Cass. SS. UU., sent. 24 aprile 2014, n. 38343.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 9 ottobre 2014, n. 47289.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 1 dicembre 2014, n. 9739.

Cass. pen., Sez. III, sent. 29 settembre 2015, n. 43828.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 28 luglio 2015, n. 33329.

Cass. pen. Sez. IV, sent. 23 ottobre 2015, n. 2536.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 24 novembre 2015, n. 16678.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 21 gennaio 2016, n. 50138.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 30 marzo 2016, n. 18780.

Cass. pen., SS. UU., sent. 31 marzo 2016, n. 22474.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 14 aprile 2016, n. 15493.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 11 maggio 2016, n. 23283.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 25 maggio 2016, n. 34503.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 18 agosto 2016, n. 34975.

Cass. pen., Sez. III, sent. 1 dicembre 2016, n. 19029.

Cass. pen. Sez. IV, sent. 23 gennaio 2017, n. 3312.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 20 aprile 2017, n. 27314.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 20 aprile 2017, n. 28187.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 6 giugno 2017, n. 28010.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 21 giugno 2017, n. 18334.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 11 luglio 2017, n. 44622.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 31 ottobre 2017, n. 50078.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 23 gennaio 2018, n. 22007.

Cass. pen. Sez. IV, Sent., 26 gennaio 2018, n. 3869.

Cass. SS. UU., sent. 22 febbraio 2018, n. 8770.

Cass. civ., Sez. III, sent. 31 maggio 2018, n.13752.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 31 luglio 2018, n. 36723.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 6 agosto 2018, n. 37794.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 5 ottobre 2018, n. 47801.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 15 novembre 2018, n. 53453.

Cass. pen., Sez. IV, sent., 21 febbraio 2019, n. 23252.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 22 febbraio 2019, n. 18864.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 15 marzo 2019, n. 26568.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 29 marzo 2019, n. 17491.

Cas. pen., Sez. IV, sent. 9 aprile 2019, n. 24372.

Cass. pen., Sez. IV, sent., 08 maggio 2019, n. 885.

Cass. pen., Sez. V, sent. 24 maggio 2019, n. 25616.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 12 giugno 2019, n. 39727.

Cass. pen., Sez. IV, sent., 18 giugno 2019, n. 26906.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 10 dicembre 2019, n. 50619.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 24 gennaio 2020, n. 2865.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 25 febbraio 2020, n. 22691.

Cass. civ., Sez. III, sent. 26 febbraio 2020, n. 5128.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 16 marzo 2020, n. 10175.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 2 febbraio 2021, n. 3922.

Cass. civ., Sez. III, ord. 12 maggio 2021, n. 12593.

Cass. pen., Sez. IV, sent. 3 febbraio 2022, n. 7848.

Cass. pen., Sez. V, sent. 1 dicembre 2022, n. 45719.

Cass. pen., Sez. I, sent. 29 marzo 2023, n. 13122.

Cass. pen., Sez. IV, sent., 14 aprile 2023, n. 15786.

Ordinanza del Tribunale di Varese, ord. n. 380 del 1971.

Cons. Stato, sez. III, 20 ottobre 2021, n. 7045.

T.A.R., Friuli Venezia-Giulia, Sez. I, 10 settembre 2021, n. 261.

C.G.A.R.S., ord. 22 marzo 2022, n. 351.

Trib. Ferrara, 6 novembre 2020.

Trib. Perugia, 10 dicembre 2020.