

LA COLPA MEDICA NELLE DEFINIZIONI ED EVOLUZIONI GIURISPRUDENZIALI

ALESSIA IANNIELLO*

Sommario: 1.- La responsabilità penale del medico e la parabola di James Le Fanu nella evoluzione della scienza medica; 1.1 La colpa professionale dei sanitari; 2.- L'evoluzione giurisprudenziale sul rischio penale della professione medica; 3.- La legge Balduzzi: il ruolo della colpa lieve e i dubbi di legittimità costituzionale; 3.1.- L'ordinanza n.295 del 2013 della Corte Costituzionale; 3.2.- Linee guida e buone pratiche nella nuova disciplina legislativa; 3.3.- Le buone pratiche, ovvero “*le raccomandazioni in documenti coerenti con evidenze scientifiche*”; 3.4.- L'incidenza delle linee guida nel giudizio di colpa medica tra adempimento inopportuno, imperfetto e insufficiente; 3.5.- L'ambito di operatività: la forma e il grado della colpa compresi nella norma; 3.6.- I profili critici della riforma: l'insufficienza delle linee guida, l'oscura definizione del grado della colpa, la limitata rilevanza all'imperizia; 4.- La legge Gelli-Bianco e il nuovo art. 590-*sexies* c.p.: responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario; 4.1.- Le linee guida formalmente riconosciute e buone pratiche clinico-assistenziali come strumento per la sicurezza e la gestione del rischio: *Clinical Risk Management* e responsabilità penale tra dimensione individuale e collettiva.; 4.2.- Il dubbio perimetro applicativo della nuova causa di non punibilità: assenza del grado della colpa e rilevanza esclusiva dell'imperizia; 5.- Contrasto in corte di Cassazione e il *tertium datur* delle Sezioni Unite; 5.1.- Sentenza Tarabori: un'interpretazione costituzionalmente conforme, ma abrogativa; 5.2.- Sentenza Cavazza: un'interpretazione ad litteram, ma sospetta d'incostituzionalità; 5.3.- Il *tertium datur* delle Sezioni Unite; 6.- Legge Gelli-Bianco insufficiente: definizioni giurisprudenziali e la mancata riforma post-Covid e D.L.44/2021

1. Il diritto alla salute dell'individuo come fattispecie a rilevanza autonoma e la parabola di James Le Fanu nella evoluzione della scienza medica. La professione medica rientra nelle c.d. “attività rischiose, ma giuridicamente consentite” e nei servizi di pubblica necessità agli effetti dell'art 359 del c.p.. Essa costituisce una delle materie di maggiore interesse per gli studiosi del diritto, trovando il suo fondamento nell'art. 32 Cost., posto a tutela del supremo bene della salute, fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività.

Fino al 1974 la giurisprudenza e gran parte della dottrina italiane consideravano il danno alla salute un evento riconducibile alla sfera economica, ma negli anni immediatamente successivi si è registrata una svolta in cui si è profilato il diritto alla salute dell'individuo come fine in sé, espressione di un valore proprio ed originario¹ e quindi fattispecie a rilevanza autonoma «*non solo come interesse della collettività, ma anche e soprattutto come diritto fondamentale dell'individuo, sicché si configura come un diritto primario ed assoluto, pienamente operante anche nei rapporti tra privati*»², con corrispondente diritto al risarcimento del danno in caso di violazione non limitato alle conseguenze sulla capacità reddituale del titolare, ma esteso anche agli effetti della lesione del diritto in sé, indipendentemente da ogni altra conseguenza.

* Dottoressa in Scienze Giuridiche.

¹ A.A. TRIONE, *Considerazioni sul consenso del paziente nel trattamento medico chirurgico*, in *Cassazione penale*, fasc.1, 1999, p. 316

²Corte Cost., 26/7/1979, n.88, punto 2 del “Considerato in diritto”,in <https://giurcost.org/decisioni/1979/0088s-79.html>.

In virtù, quindi, della sensibilità e importanza dei diritti della vita e della libertà personale coinvolti, nonché della riconosciuta protezione autonoma e primaria della salute, e delle conseguenze, come lesioni di una certa gravità o addirittura il decesso del paziente, che l'esercizio della professione medica comporta sui pazienti, la relativa responsabilità è materia tra le più delicate e dibattute della scienza giuridica ed è foriera di numerose questioni soprattutto alla luce dei più recenti interventi normativi e giurisprudenziali.

L'evoluzione giurisprudenziale, applicando principi costituzionali nella tutela del paziente del trattamento medico, ha offerto importanti contributi.

Tale lunga evoluzione nella definizione dei profili giuridici della responsabilità medica coincide con la "fase discendente" della parabola della scienza medica teorizzata dal medico e storico britannico James Le Fanu che sostiene la tesi per cui nonostante i progressi significativi nella lotta contro le malattie, che hanno raggiunto il loro picco nel secondo dopo guerra, la promessa della medicina moderna alla fine del secolo non è riuscita a materializzarsi.

Infatti, Le Fanu sostiene che gran parte dei progressi nella prima metà del 20° secolo è stata accidentale, citando come esempi la scoperta degli antibiotici, che non è mai stata prevista, o l'uso della cloroquina per l'artrite reumatoide, che si basava su osservazioni cliniche di pazienti trattati per la malaria³.

Egli espone una critica implicita, e talvolta esplicita, agli scienziati che presentano selettivamente prove da adattare alle teorie proposte e che poi promulgano queste in un modo che altera lo stile di vita della società.

In particolare condanna il ruolo pericoloso giocato dalle grandi compagnie farmaceutiche nella medicina.

La sua critica, però, non riguarda tutta la pratica medica moderna o tutte le ricerche attuali della medicina. Piuttosto essa ha contribuito ad interrompere la produzione di teorie statistiche contraddittorie e a sollecitare prudenza negli scienziati che indubbiamente hanno meriti in termini di scoperte, ma sono anche stati lontani dal tradurli in nuove cure per le malattie.

Lo stesso Le Fanu difendendosi da attacchi di eccessiva semplificazione della sua teoria asserisce che il «*four-layered paradox of modern medicine*»⁴, ovvero il paradosso a quattro strati della medicina moderna caratterizzato da medici disillusi, pazienti preoccupati, l'impennata della medicina alternativa (come l'omeopatia e la naturopatia) e l'aumento vertiginoso dei costi dell'assistenza sanitaria, è stato la causa dell'attuale incerto e instabile sistema sanitario, caratterizzato da medici meno professionalmente soddisfatti, da pubblico più nevrotico sulla salute, da medicina alternativa in ascesa e da un'esplosione non contabilizzata dei costi del servizio sanitario⁵.

Si è quindi creato un sentimento di sfiducia sia nei medici, che sono meno sicuri e soddisfatti della propria professione, sia nei pazienti che da assoluta condiscendenza nei confronti della figura del medico e delle sue competenze, sono giunti a forme di vera e propria diffidenza, se non addirittura di scetticismo e critica.

Il rapporto medico-paziente da un modello paternalistico è passato a uno modello relazionale conflittuale sfociante nella persistente sovraesposizione giudiziaria dei professionisti sanitari, che ha proposto nuovi scenari e significativi

³ J. LE FANU, *The Rise and Fall of Modern Medicine*, in <http://www.jameslefanu.com/>.

⁴ J. LE FANU, *The Rise and Fall of Modern Medicine*, in <http://www.jameslefanu.com/>.

⁵ J. LE FANU, *The Rise and Fall of Modern Medicine*, in <http://www.jameslefanu.com/>.

stimoli per ripensare il futuro della medicina e della salute umana⁶.

L'incremento delle attività pericolose, legate all'attività medico-chirurgica, ha reso indispensabili ricerche dedicate che, nel tempo, sono giunte a assegnare a questa forma di responsabilità una dignità ontologica e giuridica autonoma.

1.1. La colpa professionale dei sanitari. In ambito penalistico l'elemento psicologico che normalmente viene in rilievo è quello della colpa, realizzando l'agente medico un delitto colposo. In particolare al medico «*si impone il vaglio delle possibili conseguenze di una determinata condotta commissiva od omissiva avendo presente il cosiddetto "modello d'agente"*»⁷ ovvero il modello dell'uomo che svolge paradigmaticamente una determinata attività, con assunzione di responsabilità, nella comunità, che esige l'aderenza a quel modello. Il metro di valutazione è quello del professionista esperto, qualificato e abilitato all'esercizio, consapevole di operare in un ambito di grande complessità e difficoltà tecnico-scientifica con numerosi rischi intrinseci alla sua attività terapeutica volta «*al miglioramento della salute del paziente, o, quantomeno, al recupero di un grado di salute maggiore rispetto a quello presentato, attraverso l'adozione di tecniche e mezzi indicati per sortire il risultato più appagante, e per ridurre al minimo i rischi*»⁸.

Il problema della colpa professionale in generale, e in specie della colpa professionale dei sanitari, costituisce «*una delle questioni più tormentate e controverse in tema di colpa punibile*»⁹.

Il legislatore e la giurisprudenza, da tempi risalenti e con varietà di soluzioni, sono da sempre alla ricerca di un limite alla colpa del sanitario, che possa, tuttavia, risultare al contempo funzionale anche all'esigenza di un'efficace tutela della salute del paziente in una delicata opera di bilanciamento con altri interessi giuridicamente tutelati, come quello della libertà dell'iniziativa del professionista sanitario, osservando una ragionevole gradualità nella distribuzione delle risorse a disposizione, e rispettando un nucleo indefettibile di garanzie per i soggetti interessati.

In particolare, nel corso del tempo, in tema di colpa professionale medica si sono formati diversi orientamenti giurisprudenziali, con soluzioni ermeneutiche (anche in sede di legittimità) differenti.

2. L'evoluzione giurisprudenziale sul rischio penale della professione medica. La prima fase giurisprudenziale registrata è quella della "comprensione", della larga indulgenza in favore della classe medica, nei confronti della quale la giurisprudenza si esprimeva in termini ampiamente benevoli. La colpa del medico era, infatti, valutata con «*larghezza di vedute e comprensione sia perché la*

⁶ G.PRAVETTONI, *Il paternalismo al tramonto-Sta cambiando il rapporto tra chi cura e chi è curato*, in *Corriere della Sera*, 23 gennaio 2011, in <https://www.corriere.it/salute>

⁷ Cass. pen., Sez. IV, 29/05/2014, n. 22249, punto 5 del "Considerato in diritto" in <https://renatodisa.com/corte-di-cassazione-sezione-iv-penale-sentenza-20-settembre-2016-n-39028/>

⁸ A.A.TRIONE, *Considerazioni sul consenso del paziente nel trattamento medico chirurgico*, cit., p. 316

⁹ E. BATTAGLINI, *La colpa professionale dei sanitari*, in *Giust. pen.*, fasc II, 1953, p. 503.

scienza medica non determina in ordine allo stesso male un unico criterio tassativo di cure sia perché nell'arte medica l'errore di apprezzamento è sempre possibile»¹⁰. L'esclusione della colpa costituiva, quindi la regola, mentre il suo riconoscimento l'eccezione riservata solo ai casi più plateali e estremi¹¹ di colpa grave intesa come «ravvisabile nella condotta di colui che agisce con straordinaria ed inescusabile imprudenza e che omette di osservare non solo la diligenza media del "bonus pater familias" ma anche quel grado minimo ed elementare di diligenza che tutti osservano»¹² o come «macroscopica violazione delle regole più elementari dell'ars medica: la plateale ignoranza o l'altrettanto estrema assenza di perizia nell'esecuzione dell'atto medico, in conformità a quanto previsto, in tema di responsabilità civile, dall'articolo 2236 del codice civile»¹³. La disposizione di cui all'art 2236 c.c. veniva, quindi, intesa come volta a limitare la responsabilità ai soli casi di errore macroscopico o grossolano, non scusabile e rimproverabile al professionista che non ha agito né secondo il modello dell'agente modello ossia del professionista esercente la sua attività con scrupolosa attenzione ed adeguata preparazione professionale, né nel rispetto del criterio del cd. rischio consentito, cioè del limite entro il quale è legittimamente esercitata un'attività, come quella medica, intrinsecamente rischiosa ma la cui pericolosità è prevedibile e rappresentata nel bilanciamento di interessi contrastanti.

A sostegno di tale tesi furono evidenziati fattori innegabili quali la non lineare evoluzione sintomatica della malattia e la non costante tassatività e specificità della scienza medica nel prevedere modelli diagnostico-terapeutici, tali per cui è perfettamente prevedibile che il medico possa incorrere in errori valutativi.

Il quadro che emergeva era particolarmente squilibrato a sfavore del paziente, gravato di oneri di allegazione e prova tipici della responsabilità extracontrattuale aventi ad oggetto il danno subito, la colpa del medico e il nesso di causalità tra la condotta del professionista e il pregiudizio patito.

Successivamente l'applicazione della disposizione di cui all'art 2236 c.c. è stata maggiormente circoscritta alle più frequenti ipotesi di colpa per imperizia ovvero «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»¹⁴ mentre per negligenza e imprudenza permanevano i normali livelli di colpa accertati secondo le regole dell'art 43 c.p. perché, se in taluni casi non è esigibile per la particolare difficoltà del caso concreto il massimo della perizia, ci si può sempre aspettare diligenza e prudenza da parte del professionista.

¹⁰ Cass. pen., Sez. IV, 6/3/1967, Izzo, n. 447, in *Mass. cass. pen.*, 1968, p.420.

¹¹F. BASILE, *Itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 cod. civ. e Legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)*, in *Diritto penale contemporaneo*, fasc. 2, 2017, p.160.

¹² Corte dei Conti, sez. Giurisdizionale Regionale per il Veneto, 15/1/2014, n.20, p. 30, in <https://banchedati.corteconti.it/>.

¹³ Cass.pen, Sez. IV, 29/1/2013, n. 16237, punto 14 del "Svolgimento del processo - Motivi della decisione", in <https://marasciuolo.it/documenti/finish/3- documenti/63- cass-pen-16237 2013-colpa-lieve-e-responsabilita-penale-del-medico.html>.

¹⁴ Cass. pen., Sez. IV, 6/3/1967, Izzo, n. 447, CED 104929, in *Giust. Pen.*, 1967, II, p. 1158.

Tale indirizzo fu giudicato costituzionalmente legittimo dalla Corte Costituzionale, nella sentenza n.166/1973 non ravvisando nell'applicazione dell'art. 2236 c.c. una disparità di trattamento rispetto ad altre categorie professionali, avendo una *«adeguata ragione di essere e ben contenuta, in quanto è operante, ed in modo restrittivo, in tema di perizia e questa presenta contenuto e limiti circoscritti»*¹⁵.

Nell'ultimo ventennio del secolo scorso, si è assistito, ad un brusco mutamento della giurisprudenza penale verso un secondo macro orientamento.

Dalla diretta applicabilità dell'art. 2236 c.c. si è passati a un regime di maggior rigore in tema di responsabilità medica che vede nella precedente linea esegetica un privilegio per la categoria medica in contrasto col principio costituzionale d'uguaglianza. *«Si è pure ritenuto che tanta comprensione verso comportamenti spesso gravemente censurabili fosse espressione della deteriore visione paternalistica della medicina»*¹⁶ arrivando a coprire anche casi di grave leggerezza.

Inoltre la definizione di colpa grave è apparsa riduttiva perché lo stato della medicina attuale è complesso e il giudizio sull'idoneità dell'approccio terapeutico non può essere realisticamente rapportata a poche, essenziali regole di base.

Orientamento della giurisprudenza di legittimità è che l'art 2236 c.c., una disposizione di diritto civile per il risarcimento del danno in casi di particolare difficoltà nell'esercizio della professione, non sia applicabile in ambito penale sia in via di interpretazione analogica, perché vietata per il carattere eccezionale della disposizione rispetto ai principi generali, sia in via di interpretazione estensiva, data la completezza e l'omogeneità della disciplina penale dell'elemento psicologico del reato.

Si sostiene *«l'esclusivo accoglimento degli ordinari criteri di valutazione della colpa di cui all'articolo 43 cod. pen., secondo il parametro consueto dell'homo eiusdem professionis et condicionis, arricchito dalle eventuali maggiori conoscenze dell'agente concreto»*¹⁷ e l'applicazione delle norme penali alla condotta colposa del medico che incide su beni primari della vita e della salute. L'applicazione di norme civilistiche sull'inadempimento è, infatti, circoscritta a condotte che incidono su aspetti patrimoniali-economici nell'ambito dell'esecuzione del rapporto contrattuale.

¹⁵Corte Cost., 28/11/1973, n.166, punto 3 del "Considerato in diritto", in <https://juriswiki.it/decision/sentenza-corte-costituzionale-166-1973-it/>

¹⁶ Cass.pen, Sez.IV, 29/1/2013, n. 16237, punto 5 del "Svolgimento del processo - Motivi della decisione", in <https://marasciuolo.it/documenti/finish/3- documenti/63-cass-pen- 16237 2013-colpa-lieve-e-responsabilita-penale-del-medico.html>.

¹⁷ Cass.pen., Sez. IV, 20/4/2017, n.28187, punto 6 del "Considerato in diritto", in <https://www.eius.it/giurisprudenza/2017/299>

La gravità della colpa potrà rilevare solo ai fini della graduazione della pena in quanto rientrante tra i parametri incidenti sulla valutazione della gravità del reato (art. 133, comma 1, n. 3, c.p.), oltre che implicitamente come circostanza aggravante (articolo 61, comma 1, n. 3 del c.p. che prevede un aumento di pena per l'aver agito, nei delitti colposi, nonostante la previsione dell'evento non voluto), e operare anche nei casi in cui il giudice fosse chiamato a decidere in ordine al risarcimento dei danni ex articolo 185 del c.p.¹⁸. Altro indirizzo sorto nel contesto ante riforma-Balduzzi rinviene, invece, nell'art. 2236 c.c. una regola di esperienza cui il giudice penale può validamente attenersi nel valutare la colpa del medico e un criterio di razionalità «*nel valutare l'addebito di imperizia, sia quando si versa in una situazione emergenziale, sia quando il caso implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà*»¹⁹. In tali casi spesso non ci sono indicazioni chiare e univoche e sarebbe quindi irragionevole imputare al medico difetti intrinseci alla scienza medica.

La valutazione della condotta medica sfociata in danno per il paziente deve basarsi inevitabilmente sulle specificità e difficoltà del caso concreto traducendosi in un'analisi attenta della realtà rilevando i casi in cui vi è una particolare difficoltà di diagnosi, spesso aggravata dall'urgenza. E' necessario, inoltre, distinguere tale situazione da «*quelle in cui, invece, il medico è malaccorto, non si adopera per fronteggiare adeguatamente l'urgenza o tiene comportamenti semplicemente omissivi, tanto più quando la sua specializzazione gli impone di agire tempestivamente proprio in urgenza*»²⁰.

Ed è quest'ultimo orientamento, quello più accreditato e condiviso in tempi recenti.

3. La legge Balduzzi: il ruolo della colpa lieve e i dubbi di legittimità costituzionale. Solo in anni relativamente recenti l'affermazione della necessità di un intervento di riforma della materia ha avuto finalmente esito²¹. Si era registrato

¹⁸ G.GARITTA, *La responsabilità medica fra "colpa, legge Balduzzi e la recente riforma Gelli Bianco"*, 5/12/2018, in <http://www.salvisjuribus.it/>.

¹⁹ Cass. pen., Sez. IV, 16/5/2014, n. 24528, punto 3 de "Motivi della decisione" in <https://canestrinilex.com/risorse/colpa-medica-e-procedura-di-emergenza-cass-pen-2452814/>

²⁰ Cass. pen., Sez. IV, 05/4/2011, n.16328, punto 4 de "Motivi della decisione" in <https://www.altalex.com/documents/massimario/2013/08/07/responsabilita-medica-colpa-grave-omicidio-colposo-direttive-scientifiche>

²¹ Autorevoli critiche e anche auspici di riforma furono promossi da: F.BASILE, *Itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 cod. civ. e Legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)*, in *Diritto penale contemporaneo*, fasc. 2, 2017, p. 159-184 che afferma che la Legge Balduzzi ha fornito una risposta inadeguata alle esigenze di tutela della salute del paziente, di salvaguardia della professionalità e serenità del medico, di risparmio pubblico in ambito sanitario e in particolare ne denuncia sei problemi interpretativi: il dubbio concetto delle linee guida, la contraddizione di colpa in relazione a condotta di rispetto delle linee guida, l'incerto ambito di applicazione della Legge Balduzzi solo ai casi di colpa per imperizia, la mancante definizione di colpa grave, l'applicabilità retroattiva della Legge Balduzzi e la modifica della responsabilità civile del medico; P. POLI, *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni, Il presente contributo*, in *Diritto penale contemporaneo*, fasc.4, 2013, p. 701 ss che denuncia la dubbia compatibilità della norma con la tutela della vita, garantita ex art. 2 CEDU, asserendo che «*nelle ipotesi in cui l'attività del sanitario posta in essere con colpa lieve abbia causato un decesso, infatti, la norma potrebbe risultare contrastante con l'articolo 117 Cost con riferimento all'articolo 2 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo*»; A. VALLINI, *L'art. 3 del "Decreto Balduzzi" tra retaggi dottrinali*,

nel quadro pre-riforma un consistente aumento del contenzioso giudiziario in ambito sanitario e un conseguente incremento del ricorso a soluzioni di medicina difensiva.

Si tratta di un fenomeno per cui l'esercizio dell'attività mediche è diretto dal timore di fronteggiare un contenzioso e si manifesta con un eccessivo utilizzo delle procedure a disposizione della medicina moderna, e nel suo ambito si distinguono due tipologie: una positiva che si estrinseca in un'attività diagnostica e terapeutica che in via cautelare produce più esami e accertamenti di quelli dovuti e necessari, e una negativa che in modalità astensionistica evita di effettuare procedure complesse ad alto rischio su pazienti con pluripatologie che possono rendere più probabile un esito infausto, delegando magari l'attività ad altri professionisti²².

Tale comportamento da parte del personale sanitario ha prodotto crescenti costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale e ulteriori rischi per i pazienti a fronte di un inevitabile peggioramento della qualità dell'assistenza sanitaria.

Altro fattore rilevato era stata la positivizzazione di regole dell'arte medica come utile strumento per valutare e indirizzare l'operatore sanitario, ma che anche per la molteplicità e spesso eccessiva genericità, non erano tali da garantire certezza nei protocolli terapeutici, come affermato dal medico David Sackett, fautore della Evidence Based Medicine, in quanto non costituiscono un libro di ricette di cucina mediante i quali qualsiasi problema clinico o sanitario può trovare la sua soluzione²³.

Tutti questi fattori congiunti sono emersi come ragioni per una riforma che è arrivata con il decreto Balduzzi (d.l. n. 158/12, conv. l. n. 189/2012).

esigenze concrete, approssimazioni testuali, dubbi di costituzionalità, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 2013, p.735 ss; A. ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave: vera riforma o mero placebo?*, in *Diritto penale contemporaneo*, 2013, p. 216 ss.; R.BARTOLI, *Ancora difficoltà a inquadrare i presupposti applicativi della legge c.d. Balduzzi*, in *Diritto penale e processo*, vol.22, fasc.5, 2016, p.:643-650; C.BUCCELLI, I.ABIGNENTE, M.NIOLA M.PATERNOSTER, V.GRAZIANO, P.DI LORENZO, *La rilevanza delle linee guida nella determinazione della responsabilità medica. Le novità introdotte dalla cd. legge Balduzzi, le problematiche connesse, i tentativi di risoluzione*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, fasc. 2, 2016.

²² Sul tema Cfr. A.VALLINI, *Paternalismo medico, rigorismi penali, medicina difensiva: una sintesi problematica e un azzardo de iure condendo*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario* 2013, p. 2. che denuncia le problematiche e i costi economici di questo fenomeno che comporta: «una gestione non razionale delle risorse, con danni all'economia del servizio sanitario, che a cascata si ripercuotono su quantità e qualità delle prestazioni erogabili e, in definitiva, sugli stessi utenti»; della stessa posizione denunciando l'aumento della spesa pubblica in ambito sanitario anche R.BARTOLI, *I costi "economico-penalistici" della medicina difensiva*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario.*, 2011, p. 1107 ss.; F.POGGI, *La medicina difensiva. Nozioni, problemi e possibili rimedi*, Mucchi, Modena, 2018; A.MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale. Tra legalità e tutela della salute*, Pisa, 2014, p.161ss; D.PULITANÒ, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *Diritto penale contemporaneo – Rivista Trimestrale*, fasc.4, 2013,p.73 ss.; L.RISICATO, *Linee guida e imperizia "lieve" dopo la l. 189/2012: i primi commenti della Cassazione*, in *Diritto penale contemporaneo*, 2013, p. 701 ss.; M.CAPUTO, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, Torino, 2017, p. 261 ss.

²³ Per approfondimenti si rinvia a D.L. SACKETT, W.M. ROSENBERG, J.A .GRAY, R.B. HAYNES, W.S. RICHARDSON, *Evidence based medicine: what it is and what it isn't*, in *BMJ*, 1996, vol. 312, n. 7023.

In particolare, l'art. 3 comma 1 prevedeva che *“l'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 c.c.”*.

La nuova normativa aveva dato luogo ad *«una abolitio criminis parziale degli artt. 589 e 590 c.p. nei confronti dei medici, avendo ristretto l'area del penalmente rilevante individuata da questi ultimi ed avendo ritagliato implicitamente due sottofattispecie, una che conserva natura penale, caratterizzata dalla colpa grave, e l'altra divenuta penalmente irrilevante, caratterizzata dalla colpa lieve»*²⁴.

In altri termini si è assistito a una depenalizzazione della colpa lieve, diventata penalmente irrilevante con applicazione dell'art. 2 comma 2 c.p. che regolando la successione delle leggi penali nel tempo dispone che *“nessuno può essere punito per un fatto che, secondo una legge posteriore, non costituisce reato; e, se vi è stata condanna, ne cessano l'esecuzione e gli effetti penali”*.

Tale novella *«aveva escluso la rilevanza penale della colpa lieve, rispetto alle condotte lesive coerenti con le linee guida o le pratiche terapeutiche mediche virtuose, accreditate dalla comunità scientifica»*²⁵.

Nell'interpretazione della riferita disposizione, la giurisprudenza di legittimità era giunta a ritenere che il medico complessivamente consapevole, informato e aderente alle raccomandazioni contenute nelle linee guida, potesse ritenersi rimproverabile nei reati colposi commessi nell'esercizio della professione, solo nel caso in cui fosse incorso in colpa grave nell'adeguarsi a tali direttive²⁶.

Per la prima volta la distinzione fra colpa grave e colpa lieve assumeva rilevanza penale non solo per la commisurazione della pena, ma addirittura per fondare la stessa responsabilità penale, in caso di deviazioni significative e immotivate dalle regole di perizia previste dalle linee guida accreditate dalla comunità scientifica.

3.1. L'ordinanza n.295 del 2013 della Corte Costituzionale.

L'impostazione dell'art.3 del decreto Balduzzi, che aveva introdotto un'abolitio criminis parziale degli artt. 589 e 590 c.p. nei confronti dei medici, ricevette crisma di legittimità costituzionale con l'ordinanza n.295 del 2013 della Corte Costituzionale²⁷ che riconobbe la intrinseca razionalità scientifica e la ragionevolezza della soluzione tecnico-giuridica adoperata, nonostante la questione di legittimità costituzionale sollevata dal Tribunale di Milano poco dopo la sua entrata in vigore.

Il giudice rimettente eccepiva la contrarietà rispetto all'art. 3 cost. poiché il legislatore aveva determinato un'area di non punibilità degli esercenti la

²⁴ Cass.pen., sez. IV, 6/3/2015, n. 9923, in “Considerato in diritto”, in https://www.giurisprudenzapenale.com/wp-content/uploads/2015/05/Cass.Sez_IV9923_15.pdf

²⁵ Cass. pen., Sez. IV, 20/4/2017, n.28187, punto 6 del “Considerato in diritto”, in <https://www.eius.it/giurisprudenza/2017/299>

²⁶ Cfr Cass.pen., sez. IV, 24/01/2013, n. 11493, in <https://dejure.it/>; Cass.pen, Sez.IV, 29/1/2013, n. 16237, in <https://marasciuolo.it/documenti/finish/3- documenti/63-cass-pen-> ; Cass. pen.,sez. IV, 09/10/2014, n. 47289, in <https://dejure.it/>

²⁷ Corte Cost., 6/12/ 2013, n.295, in <https://www.giurcost.org/decisioni/2013/0295o-13.html>.

professione sanitaria e aveva così trasformato un grado di colpa (misura di determinazione della pena ai sensi dell'art. 133 c.p.) in uno strumento di esclusione di responsabilità penale che operava solo per il settore sanitario e non anche per altre attività potenzialmente pericolose, ma socialmente utili causando così disparità di trattamento.

Per il giudice rimettente la norma censurata avrebbe violato anche il principio di tassatività e di ragionevolezza della fattispecie penale, desumibili dall'art. 25, secondo comma Cost., in ragione dell'equivocità della locuzione verbale usata non superabile tramite una mera attività ermeneutica e tale da rendere il dato normativo impreciso ed anche a causa dell'omessa definizione del concetto di colpa lieve che segnava il limite di operatività della causa di non punibilità introdotta dalla norma.

Altra questione di illegittimità fu sollevata, ma respinta nella relativa ordinanza.

Si eccepiva la violazione del principio costituzionale di colpevolezza e di funzione rieducativa della pena dell'art.27 cost. essendo la norma talmente incerta da non consentirle di assolvere al suo naturale scopo sanzionatorio e successivamente rieducativo. Il concetto di "colpa lieve" nella condotta medica, infatti, non era chiaro, vista anche l'assenza di definizioni da parte del legislatore ex art. 133 c.p. e costituiva il punto debole della normativa. Era offerto al giudice di merito nell'attività di giudizio una mera «zona grigia»²⁸ di valutazione.

Il difetto di tassatività, era mosso anche alle linee guida e alle buone pratiche ed era tale da non poter essere compensato da un'attività interpretativa del giudice e da non consentire di determinare facilmente la colpevolezza e la punibilità o meno dell'imputato.

La norma, inoltre, sarebbe stata in contrasto con gli artt. 3 e 33 Cost. per irragionevole limitazione della autodeterminazione medica dovuta a eccessiva standardizzazione e formalizzazione dell'operato sanitario.

Invero la Corte Costituzionale non si era specificamente pronunciata nel merito, data la manifesta inammissibilità della questione, poiché non era stata fornita adeguata motivazione da parte del giudice rimettente in ordine alla rilevanza della questione nel procedimento sotteso.

In riferimento alla violazione del principio di uguaglianza rispetto alle altre professioni, per cui la colpa lieve esclude la causa di non punibilità, la questione fu riproposta davanti alla corte di Cassazione che la giudicò irrilevante nella sentenza n. 12478 del 19 novembre 2015 asserendo che l'art. 3 della legge n.1892 del 2012 «*non si pone in contrasto con l'art. 3 della Costituzione, non potendosi ravvisare profili di irragionevolezza di tale norma rispetto alla diversa disciplina applicabile agli altri operatori del rischio (e per gli stessi sanitari che non applichino il sapere consolidato in linee guida) per i quali, l'esclusione della responsabilità penale per colpa grave, pur potendo operare solo in virtù del principio civilistico di cui all'art. 2236 cod. civ.— applicabile come regola di giudizio cui attenersi nel valutare l'addebito di imperizia, qualora il caso concreto imponga la soluzione di problemi di speciale difficoltà — prescinde, tuttavia, dalla conformità della condotta alle linee guida ed alle buone pratiche di*

²⁸ A. DI LANDRO, *La problematica sorte della colpa grave e lo sviluppo del sistema linee guida: la responsabilità penale dell'operatore sanitario dal decreto "Balduzzi" alla legge "Gelli-bianco"*, in *La Legislazione Penale*, 2018, p.17.

riferimento»²⁹.

3.2. Linee guida e buone pratiche nella nuova disciplina legislativa. Pur superati i dubbi di legittimità costituzionale la normativa introdotta lasciava aperte numerose questioni interpretative, prima fra tutte quella delle linee guida e delle buone pratiche sia in merito alla loro definizione e alla loro identificazione sia in relazione al ruolo da esse ricoperto.

Il legislatore, con l'art. 3 della legge n. 189 del 2012, per contrastare il dilagante ricorso in sede giudiziaria a parametri valutativi della colpa generica, e quindi l'abuso interpretativo del giudice dipendente dal distacco del giudizio di responsabilità da criteri tecnico-scientifici, aveva introdotto linee guida accreditate come «raccomandazioni sviluppate sistematicamente per assistere professionisti e pazienti nella scelta delle modalità assistenziali più appropriate in specifiche circostanze situazioni cliniche»³⁰ con valenza di direttiva scientifica per l'esercente le professioni sanitarie la cui osservanza costituiva uno scudo protettivo contro istanze punitive non giustificate.

La standardizzazione dell'attività medica è, infatti, finalizzata a restringere, se non persino escludere, gli apprezzamenti *ex post* da parte del giudice.

Questa positivizzazione di regole dell'arte sanitaria fu valutata in senso positivo dalla dottrina che rinveniva in esse lo strumento per perseguire diversi obiettivi come innalzare il livello delle competenze richieste, garantire una maggiore tutela del paziente, uniformare la valutazione dei giudici sulla presenza o meno di colpa e «rimuovere le resistenze della "casta" dei periti, che a lungo hanno criticato l'introduzione in Italia delle linee guida, non potendo più citare questa o quell'opera a sostegno delle loro tesi»³¹.

Anche la giurisprudenza ha dedicato ampia attenzione al tema.

La sentenza n.35922 (cd. sentenza Ingrassia) della corte di Cassazione sez. IV del'11 luglio 2012 chiarì il ruolo processuale delle linee guida che « non possono fornire indicazioni di valore assoluto ai fini dell'apprezzamento dell'eventuale responsabilità»³², sia per la libertà che caratterizza l'attività del medico, sia perché talvolta la loro produzione è influenzata da ragioni di risparmio della spesa pubblica sanitaria o è oggettivamente controversa e non unanimemente condivisa.

La Suprema Corte, approfondendo il tema, ha escluso che possano assumere rango di regole cautelari, non essendo né tassative né vincolanti e, comunque, non potendo prevalere sulla libertà del medico, sempre tenuto a scegliere la migliore soluzione per il paziente.

²⁹ F.TORELLI, *La colpa grave nella responsabilità penale del medico-chirurgo: rivisitazione critica e recuperi ermeneutici alla luce delle Sezioni Unite Mariotti*, in <https://www.magistraturaindipendente.it/la-colpa-grave-nella-responsabilita-penale-del-medico-chirurgo-rivisitazione-critica-e-rec.htm>

³⁰ Institute of Medicine, *Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program*, Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines, The National Academies Press, Washington DC, 1990, in DOI: <https://doi.org/10.17226/1626>.

³¹ G. MARINUCCI, *La responsabilità colposa: teoria e prassi*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 2012, p.3

³² E.GRASSINI, *Corte di Cassazione - Penale (Il valore delle linee guida nella responsabilità medica)*, CENTRO STUDI DI DIRITTO SANITARIO, in <http://www.dirittosanitario.net/fullscreen.php?newsid=2478&type=print>.

Prosegue poi precisando il modo in cui il medico è chiamato a farne uso asserendo che è «*sempre tenuto ad esercitare le proprie scelte considerando le circostanze peculiari che caratterizzano il caso concreto e la specifica situazione del paziente, nel rispetto della sua volontà, al di là delle regole cristallizzate nei protocolli medici*»³³ con obbligo di non rispettare quelle direttive laddove siano in contrasto con le esigenze di cura di quest'ultimo.

Statuisce, inoltre, che non rispettare le linee guida non significa essere in colpa e allo stesso modo rispettarle non può essere causa di automatica assoluzione, se il medico colposamente non abbia compiuto la scelta che in concreto si rendeva necessaria, potendo essa consistere anche in una condotta diversa da quella prescritta.

La corte di Cassazione con la sentenza n. 16237 del 29 gennaio 2013 (c.d. sentenza Cantore) risolse, inoltre, un dilemma interpretativo: l'aporia, a prima vista insuperabile, di un medico rispettoso delle linee guida e tuttavia in colpa, traducibile nella formula "*in culpa sine culpa*"³⁴ quindi nonostante il rispetto delle linee guida,

Come evidenziato da Paolo Piras, infatti, la legge n.1892 del 2012 recava in sé «*un peccato originale: una vera e propria contraddizione in termini, perché ipotizzava la colpa nonostante il rispetto delle linee guida. Molto semplicemente, la disposizione, riferita al suo destinatario, suonava così: "Se ti attieni a linee guida, non rispondi penalmente se la tua è una colpa lieve, ma solo se è grave"*»³⁵.

Il problema era proprio questo: com'era possibile ipotizzare colpa per un medico che si attenesse a linee guida.

La Cassazione, partendo dal presupposto che la legge n.1892 del 2012 ha escluso la rilevanza penale per le condotte caratterizzate da colpa lieve che si collochino all'interno dell'area segnata da linee guida ha evidenziato, però, che «*l'indagine sull'attendibilità delle linee guida non esaurisce l'itinerario che conduce all'individuazione dell'approccio terapeutico appropriato*»³⁶ poiché «*sono infatti in questione la natura, la struttura e lo scopo delle direttive*»³⁷.

Ha poi sottolineato che la norma ha in sé una contraddizione: terapeuta rispettoso delle linee guida, ma tuttavia in colpa. Tale contraddizione è in realtà solo apparente in quanto le linee guida, a differenza dei protocolli e delle check list, non indicano una linea d'azione analitica e automatica, ma suggeriscono semplicemente istruzioni generali e di massima, orientamenti e «*vanno in concreto applicate senza automatismi, ma rapportandole alle peculiari specificità*

³³E.GRASSINI, *Corte di Cassazione - Penale (Il valore delle linee guida nella responsabilità medica)*, CENTRO STUDI DI DIRITTO SANITARIO, in <http://www.dirittosanitario.net/fullscreen.php?newsid=2478&type=print>.

³⁴P.PIRAS, *In culpa sine culpa*, *Commento all'art. 3 I co. l. 8 novembre 2012 n. 189*, in *Diritto Penale Contemporaneo*, 2012, p.2.

³⁵P. PIRAS, *In culpa sine culpa*, *Commento all'art. 3 I co. l. 8 novembre 2012 n. 189*, cit, p.1-2.

³⁶Cass.pen, Sez. IV, 29/1/2013, n.16237, punto 9 del "Svolgimento del processo - Motivi della decisione", in <https://marasciuolo.it/documenti/finish/3- documenti/63- cass-pen-16237 2013-colpa-lieve-e-responsabilita-penale-del-medico.html>

³⁷Cass.pen, Sez. IV, 29/1/2013, n.16237, punto 9 del "Svolgimento del processo - Motivi della decisione", in <https://marasciuolo.it/documenti/finish/3- documenti/63- cass-pen-16237 2013-colpa-lieve-e-responsabilita-penale-del-medico.html>

di ciascun caso clinico »³⁸

Dalla tale ricostruzione del ruolo non meccanicistico delle linee guida emerge che l'adempimento o meno a linee guida terapeutiche «*indizia soltanto la presenza o l'assenza di colpa, ma non implica l'automatica esclusione o affermazione dell'imputazione soggettiva*»⁴⁴ anche perché l'eventuale rilevanza dell'elemento soggettivo è comunque sottolineato dopo che ne sia stata accertata l'imputazione oggettiva³⁹.

Nonostante ciò la corte denuncia che «*le linee guida, in effetti, sono utilizzate frequentemente, con esiti tuttavia variabili sulla sorte del processo*»⁴⁰.

La dottrina ha evidenziato che «*emerge come proprio l'aver messo assieme esigenze di standardizzazione con esigenze di colpevolezza abbia creato una sorta di cortocircuito*»⁴¹.

Stabilire che l'esercente le professioni sanitarie che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche non risponde penalmente, ma solo per colpa lieve è un controsenso, in quanto esonero da responsabilità dovrebbe derivare semplicemente dalla adesione alle raccomandazioni. Si era teorizzato⁴² quindi, un residuo di colpa generica, (in virtù della violazione di regole cautelari non scritte) nonostante l'assenza di colpa specifica (in virtù del rispetto di regole cautelari scritte identificate con le linee guida), in quanto in un contesto di concorso tra norme non si è stati in grado di riconoscere il mutamento della situazione di rischio.

Tale incoerenza fu superata quale contraddizione solo apparente dalla corte di Cassazione che, confermando quanto affermato dalla sentenza n.35922 del 2012, dispose che: «*tali regole, non danno luogo a norme propriamente cautelari e non configurano, quindi, ipotesi di colpa specifica*» e non hanno quindi una funzione meccanicistica e «*emerge che l'osservanza o inosservanza delle guida terapeutica indizia soltanto la presenza o l'assenza di colpa, ma non implica l'automatica esclusione o affermazione dell'imputazione soggettiva. Le linee guida, in effetti, sono utilizzate frequentemente, con esiti tuttavia variabili sulla sorte del processo*»⁴³.

La giurisprudenza di legittimità ha ritenuto nello stesso anno, infatti, che le linee guida «*a differenza dei protocolli e delle check list, non indicano una analitica, automatica successione di adempimenti, ma propongono solo direttive*

³⁸ Cass.pen, Sez. IV, 29/1/2013, n.16237, punto 9 del "Svolgimento del processo - Motivi della decisione", in <https://marasciuolo.it/documenti/finish/3-documenti/63-cass-pen-16237-2013-colpa-lieve-e-responsabilita-penale-del-medico.html>

³⁹C.LONGBARDO, *Causalità e imputazione oggettiva. Profili dottrinali e di politica criminale*, in Nuove ricerche di scienze penalistiche, n.8, Edizioni Scientifiche Italiane, 2011, p. 312

⁴⁰ Cass.pen, Sez. IV, 29/1/2013, n.16237, punto 10 del "Svolgimento del processo - Motivi della decisione", in <https://marasciuolo.it/documenti/finish/3-documenti/63-cass-pen-16237-2013-colpa-lieve-e-responsabilita-penale-del-medico.html>

⁴¹ R.BARTOLI, *Riforma Gelli-Bianco e Sezioni unite non placano il tormento: una proposta per limitare la colpa medica*, in *Diritto penale contemporaneo*, fasc. 5, 2018, p. 239.

⁴²C.PIERGALLINI, *Attività produttive e imputazione per colpa: prove tecniche di diritto penale del rischio*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 1997, p. 1492.

⁴³ Cass.pen, Sez. IV, 29/1/2013, n.16237, punto 10 del "Svolgimento del processo - Motivi della decisione", in <https://marasciuolo.it/documenti/finish/3-documenti/63-cass-pen-16237-2013-colpa-lieve-e-responsabilita-penale-del-medico.html>

generali, istruzioni di massima, orientamenti»⁴⁴. Sono di conseguenza parametro di valutazione per il giudice nel giudizio sulla colpa medica.

3.3. Le buone pratiche, ovvero “le raccomandazioni in documenti coerenti con evidenze scientifiche”. Altra novità della riforma furono le buone pratiche, «rappresentate da un complesso di rilievi mirato al miglioramento della sicurezza della salute e dell’integrità psico-fisica del paziente, e traggono origine dall’esame della letteratura e dalle indicazioni delle organizzazioni scientifiche internazionali e nazionali»⁴⁵ e da usi virtuosi.

Per l’opinione maggioritaria non erano distinguibili dalle linee guida stesse⁴⁶, se non eventualmente per il profilo inerente alla mancata formalizzazione, e per tanto messe sullo stesso piano.

Permanevano però dubbi su una possibile autonomia concettuale delle buone pratiche tale da qualificarle come protocolli, modelli comportamentali rigidi e di dettaglio in sede diagnostico-terapeutica o più semplicemente come schemi condivisi nel settore sanitario quali usi di trattamento diffusi.

Costituiscono, inoltre, uno strumento per offrire un’interpretazione conforme a Costituzione della norma che consente un ampliamento della portata della stessa, che dall’esclusivo riferimento alle sole linee guida, e dal conseguente rischio di incostituzionalità che ne deriverebbe (visto il paradossale effetto di paralizzazione dell’azione medica in mancanza di linee guida non ancora cristallizzate), passa a una disciplina nuova più efficace per la cura del paziente che consente di spaziare anche fra gli usi virtuosi medici più aggiornati e diffusi.

Viste le complessità di rinvenimento e di selezione delle linee guide e buone pratiche, la giurisprudenza di legittimità precisò che «il motivo di ricorso per Cassazione che si fondi sul mero richiamo delle linee guida che presidiano lo svolgimento dell’attività medico chirurgica, il cui rispetto è in ipotesi idoneo a comportare l’esonero del ricorrente da responsabilità per colpa lieve, è privo di adeguata specificità ove manchi della necessaria indicazione in termini puntuali delle presunte linee guida alle quali la condotta dei medici si sarebbe conformata»⁴⁷ statuendo così un onere di prova puntuale a carico del medico ai fini dell’esonero da responsabilità.

3.4. L’incidenza delle linee guida nel giudizio di colpa medica tra adempimento inopportuno, imperfetto e insufficiente. Dal dispositivo della norma possono ipotizzarsi due ipotesi di esclusione di responsabilità medica: adempimento inopportuno e adempimento imperfetto.

L’adempimento inopportuno è quello intercorrente in caso di errore strategico-pianificatore nella selezione di raccomandazioni contenute in linee guida per il trattamento terapeutico del paziente, che non conduce alla responsabilità penale solo se il medico ha agito con colpa lieve ed è

⁴⁴ Cass.pen, Sez. IV, 29/1/2013, n.16237, punto 9 del “Svolgimento del processo - Motivi della decisione”, in <https://marasciuolo.it/documenti/finish/3- documenti/63- cass-pen-16237-2013-colpa-lieve-e-responsabilita-penale-del-medico.html>

⁴⁵A.DE LIA, *La “colpa medica”: dal tramonto del modello “Balduzzi” all’alba di un nuovo sistema. Brevi note su una riforma in stile “pulp”*, in *Archivio Penale*, fasc. 2, 2017, p.11.

⁴⁶M. FACCIOLI, *La rilevanza delle linee guida e delle buone pratiche clinico assistenziali*, in *Euroconference LEGAL*, 2017, p.1.

⁴⁷ Cass.pen., sez. IV, 18/12/ 2014, n.21243, in *DJG*

«configurabile nell'ipotesi in cui il medico si sia discostato dalle linee guida e dalle best practices, quando lo imponeva la peculiare situazione clinica del malato ovvero allorquando la necessità di discostarsi dalle linee guida è macroscopica, immediatamente riconoscibile da qualunque altro sanitario al posto dell'imputato»⁴⁸

Tale colpa è configurabile come colpa per adesione alle linee guida in ipotesi in cui altre sarebbero dovute essere le regole dell'arte da osservare e quindi errata preferenza accordata alle stesse.

L'adempimento imperfetto si configura, invece, per errore di adattamento nel caso in cui «il professionista si orienti correttamente in ambito diagnostico o terapeutico, si affidi cioè alle strategie suggeritegli dal sapere scientifico consolidato, inquadri correttamente il caso nelle linee generali e tuttavia, nel concreto farsi del trattamento, commetta qualche errore pertinente proprio all'adattamento delle direttive di massima alle evenienze ed alle peculiarità che gli si prospettano nello specifico caso clinico»⁴⁹.

Anche in questa ipotesi il professionista rispondeva solo per colpa grave, cioè in caso di errore non lieve nella attuazione dell'attività suggerita.

L'adempimento insufficiente, quale adesione a raccomandazioni non pertinenti e non esaustive al caso concreto, perché referenti a profili di rischio differenti da quelli confluiti poi nell'evento lesivo per il paziente, non era invece causa di esclusione di responsabilità penale, così come l'inadempimento totale quale assenza di rispetto di linee guida di alcun genere e quindi lontananza assoluta da qualsiasi modulo di condotta accreditato.

3.5. L'ambito di operatività: la forma e il grado della colpa compresi nella norma. Altro interrogativo della riforma riguardava l'ambito applicativo dell'art.3, in relazione alla fonte della colpa. Secondo la corte di Cassazione l'articolo trovava «il suo terreno d'elezione nell'ambito dell'imperizia»⁵⁰, poiché «la limitazione della responsabilità in caso di colpa lieve operando soltanto per le condotte professionali conformi alle linee guida, non si estende agli errori diagnostici connotati da negligenza o imprudenza, perché le linee guida contengono solo regole di perizia»⁵¹.

Questa visione si riallacciava a indirizzi giurisprudenziali già creati prima del 2012 sulla colpa grave in ambito penale, ed in particolare, alla giurisprudenza favorevole ad ammettere il concetto di colpa grave di matrice civilistica in ambito penale unicamente in termini di imperizia, e non sotto gli altri due profili della colpa, l'imprudenza e la negligenza, così come riconosciuto sin dalla sentenza n.166 della Corte Costituzionale del 28 novembre 1973. Il brocardo latino di *culpa*

⁴⁸ G.I.GATTA, *Colpa medica e art. 3, co. 1 d.l. n. 158/2012: affermata dalla Cassazione l'abolitio criminis (parziale) per i reati commessi con colpa lieve*, Considerazioni a margine di Cass. Pen., Sez. IV, ud. 29 gennaio 2013, Pres. Brusco, Rel. Blaiotta, ric. Cantore (informazione provvisoria), in <https://archiviopdc.dirittopenaleuomo.org/d/2064-colpa-medica-e-art-3-co-1-dl-n-1582012-affermata-dalla-cassazione-l-abolitio-criminis-parziale-per>

⁴⁹ Cass.pen, Sez. IV, 29/1/2013, n.16237, punto 11 del "Svolgimento del processo - Motivi della decisione", in <https://marasciuolo.it/documenti/finish/3-documenti/63-cass-pen-16237-2013-colpa-lieve-e-responsabilita-penale-del-medico.html>

⁵⁰ Cass.pen, Sez. IV, 29/1/2013, n.16237, punto 11 del "Svolgimento del processo - Motivi della decisione", in <https://marasciuolo.it/documenti/finish/3-documenti/63-cass-pen-16237-2013-colpa-lieve-e-responsabilita-penale-del-medico.html>

⁵¹ Cass.pen., Sez. IV, 27/4/2015, n.26996, in <https://dejure.it/>

levis sine imperitia non excusat ricorre quindi come eredità giurisprudenziale.

I confini tra la perizia e le altre fonti di colpa se pur teoricamente tracciati, sono, però instabili e di difficile riscontro pratico e dottrina e giurisprudenza tendono costantemente a renderli più chiari.

A tale proposito, secondo la dottrina, si intende generalmente l'imperizia quale «*concetto proprio dell'esercizio di una professione e si configura nella violazione delle "regole tecniche" della scienza e della pratica (o leges artis)*»⁵² tramite un comportamento attivo o omissivo⁵³ e delinea, quindi, un «*deficit di competenze e capacità, una carenza dalla quale origina un rischio non consentito che si concretizza nell'evento avverso*»⁵⁴, differenziandosi dalla imprudenza e dalla negligenza che consistono, invece, in condotte attive⁵⁵ di «*violazione di cautele attuabili secondo la comune esperienza*»⁵⁶ e ritenute doverose⁵⁷.

La corte di Cassazione ha definito nella sentenza n.16944/15, l'imperizia come «*comportamento attivo od omissivo che si ponga in contrasto con le regole tecniche dell'attività che si è chiamati a svolgere*» mentre l'imprudenza consiste nella «*realizzazione di un'attività positiva che non si accompagni nelle speciali circostanze del caso a quelle cautele che l'ordinaria esperienza suggerisce di impiegare a tutela dell'incolumità e degli interessi propri ed altrui*»⁵⁸.

Da queste premesse, la corte nel giudicare la responsabilità per il reato di omicidio colposo derivato dall'inserimento operatorio di una guida metallica del catetere vascolare del paziente svolto con troppa forza nello scorrimento endovenoso, valutò, se pur con difficoltà, come imprudente tale condotta del medico che avrebbe dovuto agire più misuratamente e prescindere totalmente dalla questione del rispetto delle linee-guida specifiche relative all'intervento.

Dal tenore letterale dell'art 3 della legge n.1892 del 2012 non si desumeva alcun distinguo, però, fra fonti di colpa e non risultava alcun esclusivo riferimento all'imperizia nel definire l'ambito di operatività della norma

L'esito interpretativo, limitante la disposizione legislativa all'imperizia, maturò come risultato di un sillogismo interpretativo: premessa maggiore (la Balduzzi ha ad oggetto le linee guida), premessa minore (le linee guida

⁵² A.CRESPI, *La responsabilità penale nel trattamento medico chirurgico con esito infausto*, Palermo, 1955, p.84

⁵³ C.BUCCELLI, I.ABIGNENTE, M.NIOLA, M.PATERNOSTER, V.GRAZIANO, P.DI LORENZO, *La rilevanza delle linee guida nella determinazione della responsabilità medica. Le novità introdotte dalla cd. legge Balduzzi, le problematiche connesse, i tentativi di risoluzione*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, fasc. 2, 2016, p. 674.

⁵⁴ M.CAPUTO, *Le 'sabbie mobili' dell'imperizia e la 'viscosità' dell'art. 590-sexies c.p. Considerazioni de lege lata e de lege ferenda*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, fasc.1, 2019, p. 448.

⁵⁵ C.BUCCELLI, I.ABIGNENTE, M.NIOLA, M.PATERNOSTER, V.GRAZIANO, P.DI LORENZO, *La rilevanza delle linee guida nella determinazione della responsabilità medica. Le novità introdotte dalla cd. legge Balduzzi, le problematiche connesse, i tentativi di risoluzione*, cit., p. 674

⁵⁶ A.CRESPI, *La responsabilità penale nel trattamento medico chirurgico con esito infausto*, cit. p.84.

⁵⁷ C.BUCCELLI, I.ABIGNENTE, M.NIOLA, M.PATERNOSTER, V.GRAZIANO, P.DI LORENZO, *La rilevanza delle linee guida nella determinazione della responsabilità medica. Le novità introdotte dalla cd. legge Balduzzi, le problematiche connesse, i tentativi di risoluzione*, cit., p. 674.

⁵⁸ Cass.pen., Sez.IV, 20/3/2015, n.16944, p.11, in https://www.anaao.it/public/aaa_3618253_casspen_16944_2015.pdf

contengono solo regole di perizia) e conclusione (la Balduzzi ha ad oggetto solo regole di perizia)⁵⁹.

A fronte di questa inequivoca costruzione logica, la giurisprudenza sottolineava che erano scorrette le interpretazioni di favore che comportassero impunità per medici negligenti ed imprudenti.

Ad avvallare questa lettura intervenne la Corte Costituzionale che, sollecitata a valutare la legittimità costituzionale dell'art. 3, comma 1, del decreto in relazione, fra gli altri, all'art. 3 Cost. dispose nella citata ordinanza d'inammissibilità del 2013 n. 295 che: «*la limitazione di responsabilità prevista dalla norma censurata viene 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*»⁶⁰.

Questo sillogismo, però, nella sua premessa minore fu posto in discussione da una giurisprudenza minoritaria che ha sostenuto che nonostante le linee guida trovino principale terreno d'elezione nell'ambito dell'imperizia, esse possono tuttavia includere raccomandazioni di prudenza e di diligenza⁶¹ e che quindi «*in sede di applicazione della legge Balduzzi, non può escludersi che le linee guida pongano regole rispetto alle quali il parametro valutativo della condotta dell'agente sia quello della diligenza, come nel caso in cui siano richieste prestazioni che riguardino più la sfera dell'accuratezza di compiti magari non particolarmente qualificati, che quella della adeguatezza professionale*»⁶² o comunque in ipotesi di errori «*connotati da profili di colpa generica diversi dall'imperizia*»⁶³.

Si è rilevato quindi come la norma non specificasse che le linee guida prevedessero solo regole di perizia, argomentando anche che quest'ultime non contenessero solo raccomandazioni con riferimento esclusivo all'attività medica, ma più in generale ai professionisti operanti nella sanità e integranti l'operato dello specialista, operando così come parametri di diligenza, di meticolosità lavorativa nella prestazione delle cure.

Si assistette quindi all'abbattimento dell'originario sillogismo riassumibile in questi termini: «*salta quel "solo" della premessa minore che costituisce il cemento armato argomentativo. Quel solo è avverbio che a questo punto deve essere sostituito con per lo più, atteso che per lo più le linee guida contengono*

⁵⁹P.PIRAS, *Culpa levis sine imperitia non excusat: il principio si ritrae e giunge la prima assoluzione di legittimità per la legge Balduzzi*, in *Diritto Penale Contemporaneo*, 2015, p.2.

⁶⁰ Cort. Cost., 21/3/2013, n. 124, in <https://www.giurcost.org/decisioni/2013/02950-13.html>

⁶¹ Cass. pen., Sez. IV, 9/10/ 2014, n. 47289, punto 5 de "Svolgimento del processo", in https://www.amministrazioneincammino.luiss.it/wp-content/uploads/2015/01/Cass_Pen_47289_2014.pdf

⁶² Cass. pen., Sez. IV, 9/10/ 2014, n. 47289, punto 6 de "Svolgimento del processo", in https://www.amministrazioneincammino.luiss.it/wp-content/uploads/2015/01/Cass_Pen_47289_2014.pdf

⁶³C.RAMELLI, *Responsabilità penale omissiva del medico: la Suprema Corte annulla con rinvio la sentenza di condanna del sanitario per omicidio colposo che non motiva sul grado della colpa e sulle linee guida applicabili al caso concreto*, Cass. pen., Sez. IV, 11/5/ 2016, n. 23283, in <https://studiodilegaleramelli.it/2021/02/24/responsabilita-penale-omissiva-del-medico-la-suprema-corte-annulla-con-rinvio-la-sentenza-di-condanna-del-sanitario-per-omicidio-colposo-che-non-motiva-sul-grado-della-colpa-e-sulle-linee-guida-appli/>

regole di perizia, ma non sempre»⁶⁴.

La corte di Cassazione nel 2016 arrivò alla conclusione che la differenziazione delle qualifiche di negligenza, imprudenza e imperizia deve ritenersi di secondaria importanza e la «*limitazione della responsabilità del medico in caso di colpa lieve, prevista dall'art 3, comma 1, legge 8 novembre 2012 n.189, opera in caso di condotta professionale conforme alle linee guida ed alle buone pratiche, anche nelle ipotesi di errori connotati da profili di colpa generica diversi dall'imperizia»⁶⁵.*

Il sanitario che si sia attenuto a linee guida risponderà solo per colpa grave e in caso di mancata osservanza risponderà penalmente a prescindere dalla fonte (negligenza, imprudenza, imperizia) e dal grado della colpa (grave o lieve) si potrà quindi discutere solo dopo che si sia accertato che il sanitario vi si è attenuto.

La giurisprudenza della Cassazione, nella sentenza n. 16237 del 2013, e poi in molte altre pronunce ad essa conformi, tentò di sopperire alla mancanza di una definizione puntuale di colpa grave e di una chiara differenziazione tra i gradi della colpa.

Fornì, infatti, chiarimenti interpretativi per ricostruire un concetto di colpa grave compatibile con una visione sistemica del codice penale tale di cui può parlarsi solo quando riconoscibili fattori di rimarchevole e chiaro rilievo suggeriscono l'abbandono delle prassi accreditate e «*non lascino residuare un dubbio plausibile sulla necessità di un intervento difforme e personalizzato rispetto alla peculiare condizione del paziente»⁶⁶.*

Precisò che la colpa lieve, invece, intercorre in caso di errore di scarso rilievo rapportato a un operato ragionevole e avveduto.

Tale chiarificazione della corte di Cassazione era funzionale anche a limitare la nefasta possibilità che il concetto potesse essere dilatato dalla giurisprudenza sino a includere ipotesi in realtà riconducibili alla colpa lieve, con corrosione di quest'ultima, strumentalizzata a un ampliamento delle condotte penalmente rilevanti.

Per evitare ciò furono, infatti, forniti diversi parametri per accertare la gravità della colpa fra cui: la misura della divergenza tra la condotta effettivamente tenuta e quella che era da attendersi sulla base delle linee guida e delle buone pratiche alle quali ci si doveva attenere (profilo oggettivo), il grado di prevedibilità ed evitabilità in concreto della realizzazione dell'evento, le specifiche e concrete condizioni dell'agente medico, la motivazione della condotta, la consapevolezza o meno di tenere una condotta pericolosa e l'eventuale concorso di colpa di più agenti o della stessa vittima (profili

⁶⁴ P.PIRAS, *Culpa levis sine imperitia non excusat: il principio si ritrae e giunge la prima assoluzione di legittimità per la legge Balduzzi*, in *Diritto Penale Contemporaneo*, 2015 p.8.

⁶⁵ C.RAMELLI, *Responsabilità penale omissiva del medico: la Suprema Corte annulla con rinvio la sentenza di condanna del sanitario per omicidio colposo che non motiva sul grado della colpa e sulle linee guida applicabili al caso concreto*, Cass. pen., Sez. IV, 11/5/ 2016, n. 23283, in <https://studiolegaleramelli.it/2021/02/24/responsabilita-penale-omissiva-del-medico-la-suprema-corte-annulla-con-rinvio-la-sentenza-di-condanna-del-sanitario-per-omicidio-colposo-che-non-motiva-sul-grado-della-colpa-e-sulle-linee-guida-appli/>

⁶⁶ Cass.pen, Sez. IV, 29/1/2013, n.16237, punto 14 del “Svolgimento del processo - Motivi della decisione”, in <https://marasciuolo.it/documenti/finish/3- documenti/63- cass-pen-16237 2013-colpa-lieve-e-responsabilita-penale-del-medico.html>

soggettivi)⁶⁷.

Sotto quest'ultimo profilo il mancato rispetto delle linee guida comportava un rimprovero di minor gravità se l'agente si fosse trovato in una situazione di difficoltà personale quale malessere psico-fisico, un trauma o stanchezza. Si ricordi a sostegno di tale tesi che «l'attenzione va quindi posta non già, e comunque non solo, all'evento, ma anche ai connotati dell'azione»⁶⁸ in quanto sul «sanitario grava un'obbligazione di mezzi e non di certo di risultato»⁶⁹

Secondo la giurisprudenza maggioritaria la colpa grave si aveva, quindi, quando il sanitario si fosse attenuto a linee guida e non avrebbe dovuto in quanto macroscopiche specificità nel caso concreto imponevano di disattenderle, e la colpa era invece lieve, e il sanitario non rispondeva penalmente, quando le specificità del caso concreto non richiedevano la disapplicazione.

3.6. I profili critici della riforma: l'insufficienza delle linee guida, l'oscura definizione del grado della colpa, la limitata rilevanza all'imperizia. Al di là degli intenti volti a superare le risalenti e contrapposte valutazioni giurisprudenziali e a porre un limite alla responsabilità penale per colpa per configurare la sanzione penale come un'*extrema ratio*, la legge Balduzzi è una riforma dalla difficile interpretazione e di non agevole applicabilità, avendo introdotto dubbi interpretativi, più che definizione di una certa delimitazione della responsabilità penale del medico e un punto di equilibrio tra diritti e esigenze di tutela della salute del paziente e l'autodeterminazione nell'esercizio della professione da parte del medico e contenimento della spesa pubblica.

Esempio di ciò è la disciplina delle linee guida che, invece di prospettare uno specifico modello terapeutico per la cura di una determinata patologia, si è risolta in un *mare magnum* di raccomandazioni mediche spesso antitetiche. Le linee guida avevano delineato, infatti, un insieme di indicazioni di massima per definizione non esaustive e insufficienti ad abbracciare l'intera varietà della casistica clinica.

Risentivano dell'impossibilità di applicazione ad ogni specifica situazione terapeutica.

Inoltre la legge non forniva i parametri di giudizio in base ai quali valutare i crismi di scientificità delle linee guida e delle buone pratiche.

Lì dove il legislatore non era arrivato, intervenne la giurisprudenza, e in particolare la corte di Cassazione, che con la sua attività creatrice verso una sempre maggiore «*deriva pragmatica*»⁷⁰ del diritto sciolse nodi esegetici della riforma pur nel rispetto del limite insuperabile della *littera legis*.

Si pronunciò sulla criticata introduzione della distinzione del grado della colpa non solo per la commisurazione della pena, ma addirittura per fondare la

⁶⁷Cass.pen, Sez. IV, 29/1/2013, n.16237, punto 13 del "Svolgimento del processo - Motivi della decisione", in <https://marasciuolo.it/documenti/finish/3- documenti/63- cass-pen-16237 2013-colpa-lieve-e-responsabilita-penale-del-medico.html>

⁶⁸A.A.TRIONE, *Considerazioni sul consenso del paziente nel trattamento medico chirurgico*, cit.,p. 327

⁶⁹A.A.TRIONE, *Considerazioni sul consenso del paziente nel trattamento medico chirurgico*, cit.,p. 327

⁷⁰C.LONGBARDO, *Causalità e imputazione oggettiva. Profili dommatici e di politica criminale*, cit., p.240

stessa responsabilità penale. Ciò era avvenuto in mancanza di una definizione normativa che consentisse all'interprete di distinguere con chiarezza le ipotesi di colpa lieve da quelle di colpa grave.

La giurisprudenza elaborò un criterio distintivo basato sulla valutazione del discostamento dal comportamento esigibile dalla linea guida violata.

L'ulteriore problematica dell'esclusione di responsabilità penale solo per condotte connotate da imperizia fu superata estendendo l'ambito applicativo dell'art. 3 della L. n.189/2012 anche alla negligenza e all'imprudenza⁷¹.

Gli esiti di tali operazioni furono sicuramente notevoli e utili, ma proprio mentre faticosamente si arrivava a un equilibrio interpretativo, circoscrivendo il parametro della colpa grave inserito nella riforma e estendendo l'ambito applicativo della norma oltre che all'imperizia a tutte le ipotesi di colpa generica comprese negligenza ed imprudenza, il legislatore riformò nuovamente la disciplina della responsabilità penale del medico con una nuova normativa: la legge Gelli-Bianco.

Quest'ultima non sembra aver colto il frutto di tale lavoro della giurisprudenza sulla legge Balduzzi riproponendo problematiche antiche e sollevando nuovi dubbi e introducendo, forse anche più profondamente, nuove incertezze interpretative.

4. La legge Gelli-Bianco e il nuovo art. 590-sexies c.p.: responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario. La legge Gelli-Bianco n. 24 del 2017, rubricata "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", con l'art. 6 ha abrogato l'articolo 3 comma 1 del decreto Balduzzi n. 158/12, e ha introdotto nel codice penale l'articolo 590 *sexies* c.p. che, rubricato come "*Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario*", prevede: "*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*" che dispone 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*".

L'intenzione del legislatore era ridurre il contenzioso sia in materia civile che penale e il fenomeno della medicina difensiva garantendo più certezze nello svolgimento della professione medica e il miglioramento della qualità del sistema sanitario nazionale.

4.1. Le linee guida formalmente riconosciute e buone pratiche clinico-assistenziali come strumento per la sicurezza e la gestione del rischio: *Clinical Risk Management* e responsabilità penale tra dimensione individuale e collettiva. La legge Gelli-Bianco avendo l'obiettivo di migliorare la qualità del sistema sanitario nazionale, ha introdotto numerose novità fra cui la tipizzazione di fonti di riferimento per esercenti professioni sanitarie che ha chiuso il cerchio sulla problematicità della affidabilità delle linee guida non positivizzate ufficialmente, ma solo accreditate da comunità scientifica nell'assetto della

⁷¹ V. *supra* par. 3.5.

precedente legge Balduzzi.

La legge n.24/2017 individua due pilastri su cui fondare il miglioramento qualitativo della sanità, ovvero: la sicurezza e la gestione del rischio clinico e l'appropriatezza prescrittiva e terapeutica.

Il primo pilastro si evince dall'art.1 comma 2 che dispone che *“La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e all'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative”*

Il secondo pilastro si rinviene, invece, nell'art.5 della legge n.24/2017 che nel prescrivere il rispetto di linee guida mediche appropriate allo specifico caso clinico dispone 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 istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute”* aggiungendo che in via sussidiaria *“In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali”*.

Ma cosa si intende per appropriatezza?

Ripercorrendo il percorso ricostruttivo del 2015 della Rivista dell'Associazione Medici Diabetologi⁷² una delle prime definizioni risale agli anni 70 ed è quella del medico Donabedian: nel suo libro *“Aspects of Medical Care Administration”*, in una visione proiettata finalisticamente solo alla cura del paziente, egli la esplicita quale *«grado in cui le conoscenze e le tecniche disponibili sono usate bene o male, nel trattamento delle malattie e nel raggiungimento della salute»*⁷³.

Tale soluzione fu poi integrata da una logica di metodo e dal rapporto rischio/beneficio quale binomio che deve informare l'attività sanitaria introdotto nel 1994 da Robert H. Brook, Ricercatore di politica medica presso la *Research and Development Corporation (RAND)* e Professore emerito di medicina e servizi sanitari presso l'Università della California a Los Angeles (UCLA), per cui *«sono da considerarsi appropriate le cure per le quali i benefici risultano ragionevolmente superiori ai rischi»*⁷⁴. Il concetto di appropriatezza delle cure rapportato al binomio rischio/beneficio fu condiviso anche dall'OMS che nel 2000 precisò che è appropriata la cura quando *«il beneficio atteso in termini di salute è superiore ai possibili effetti negativi previsti, con un margine sufficiente a giustificare la scelta»*⁷⁵.

Il concetto di appropriatezza delle cure rapportato a quello di rischio necessitava, però, di una sistematica specificazione in tema di responsabilità

⁷²R.ANSALONI, *Appropriatezza terapeutica e nuovi farmaci*, in *Il Giornale di AMD*, 2015, in https://www.jamd.it/wpcontent/uploads/2017/02/2015_2_S_2bis.pdf.

⁷³A.DONABEDIAN, *Aspects of Medical Care Administration: Specifying Requirements for Health Care*, Harvard University Cambridge, 1974.

⁷⁴ Brook RH. *Appropriateness: the next frontier*, 1994, in *thebmj.it*.

⁷⁵ World Health Organization, *Appropriateness in health care services: report on a WHO workshop*, Koblenz, Germany, 23-25 March 2000, p.5.

penale di quelle conoscenze atte a garantire la scelta giusta per il paziente, delle vere e proprie istruzioni per i medici. Partendo da questa logica di fondo la legge Gelli Bianco ha creato una base legalmente riconosciuta per indirizzare i professionisti sanitari: le linee guida ora “*definite e pubblicate ai sensi della legge*” (ai sensi dell’art.5 della legge n. 24/2017) che hanno superato le semplici, e meno certe raccomandazioni accreditate dalla comunità scientifica di cui alla legge Balduzzi⁷⁶. Tale finalità è evidente anche ne “*Il Manuale di Formazione per il Governo Clinico*” realizzato dal Ministero della Salute che riporta: «*L’appropriatezza definisce un intervento sanitario (preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo) correlato al bisogno del paziente (o della collettività), fornito nei modi e nei tempi adeguati, sulla base di standard riconosciuti, con un bilancio positivo tra benefici, rischi e costi*»⁷⁷ soffermandosi sul riconoscimento di tali standard.

In particolare, l’articolo 5 della suddetta legge obbliga gli esercenti le professioni sanitarie ad attenersi a linee guida ufficiali e buone pratiche clinico assistenziali. Ai sensi dell’art.5 della legge n. 24/2017 le linee guida contenenti raccomandazioni sono infatti “*definite e pubblicate ai sensi della legge*” a seguito di elaborazione da parte di “*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*”⁷⁸

Il Decreto n. 153 del 2004, recante “*Requisiti che devono possedere le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie*” individua all’art. 1 comma 3 i requisiti essenziali delle società scientifiche, a pena di sospensione o cancellazione dall’elenco, la cui permanenza è verificata periodicamente, ovvero: la rappresentanza sul territorio nazionale pari almeno al 30% dei professionisti nella specializzazione o disciplina o nella specifica area o settore di esercizio professionale, la costituzione con atto pubblico, e la presenza di statuto da cui emergano garanzie di autonomia, indipendenza, assenza di scopo di lucro, sistemi di verifica e controllo indicate nello statuto.

La riforma ha previsto una fase di integrazione nel Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG) e di pubblicazione delle linee guida sul sito internet dell’Istituto Superiore di Sanità (ISS), previa verifica della conformità della metodologia adottata mediante standard definitivi, nonché la pubblicità offerta dallo stesso Istituto della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni (Art.5, LEGGE 8 marzo 2017, n. 24).

Anche le buone pratiche previste già dalla precedente normativa, ma con incertezza sul ruolo e sul rapporto rispetto alle linee guida (se endiadi come medesimo fenomeno sostanziale delle linee guida ma non formalizzato o invece

⁷⁶ Si evidenzia che l’adeguatezza al caso specifico delle raccomandazioni contenute in linee guida e buone pratiche è stata valorizzata nelle sentenze relative alla previgente legge Balduzzi, nonostante nel testo dell’art. 3 d.l. tale requisito fosse solo implicito. Questo punto, è evidenziato da P.PIRAS, *La riforma della colpa medica nell’approvanda legge Gelli-Bianco*, in *Diritto penale contemporaneo*, 25 marzo 2016.

⁷⁷ Ministero della salute, *Manuale di formazione per il governo clinico: monitoraggio delle performance cliniche*, in <https://www.salute.gov.it/>.

⁷⁸ Ministero della salute, *Manuale di formazione per il governo clinico: monitoraggio delle performance cliniche*, in <https://www.salute.gov.it/>.

protocolli, modelli rigidi che prescrivono nel dettaglio determinati comportamenti⁷⁹⁾ hanno ora un ruolo specifico di riserva e applicazione residuale in assenza di linee guida quali «*prove di efficacia desumibili dalla letteratura scientifica accreditata sia tutti i documenti, comunque denominati e di qualsiasi estrazione essi siano, purché elaborati con metodologia dichiarata e ricostruibile e basati su evidenze scientifiche*»⁸⁰⁾.

Le innovazioni in tema di linee guida e buone pratiche e la centralità della sicurezza delle cure in un'ottica di prevenzione appropriata di eventi avversi sono attuazione di una politica di “*Risk Management*”⁸¹⁾, e ancor più specificatamente di “*Clinical Risk Management*”, ovvero la politica di gestione clinico-sanitaria che ha lo scopo di migliorare la qualità e l'erogazione sicura delle prestazioni mediche, con metodo proattivo del rischio clinico e mediante procedure per identificare e prevenire i rischi per la salute del paziente⁸²⁾.

Protagonista è il rischio correlato all'erogazione di prestazioni sanitarie.

Gli errori per definizione sono involontari e in una logica organizzativa devono essere presupposto per imparare dagli stessi e sviluppare un «*nationwide*

⁷⁹⁾ F.BASILE, *Itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 cod. civ. e Legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)*, op. cit., p.69.

⁸⁰⁾ L.BENCI, D.RODRIGUEZ, *Le linee guida e le buone pratiche*, in *Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria Commentario alla legge 24/2017*, Maggioli Editore, 2017, p.74;

La disciplina delle buone pratiche è stata innovata, inoltre, dall'introduzione con l'art. 3 della legge Gelli-Bianco dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità per l'esercizio della funzione di monitoraggio delle buone pratiche e con il compito di coordinare e favorire l'implementazione dei programmi e il raccordo tra le Regioni e i diversi attori nazionali coinvolti (oltre al Ministero, ISS, AIFA, Regioni, Università, Ordini professionali, Società scientifiche, Associazioni di cittadini, ecc.) presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), ente pubblico non economico-nazionali coinvolti (oltre al Ministero, ISS, AIFA, Regioni, Università, Ordini professionali, Società scientifiche, Associazioni di cittadini, ecc.) presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), ente pubblico non economico istituito nel 1993 come organo tecnico-scientifico del SSN con funzioni di ricerca e di supporto nei confronti del Ministro della salute, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano, assicurando anche la propria collaborazione tecnico-operativa alle Regioni e alle singole aziende sanitarie in ambito organizzativo, gestionale, economico, finanziario e contabile, in tema di efficacia degli interventi sanitari, nonché di qualità, sicurezza e umanizzazione delle cure. Il decreto legge 8 aprile 2020 n. 23 ha affidato ad AGENAS il compito di collaborare all'azione di potenziamento della rete di assistenza ospedaliera e territoriale, al fine di assicurare la più elevata risposta sanitaria all'emergenza epidemiologica

⁸¹⁾ Per approfondimenti sul tema si rinvia a C.MANFREDONIA, *La colpa medica*, in *Responsabilità sanitaria e risk management*, Giuffrè, 2020; G.M.CALETTI, M.L.MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge “Gelli-Bianco” nella prospettiva del diritto penale An Initial Interpretation of the “Gelli-Bianco” Act from the Criminal Law Perspective*, in *Diritto penale contemporaneo*, fasc. 2, 2017, p.16 ss., che identificano il *Risk Management* come la finalità principale della riforma, anche come mezzo di contenimento della spesa pubblica, che consente di individuare non solo la migliore terapia, ma anche la più economicamente efficiente

⁸²⁾ In riferimento al *Clinical Risk Management*, con la legge n. 24/2017, la sicurezza delle cure è considerata parte integrante del diritto alla salute ai sensi dell' art 32 cost, e l'art.1 dispone che essa “*si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative*”, motivo per cui è richiesta alle strutture sanitarie e al personale, sia a livello apicale che non, una sempre maggiore attenzione nel controllo dei rischi di reato medico-sanitari, in quanto il *risk-management*, come politica di prevenzione, ma anche e soprattutto di gestione del rischio sanitario, è fondamentale fattore che assicura il rispetto del principio della sicurezza delle cure.

public mandatory reporting system»⁸³, che incoraggia le organizzazioni e gli operatori sanitari a sviluppare e partecipare alla segnalazione volontaria di errori clinici. La legge Gelli Bianco ha a tal fine istituito in ogni regione, ai sensi dell'art.2, un Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente con il compito di raccolta di dati sui rischi ed eventi avversi dalle strutture sanitarie e sociosanitarie cui è fatto obbligo di implementare sistemi di monitoraggio, controllo e gestione evoluti. Tale metodo valuta se assetti organizzativi⁸⁴ e tecnologici possano comportare nuove possibilità di errori e rischi di eventi dannosi per i pazienti.

La politica di *risk management* è nata in un contesto extragiuridico, ma ha trovato esplicito riconoscimento nella legge Gelli-Bianco⁸⁵ che vede nel monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio clinico il suo tratto caratteristico e ne affida la gestione alle linee guida⁸⁶. Il legislatore ha posto al centro dell'attività sanitaria tali regole, sempre più formalizzate e cogenti (e anche più centralizzate nel potere statale), rispetto alla precedente legge Balduzzi, per creare un sistema legale e centralizzato di gestione del rischio clinico.

In ambito civilistico la riforma Gelli-Bianco ha realizzato un sistema di responsabilità a doppio binario⁸⁷: da una parte vi è un forte sbilanciamento sulla struttura sanitaria, la quale incorre in una duplice responsabilità (cioè responsabilità per il “fatto proprio”⁸⁸ per inadempimento dell'obbligo organizzativo⁸⁹ previsto nel contratto di assistenza sanitaria instauratosi con il paziente all'atto dell'accettazione nella struttura, e responsabilità per il “fatto altrui”, ovvero per condotte dannose dei propri dipendenti), dall'altra vi è la

⁸³ Institute of Medicine, *To Err is Human: Building a Safer Health System*, 1999, p.3

⁸⁴ A tal fine in ambito medico sono stati sviluppati nelle strutture sanitarie plurimi sistemi prevenzionistici, tra cui quello il “Modello organizzativo anti-reato” normativamente previsto dal D.lgs. n. 231/2001, che ai sensi dell'art 1 comma 1 esclude la responsabilità penale degli enti per reati commessi da persone fisiche, se “a) l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi b) il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli di curare il loro aggiornamento è stato affidato a un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo; c) le persone hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente i modelli di organizzazione e di gestione; d) non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo di cui alla lettera b)”.

Viene così introdotta la responsabilità penale dell'ente collettivo per mancante o insufficiente messa a punto di un Modello organizzativo anti-reato.

Per approfondimenti sul tema si rinvia all' analisi di D.BIANCHI, *La gestione del rischio clinico e responsabilità penale dell'ente sanitario e dei suoi vertici*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, fasc. 4, 2020, p. 2042- 2044 il quale attesta che esso «tende a riprodurre “in scala” i meccanismi command and control, in sostanza repressivi, propri di quella stessa legislazione penale che in via più o meno diretta impone all'ente collettivo l'auto-organizzazione finalizzata alla prevenzione del rischio- reato» motivo per cui «il vertice aziendale risponderà solo se abbia realizzato il reato-presupposto (o un qualche altro reato) o a questo abbia partecipato (concorso, cooperato) mediante contributo commissivo oppure omissivo ma comunque autonomamente rilevante».

⁸⁵ D.BIANCHI, *Rischio, responsabilità e loro distribuzione in ambito sanitario*, in *Distribuzione del rischio sanitario tra responsabilità dell'organizzazione e responsabilità individuali*, Giappichelli, 2021, p.7

⁸⁶ S.DOVERE, *Attività sanitaria e responsabilità penale*, 2019, in <https://www.treccani.it/>

⁸⁷ App. Milano, sent. n.3367, 18/11/2021

⁸⁸ Corte appello Napoli, sent.n.4051, 4/10/022

⁸⁹ M.FACCIOLI, *La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie*, Pisa, 2018, p. 135 ss.;

responsabilità di natura extracontrattuale dei medici⁹⁰.

La struttura sanitaria è civilmente responsabile sia per le azioni ed omissioni derivanti dal rapporto diretto con il paziente, sia per le azioni ed omissioni di collaboratori o dipendenti sanitari, visto il peculiare contenuto dell'obbligo contrattuale di quest'ultima, comprendente l'organizzazione del contesto clinico necessario per il successo del servizio sanitario, inclusi gli elementi informativi, culturali e di alta dirigenza. La struttura ha responsabilità indiretta per danno da disorganizzazione, da violazione degli obblighi accessori connessi alla prestazione principale di diligente organizzazione⁹¹ come ad esempio omissione di controlli volti a scongiurare rischi dei propri incaricati⁹².

Ai sensi dell'art.7 della legge n.24/2017 è sancito 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”*. Nel disciplinare la responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria, la legge prevede, inoltre, il tentativo obbligatorio di conciliazione di cui all'art. 696 *bis* c.p.c. (artt. 7 e 8) e l'obbligo per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private di avvalersi di copertura assicurativa o analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera anche per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso tali strutture (art. 10).

La legge Gelli-Bianco regolamenta, inoltre, l'azione diretta del soggetto danneggiato che ha diritto di agire direttamente, entro i limiti delle somme per le quali è stato stipulato il contratto di assicurazione⁹³, nei confronti dell'impresa di assicurazione che presta la copertura assicurativa alle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private e all'esercente la professione sanitaria (art. 12). Sul risarcimento pesano il danno emergente e il lucro cessante che sono conseguenza immediata e diretta dell'inadempimento. Ospedali e cliniche rispondono anche per l'organizzazione inadeguata o per la carenza di dotazioni e attrezzature.

Operato della struttura e del medico sono considerati in senso unitario nel quale l'attività del medico non è che un segmento⁹⁴ della più complessa prestazione richiesta alla struttura. In tale sistema di gestione del rischio il medico dipende inevitabilmente dall'ente su cui ricade la responsabilità civile di natura contrattuale per la mancata o carente implementazione di misure di *Clinical Risk Management* e conseguente inadempimento delle obbligazioni di assistenza sanitaria.

⁹⁰M.FACCIOLI, *L'incidenza delle carenze strutturali e organizzative dell'ente sanitario sui doveri e sulle responsabilità individuali del medico*, in *Responsabilità civile e previdenza.*, 2016, p. 1851 ss.;

⁹¹G.DEL BUONO, *La responsabilità medica, del RUP e della struttura sanitaria in caso di sinistro*, in <http://www.salvisjuribus.it/>

⁹²Corte appello Napoli, sent.n.4051, 4/10/2022

⁹³C.SCOGNAMIGLIO, *La responsabilità sanitaria nel nuovo “diritto vigente”*: problemi e prospettive, in *Risarcimento del danno e assicurazione nella nuova disciplina della responsabilità sanitaria (l. 8 marzo 2017, n. 24)*, a cura di M. Faccioli e S. Troiano, Napoli, 2019, p. 29 ss

⁹⁴M.PRADELLA, *Legge Gelli-Bianco: l'approccio della prevenzione del rischio nel mondo sanitario e sociosanitario*, in <https://www.riskcompliance.it/>

La teoria di *risk management* calata in ambito giuridico penale vede nelle linee guida uno strumento di individuazione del rischio consentito, spartiacque tra condotta lecita e illecita in quanto eccedente la misura del rischio consentito e determinante l'evento lesivo di rilievo penale e perciò oggetto di imputazione colposa⁹⁵. Rispetto al rischio l'addebito può essere commissivo «*allorché si imputi al soggetto di avere introdotto nella situazione concreta un fattore di rischio in precedenza assente, poi effettivamente sfociato nella produzione di un evento lesivo*»⁹⁶ o omissivo «*allorché ciò che si imputa al soggetto è di non avere contrastato fattori di rischio già presenti nella situazione concreta, i quali siano effettivamente sfociati nella produzione dell'evento lesivo*»⁹⁷. La legge Gelli Bianco ha cercato con l'introduzione delle linee guida, ovvero la standardizzazione di regole di condotta, di realizzare una politica della minimizzazione del rischio in senso globale e unitario con una corretta allocazione del rischio tra persone fisiche e giuridiche che intervengono nel trattamento clinico del paziente⁹⁸. In particolare è esplicitato l'obbligo dei sanitari di attenersi alle raccomandazioni in esse contenute (salva la necessità di discostarsene nelle specificità del caso concreto) ed è introdotta una causa di non punibilità in caso di loro rispetto, ove in concreto adeguate. L'obiettivo è salvare la categoria dei medici da fenomeni di ingiusta attribuzione di responsabilità e dal fenomeno della medicina difensiva. Al medico nell'ambito della sua attività professionale sono fornite istruzioni per evitare l'introduzione di nuovi fattori di rischio, ovvero per prevenire eventi avversi, e per gestire e minimizzare i fattori di rischio già presenti.

Finalità del legislatore è assicurare un maggior equilibrio tra tutela del paziente e tutela dell'operatore sanitario che deve poter svolgere la propria attività nelle migliori condizioni.

La riforma pone al centro la complessificazione dell'attività sanitaria in cui il medico è avvolto in una rete plurisoggettiva di prestazioni⁹⁹. All'interno di una struttura sanitaria, infatti, sono molti i fattori che determinano il fallimento delle cure e il concretizzarsi del rischio nell'evento lesivo per il paziente, fra cui anche fattori organizzativi che sono imputabili come addebito omissivo alle strutture sanitarie. La disfunzione organizzativa può assumere rilevanza penale nell'area del rischio d'impresa della struttura sanitaria

Il rischio in ambito penale, diversamente che dall'ambito civile, però, grava principalmente sulle persone fisiche dei medici e «*l'attribuzione della*

⁹⁵R. BLAIOTTA, *Colpa e gestione del rischio in situazioni complesse, Intervento all'incontro "Chi valuta, chi decide, chi giudica" organizzato presso il Dipartimento della Protezione civile a Roma il 14 ottobre 2011*, 20 gennaio 2012, in *Diritto Penale Contemporaneo*

⁹⁶ F. VIGANÒ, *Il rapporto di causalità nella giurisprudenza penale a dieci anni dalla sentenza Franzese. Relazione all'incontro dibattito svoltosi presso la Corte di Cassazione il 28 novembre 2012*, 2/5/2013, in *Diritto penale contemporaneo*

⁹⁷ F. VIGANÒ, *Il rapporto di causalità nella giurisprudenza penale a dieci anni dalla sentenza Franzese. Relazione all'incontro dibattito svoltosi presso la Corte di Cassazione il 28 novembre 2012*, 2/5/2013, in *Diritto penale contemporaneo*

⁹⁸ Cfr S. DOVERE, *Attività sanitaria e responsabilità penale*, cit.; F. P. BISCEGLIA, *Ospedali in cerca di regole e valori: i modelli organizzativi quale argine alle infiltrazioni della criminalità organizzata in Sanità*, in *Giurisprudenza Penale Trimestrale*, fasc.2, 2021 p.115

⁹⁹ A. CAPPELLINI, «*L'allocazione della colpa*» nella responsabilità penale sanitaria, cit. p.42;

*responsabilità – della colpa – già esaurisce la distribuzione del rischio che le compete: quello appunto della pena*¹⁰⁰. Inoltre il «binomio medico-paziente è quello fondamentale intorno al quale si è strutturata l'evoluzione dell'allocatione della colpa in campo sanitario»¹⁰¹ e la regola generale è quella per cui il rischio penale non si divide essendo un'entità «rigida»: al massimo, si moltiplica¹⁰².

Per il diritto penale in ambito medico non può esserci dissociazione tra rischio legale e violazione di doveri di controllo/ protezione¹⁰³.

Resiste la sostanziale impunità degli enti sanitari in sé considerati, in quanto se non si ritiene responsabile il medico per la concretizzazione del rischio, l'allocatione della colpa è di solito rivolta alle persone fisiche ai vertici sanitari e amministrativi delle strutture sanitarie. Ad esempio la Corte di Cassazione nella sentenza n. 32477 del 2019, ha riconosciuto la responsabilità di un direttore sanitario di una casa di cura per il decesso di una paziente a seguito di parto gemellare, avvenuto per carenza nella struttura di scorte di sangue adeguate, per mancanza di fissazione di protocolli e modalità con cui contattare ospedali pubblici o strutture più idonee in situazioni emergenziali, escludendo invece la responsabilità del medico¹⁰⁴.

Inoltre il principio della personalità della responsabilità penale ai sensi dell'art. 27 comma 1 Cost. comporta i corollari dell'intrasmissibilità del rischio e della pena.

Gli enti non sono direttamente punibili per omicidio colposo e per lesioni personali colpose conseguenti a carenze strutturali in quanto queste fattispecie penali, che concretizzano il rischio sanitario, sono escluse dall'elenco dei reati-presupposto del D.lgs. n.231/ 2001, ovvero dalla disciplina della responsabilità amministrativa della persona giuridica da reato. Inoltre molti degli enti sanitari sono pubblici non economici e perciò ad essi non si applicano le disposizioni in tema di responsabilità degli enti per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato ai sensi dell'art.1 comma 3 del D.lgs. n.231/ 2001.

Nonostante queste premesse, la categoria concettuale del rischio che domina la materia medica implica in sé la problematica riguardante la corretta distribuzione della responsabilità penale in merito alla prevenzione e gestione del rischio in quanto l'ambito medico è caratterizzato da componenti caotiche che rendono difficili distinte imputazioni e allocazioni di rischio.

Nell'ambito medico nella catena tra rischio e evento si osservano spesso fenomeni di dissociazione occulta tra effettivi gestori del rischio e soggetti penalmente responsabili con frequente allocazione di disfunzioni organizzative al medico, invece che ai soggetti apicali della struttura, se non alla struttura stessa.

La legge Gelli Bianco, tenendo conto di questi fattori, muove verso la decentralizzazione delle responsabilità, in quanto di fatto «l'evento avverso è statisticamente sempre meno riconducibile all'agire esclusivo del singolo medico

¹⁰⁰ A.CAPPELLINI, “L'allocatione della colpa” nella responsabilità penale sanitaria, cit. p.37;

¹⁰¹ A.CAPPELLINI, “L'allocatione della colpa” nella responsabilità penale sanitaria, cit. p.52

¹⁰² A.CAPPELLINI, “L'allocatione della colpa” nella responsabilità penale sanitaria, cit. p.45

¹⁰³ A.PALMA, *Paradigmi ascrittivi della responsabilità penale nell'attività medica plurisoggettiva: tra principio di affidamento e dovere di controllo*, Jovene Editore, 2016.

¹⁰⁴ Cass.civ., Sez. III, 12/12/2019, n.32477, in <https://dejure.it/>.

*che ha in cura il paziente»¹⁰⁵ e ha gli obiettivi di evitare fenomeni di ingiusta attribuzione di «colpa per assunzione»¹⁰⁶ alla persona fisica del medico e di spostare l'attenzione sulla struttura sanitaria per mancata implementazione di misure di *Clinical Risk Management*.*

A tal fine ha introdotto la causa di non punibilità di cui all'art.590 *sexies* c.p. per gli esercenti professioni sanitarie e le linee guida come strumento di difesa per la classe medica. Nonostante l'individuazione in esse di un'ideale linea di confine tra rischio consentito e non, le linee guida non sono un punto di approdo definitivo e la soluzione dei problemi nella effettiva e corretta attribuzione di responsabilità per cattiva gestione del rischio, perché sono spesso frutto di scelte totalmente economicistiche e mercantiliste¹⁰⁷ in una «maliziosa eterogenesi dei fini»¹⁰⁸ e non prevedono reali criteri di allocazione della colpa tra persone fisiche e giuridiche.

Occorrono, quindi, attenzione e cautela sul tema delle linee guida che «sono espressione di un atteggiamento che, preso atto dell'irraggiungibilità dell'azzeramento degli eventi negativi, del fatto che "le disgrazie accadono", si pone l'obiettivo meno ambizioso e più realistico di mantenerli al livello più basso possibile»¹⁰⁹ attraverso il semplice orientamento dell'attività del medico nell'individuazione e prevenzione del rischio.

Gli intenti della legge Gelli Bianco sono in parte motivati da una logica disincantata in quanto in ambito penale il principio cardine è quello della responsabilità personale e non collettiva, e la priorità è la tutela dei beni giuridici della vita e dell'incolumità del paziente, non il bene collettivizzato delle cure.

Ci si interroga, quindi, sull'efficacia innovatrice delle linee guida in tema di corretta allocazione del rischio, in quanto non vi è stata una effettiva riforma del meccanismo dell'allocazione della colpa, ma l'introduzione di un mezzo di orientamento dell'attività medica rapportato alla prevenzione e gestione del rischio contro istanze punitive ingiustificate.

Si evince che l'efficacia di riforma di tutela del rischio in ambito penale è stata solo parziale, in quanto il problema dell'eccesso di colpevolizzazione verso il basso in capo al medico è in gran parte insoluto, nonostante la previsione di una causa di non punibilità nel rispetto di linee guida.

Si necessita sul piano delle regole di imputazione una più attenta ripartizione *ex ante* delle competenze per il rischio.

La dottrina, preso atto del fallimento dell'opera del legislatore di minimizzazione dei rischi di eventi infausti in un'ottica globale tramite le linee guida, ha presentato diverse soluzioni per far fronte al problema delle interconnessioni tra persone fisiche e giuridiche nell'allocazione del rischio e della

¹⁰⁵ A.CAPPELLINI, "L'allocazione della colpa" nella responsabilità penale sanitaria, cit., p.42

¹⁰⁶ G.PALMIERI, *Le carenze strutturali ed organizzative delle aziende ospedaliere quale nuova frontiera della responsabilità da reato degli enti collettivi ex D.Lgs. 231/2001. Analisi in una prospettiva comparatistica e de jure condendo alla luce dell'emergenza sanitaria Covid-19 Pandemy*, in *Giurisprudenza Penale*, fasc.1-bis, 2021, p.5

¹⁰⁷ A.DI LANDRO, *Colpa professionale medica, linee guida evidence based e medicina difensiva in diritto penale- Il rapporto tra la tutela del diritto costituzionale alla salute e il principio di economicità*, 2006, Enna, in <https://view.officeapps.live.com>

¹⁰⁸ L.A.TERRIZZI, *Le linee guida in funzione "espansiva" del diritto penale: quando l'Unglück si trasforma in Unrecht*, in *Diritto penale contemporaneo*, fasc. 7-8, 2019, p.116

¹⁰⁹ A.CAPPELLINI, "L'allocazione della colpa" nella responsabilità penale sanitaria, cit., p.42

responsabilità penale.

Tra queste vi sono operazioni di semplice e immediato travaso di colpa alle persone giuridiche¹¹⁰ per eventi lesivi avvenuti nella struttura, tuttavia incompatibile con il principio di responsabilità penale personale e con un sufficiente grado di rassicurazione sociale che invece da l'allocazione della colpa all'autore fisico.

La proposta più diffusa in dottrina è quella che, senza riformare drasticamente il diritto penale italiano, preveda l'ampliamento del novero dei reati presupposto ai sensi del Dlgs. 231/2001 attraverso l'introduzione anche dei reati di omicidio colposo e lesioni personali come eventi lesivi conseguenti a carenze strutturali ed organizzative delle strutture sanitarie¹¹¹.

Altra soluzione proposta da parte della dottrina¹¹² è consentire la punibilità autonoma della struttura, indipendentemente dalla responsabilità penale della persona fisica, o se necessario in via concorrente con la stessa, per eventi lesivi verificatesi a causa di violazione dei modelli per la gestione del rischio. In particolare l'emergenza Covid-19 ha riacceso l'attenzione sulla tema della disfunzione organizzativa e sulla sua possibile rilevanza quale criterio di imputazione della responsabilità della struttura sanitaria¹¹³.

Tale proposta è stata avanzata anche avendo ad esempio ordinamenti esteri come quello francese, in cui ampi settori della responsabilità colposa, tra cui quella medica, sono stati ridisciplinati con la parziale defezione della punibilità del medico che risponde solo per colpa qualificata ai sensi dell'art. 121-3, 4° comma, del codice penale francese, mentre l'ente risponde quando la colpa non è qualificata¹¹⁴.

Altro modello di riferimento per la dottrina¹¹⁵ è quello anglosassone del *Corporate Manslaughter* che ha introdotto un nuovo tipo di reato: l'omicidio colposo in conseguenza di grave violazione di un dovere di protezione o controllo dell'ente nei confronti di particolari categorie di soggetti (*corporate killing*¹¹⁶). Per

¹¹⁰A.CAPPELLINI, "L'allocazione della colpa" nella responsabilità penale sanitaria, cit., p.56-57

¹¹¹A.CAPPELLINI, "L'allocazione della colpa" nella responsabilità penale sanitaria, cit., p.56-57; BARTOLI, *La responsabilità medica tra individuale e collettivo: rischi, regole, centri d'imputazione*, in *Distribuzione del rischio sanitario tra responsabilità dell'organizzazione e responsabilità individuali*, Giappichelli, 2021, p.80-83; C.SANTORIELLO, *La colpa medica quale nuova frontiera della responsabilità da reato degli enti collettivi*, in *Responsabilità amministrativa delle società e degli enti*, 2018, p. 152 ss.; M.COLACURCI, *Dai colletti ai camici bianchi? Alcune riflessioni sulla responsabilizzazione dell'ente in ambito sanitario*, in *Legislazione penale*, 24 aprile 2020.

¹¹²A.PALMA, *Paradigmi ascrittivi della responsabilità penale nell'attività medica plurisoggettiva: tra principio di affidamento e dovere di controllo*, Jovene Editore, 2016, p. 191.

¹¹³G.PALMIERI, *Le carenze strutturali ed organizzative delle aziende ospedaliere quale nuova frontiera della responsabilità da reato degli enti collettivi ex D.Lgs. 231/2001. Analisi in una prospettiva comparatistica e de jure condendo alla luce dell'emergenza sanitaria Covid-19 Pandemy*, cit. p.2

¹¹⁴A.CAPPELLINI, "L'allocazione della colpa" nella responsabilità penale sanitaria, cit., p.56

¹¹⁵V.TORRE, *Riflessioni sul diritto britannico in tema di responsabilità degli enti: il corporate killing*, in *Rivista Trimestrale di Diritto Penale dell'Economia.*, 2009, p. 273

¹¹⁶V.DROSI, *Uno sguardo oltre il nostro ordinamento: il Corporate Manslaughter and Corporate Homicide Act 2007*, in *Diritto Penale e Uomo (DPU) - Criminal Law and Human Condition*, fas.7-8, 2020, p. 16 che attesta l'introduzione di un diritto punitivo delle persone giuridiche proteso anche al controllo delle attività economiche e il rimodellamento del diritto

tale reato è responsabile direttamente la *corporation* e non gli amministratori o i medici. Avendo come riferimento questi modelli esteri, il rischio penale sarebbe allocato alla persona giuridica laddove vi sia un nesso di causalità tra l'evento dannoso e il difetto di organizzazione in violazione dei modelli per la gestione del rischio¹¹⁷, mentre sarebbe liberata la persona fisica riconoscibile come autore del fatto.

Posto che di responsabilità penale per i delitti di cui all'art 590 *sexies* c.p.si può parlare solo in prospettiva di riforma, la stessa sarebbe configurabile come una responsabilità cautelativa degli enti per deficit organizzativo e per colpa grave, tale da determinare una macroscopica carenza di mezzi di prevenzione del reato colposo.

Nonostante la non piena efficacia nell'attuazione nel diritto penale di un corretto *clinical risk management*, sia sul piano della prevenzione che della sanzione del rischio, la legge ha sviluppato una maggiore sensibilità sul tema del *risk management* e rappresenta ad oggi un primo approccio penale alla prevenzione del rischio nel mondo sanitario tarato sull'errore di sistema¹¹⁸, mentre l'approccio tradizionale lo era sulla repressione dell'errore della persona¹¹⁹.

E' sempre più sentita la necessità di innalzare la capacità degli enti locali e degli operatori di programmare iniziative che riducano i rischi e che abbiano un effetto preventivo, migliorando di conseguenza la qualità delle cure e della sanità¹²⁰.

A tal proposito, la Corte dei Conti ha sempre rivolto particolare attenzione al mondo sanitario denunciandone le criticità che lo caratterizzano, fra cui sperpero di denaro pubblico e cattiva gestione da parte del personale sanitario talvolta favorite dalle carenze del sistema dei controlli¹²¹.

In tempi recenti, pero, soprattutto dopo gli ultimi anni di emergenza Covid, nel delicato compito di controllo dell'azione amministrativa e di valutazione della corretta adozione da parte della pubblica amministrazione di standard di diligenza

penale tradizionale sulle esigenze punitive peculiari di una fattispecie nuova di reato in virtù della quale ad un soggetto artificiale, quale la persona giuridica, si attribuisce la responsabilità di un delitto c.d. naturale, cioè *mala in se*;

¹¹⁷ G.PALMIERI, *Le carenze strutturali ed organizzative delle aziende ospedaliere quale nuova frontiera della responsabilità da reato degli enti collettivi ex D.Lgs. 231/2001. Analisi in una prospettiva comparatistica e de jure condendo alla luce dell'emergenza sanitaria Covid-19 Pandemy*, cit., p.7

¹¹⁸ Sulla prevenzione del rischio e sul principio di precauzione in riferimento ai delitti colposi S.BARTOLOMEI, *Il principio di precauzione: norma assoluta o regola procedurale?*, in *Bioetica*, 2001, 321 ss.; D.CASTRONUOVO, *Principio di precauzione e beni legati alla sicurezza*, in *Diritto penale contemporaneo*, 2011; I.SCORDAMAGLIA, *Il diritto penale della sicurezza del lavoro tra i principi di prevenzione e di precauzione*, in *Diritto penale contemporaneo*, 2012; A.MASSARO, *Principio di precauzione e diritto penale: nihil novi sub sole?*, in *Diritto penale contemporaneo*, 2018; C.CUPELLI, *Gestione dell'emergenza pandemica e rischio penale: una ragionevole soluzione di compromesso (d.l. 44/2021)*, in <https://sistemapenale.it/>;

¹¹⁹ M.GORGONI, *Linee guida e buone pratiche: riflessi sulla colpevolezza e sul danno*, in *La tutela della persona nella nuova responsabilità sanitaria*, Giuffrè, 2019, p.54-55

¹²⁰ G.PELLICANO, *Bianco: "Necessaria capacità di programmazione degli enti locali e degli operatori sanitari"*, 22/7/2019, in <https://www.anci.it/>

¹²¹ Corte dei conti, *Relazione scritta del procuratore generale Mario Ristuccia, cerimonia di inaugurazione dell'anno giudiziario 2010, adunanza delle SS. RR. del 17 febbraio 2010, 17/10/2010*, in <https://www.corteconti.it/>

necessari¹²², la Corte dei Conti ha attestato questa nuova attenzione sul tema dell'innalzamento dello standard delle cure e della prevenzione dei fallimenti delle stesse e nel mese di dicembre 2022 nel documento programmatico intitolato "Programmazione delle attività di controllo e principi di indirizzo"¹²³.

In particolare modo nel paragrafo 20 "Il quadro generale dei controlli della Corte dei conti", nell'analisi delle linee programmatiche del Governo in relazione al PNRR per l'attuazione degli indirizzi tracciati dal decreto n. 77 del 23 maggio 2022 ("Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale"), ha registrato l'ambizioso obiettivo del legislatore di incrementare le capacità di *governance* e di programmazione sanitaria per una migliore capacità di erogazione e monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza.

L'attenzione è posta sul momento della prevenzione del fallimento delle cure tramite risorse umane, digitali e strutturali nel campo della sicurezza ospedaliera ad opera della pubblica amministrazione e degli enti ospedalieri.

Ciò incentiva la prospettiva di un possibile cambiamento del modello valutativo della responsabilità in ambito sanitario caratterizzato dal progressivo abbandono dello schema della responsabilità penale del medico da imperizia, imprudenza o negligenza in chiave repressiva, verso uno schema di individuazione della responsabilità di sistema *ex ante*, per mancata prevenzione del rischio che ha determinato l'errore umano *ex post*. In tale schema carenze organizzative gravi delle strutture possono determinare in capo al professionista sanitario l'esclusione della colpa grave e della punibilità, soprattutto se la carenza organizzativa è grave a tal punto da escludere la presenza *ab origine* di un modello minimo di prevenzione e di gestione del rischio clinico e tale da impedire la concreta esigibilità dell'osservanza della regola di condotta imposta al sanitario.

Un intervento legislativo impostato in tal senso è auspicabile per garantire la piena tutela del diritto alla salute ed allo stesso tempo la piena tutela della professione medica da fenomeni di medicina difensiva e persecuzione giudiziaria.

Si auspica in dottrina una «*sorta di equazione normativa*»¹²⁴, o «*presunzione assoluta, in favore dell'esercente la professione sanitaria*»¹²⁵, per cui la colpa dell'esercente professione sanitaria, non è mai grave se l'evento è stato determinato da fattori causali di natura organizzativa imputabili all'ente, o all'organo di vertice amministrativo o politico, e rispetto ai quali il medico aveva poca (in caso di carenza organizzativa semplice) o nulla (in caso di carenza organizzativa assoluta e grave) capacità di adempimento alla regola di condotta impostagli, in quanto nel concreto parzialmente esigibile o addirittura inesigibile.

E' evidente, ora più che mai, la necessità di prevedere e introdurre una responsabilità delle strutture sanitarie per deficit di organizzazione.

¹²²M.PANE, *Il ruolo della Corte dei Conti nella prevenzione e repressione della corruzione*, 3/12/2022, in <http://www.salvisjuribus.it/>

¹²³Corte dei Conti, *Programmazione delle attività di controllo e principi di indirizzo*, 23 dicembre 2022 - Sezioni riunite in sede controllo - Delibera n. 43/SSRRCO/INPR/2022, in <https://www.corteconti.it/>

¹²⁴A.ROIATI, *Esercizio della professione sanitaria e gestione dell'emergenza Covid-19: note minime per un ampliamento delle fattispecie di esclusione della responsabilità penale*, in *Professione sanitaria e gestione dell'emergenza*, 2020, p.18

¹²⁵A.ROIATI, *Esercizio della professione sanitaria e gestione dell'emergenza Covid-19: note minime per un ampliamento delle fattispecie di esclusione della responsabilità penale*, in *Professione sanitaria e gestione dell'emergenza*, 2020, p.18

4.2. Il dubbio perimetro applicativo della nuova causa di non punibilità: assenza del grado della colpa e rilevanza esclusiva dell'imperizia. Le principali novità in tema di responsabilità professionale del medico sono state l'unicità del concetto di colpa nel giudizio che viene usato dal giudice per la valutazione dell'operato del medico, con un possibile richiamo alla distinzione del grado di colpa solo per la commisurazione della pena e non più come fondamento della stessa responsabilità penale, diversamente dalla legge Balduzzi, e l'introduzione espressa di una causa di non punibilità se l'evento è causato da imperizia e sono state rispettate e seguite le linee guida e le buone pratiche clinico assistenziali adeguate al caso concreto, tale per cui *«alla colpa grave non potrebbe più attribuirsi un differente rilievo rispetto alla colpa lieve, in quanto entrambe ricomprese nell'ambito d'operatività della causa di non punibilità»*¹²⁶.

Rispetto alla normativa precedente si ha quindi un restringimento del perimetro della nuova causa di non punibilità, con rilevanza della sola categoria della imperizia nel rispetto di linee guida, o altrimenti delle buone pratiche, che risultino adeguate al caso concreto, con ciò contraddicendo il citato ultimo indirizzo giurisprudenziale affermatosi in relazione alla riforma Balduzzi, che richiama anche i concetti di negligenza e imprudenza¹²⁷.

Inoltre sotto il profilo oggettivo la nuova causa di non punibilità fa riferimento esclusivo ai soli reati di lesioni personali colpose ex art 590 c.p. e omicidio colposo ex 589 c.p. commessi nell'esercizio della professione sanitaria, mentre nell'art 3 L n.189/2012 non vi era limitazione a reati specifici.

L'ambito di operatività della Balduzzi e la sua esenzione per colpa lieve delineata per gli "adempimenti inopportuni"¹²⁸ e gli "adempimenti imperfetti"¹²⁹ vengono superati prevedendo per i primi sempre la responsabilità penale, anche se le conseguenze dannose per il paziente si sono verificate per colpa lieve nell'essersi conformato a linee guida inadeguate, precisando che la *«valutazione sull'adeguatezza delle linee guida vada svolta ex ante, sulla base delle conoscenze che aveva – o che avrebbe dovuto avere – il sanitario. Infatti nelle ipotesi in cui le ragioni dell'inadeguatezza delle linee guida rispetto alla specifica situazione del paziente siano emerse solo a trattamento concluso, senza che al momento della condotta vi fosse alcuna avvisaglia di tale inadeguatezza, non vi sarà in radice una colpa, nemmeno lieve»*¹³⁰. Il concetto di adeguatezza ha il *«merito di aver dimostrato che la responsabilità penale non è determinata soltanto dal rapporto di condizionalità»*¹³¹ e la necessaria integrazione della causalità giuridica con le scienze sperimentali, affinché essa non si risolva in un concetto *«puramente giuridico, e perciò arbitrario ed unilaterale»*¹³².

¹²⁶Cass. pen. Sez. IV,19/10/ 2017, n.50078, punto 7 del "Considerato in diritto" in <http://studiomariotti.net/Agelli/Cass%20penale%20sez%20IV%2019-10-2017%20n%2050078.pdf>

¹²⁷ V. *supra* par. 3.5.

¹²⁸ V. *supra* par 3.4.

¹²⁹ V. *supra* par 3.4.

¹³⁰G.M.CALETTI, M.L.MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale An Initial Interpretation of the "Gelli-Bianco" Act from the Criminal Law Perspective*, cit, p.92.

¹³¹C.LONGBARDO, *Causalità e imputazione oggettiva. Profili dommatici e di politica criminale*, cit., p.173

¹³²C.LONGBARDO, *Causalità e imputazione oggettiva. Profili dommatici e di politica criminale*, cit., p.173

Riguardo agli “adempimenti imperfetti” è incerta l’applicabilità della nuova disciplina speciale di non punibilità prevista in caso di “rispetto” delle linee guida in quanto tale concetto, ora più che mai, è di lettura incerta e flessibile, essendo dubbio quindi se un errore nell’esecuzione delle linee guida, che possiamo definire come un adempimento “interrotto” o “parziale”, possa integrare effettivamente mancato rispetto in senso stretto o meno.

Il concetto stesso di rispetto è incerto, in quanto è dubbia la sua equivalenza all’adesione integrale o a quella quantitativamente ridotta a percentuali al di sotto del 100%. È inoltre controverso quale sia il tasso minimo di adempimento per considerare tale rispetto adeguato.

C’è inoltre da domandarsi se la valutazione numericamente orientata delle linee guida debba essere alternativa o cumulativa o addirittura se il criterio di riferimento debba essere piuttosto di tipo qualitativo.

In questi frangenti, oltretutto, non sarà più invocabile il parametro della colpa grave, posto che la legge Gelli-Bianco ha eliminato la graduazione della responsabilità colposa. C’è ancora molta incertezza su tali profili.

Era stato ipotizzato¹³³ che rispetto ad essi la nuova disciplina risulti più favorevole per il medico, che può addirittura non incorrere in responsabilità penale nonostante in colpa grave, anche se dal punto di vista pratico è difficile immaginare rispettate le linee guida in ipotesi di errore esecutivo macroscopico.

Gli adempimenti insufficienti¹³⁴, esclusi dal margine applicativo della Balduzzi, potrebbero essere inclusi, anche in caso di colpa grave, nella sfera di operatività del nuovo articolo, se la linea guida osservata si sia comunque rivelata adatta al caso concreto.

Indiscussa, invece, è la mancata applicabilità dell’art. 590 *sexies* c.p. ad adempimento inopportuni e ad inadempimento assoluto. Rispetto alla prima ipotesi, il nuovo articolo appare meno favorevole, poiché mentre la precedente normativa escludeva la responsabilità penale in caso di colpa lieve, quella attuale sembra escludere tale ipotesi.

Si pone a questo punto la necessità di circoscrivere specificatamente la sfera di operatività dell’art 590 *sexies* c.p.

5. Contrasto in corte di Cassazione e il *tertium datur* delle Sezioni Unite.

Dopo l’entrata in vigore della legge Gelli-Bianco, numerose sono state le letture da parte della giurisprudenza, soprattutto in virtù della mancanza di chiarezza e linearità del nuovo articolo 590 *sexies* c.p., incentrate sul comune denominatore della natura giuridica dell’esclusione della punibilità.

Quesito centrale negli interrogativi è stato quello relativo all’esatto ambito applicativo dell’esclusione della punibilità nel caso di imperizia nella sola fase esecutiva del trattamento medico e le ripercussioni intertemporali fra le due diverse discipline Balduzzi e Gelli Bianco.

Il contrasto che ha determinato l’intervento risolutivo delle Sezioni Unite è emerso in due pronunce della corte di Cassazione dal contenuto opposto: la sentenza n.8770 della corte di Cassazione a Sezioni Unite del 22 febbraio 2018

¹³³G.M.CALETTI, M.L.MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge “Gelli-Bianco” nella prospettiva del diritto penale An Initial Interpretation of the “Gelli-Bianco” Act from the Criminal Law Perspective*, cit, p.92.

¹³⁴ V. *supra* par 3.4.

(c.d. sentenza Tarabori) e la sentenza n. 50078 della corte di Cassazione sezione penale IV del 19 ottobre 2017 (c.d. sentenza Cavazza)¹³⁵.

5.1. Sentenza Tarabori: un'interpretazione costituzionalmente conforme, ma abrogativa. La prima prospetta una lettura 'alternativa' talmente restrittiva da rendere difficile l'individuazione del margine di applicabilità del nuovo articolo, fino a una quasi "*interpretatio abrogans*"¹³⁶ della novella al punto da non far residuare nessuno spazio operativo alla stessa.

Evidenzia la incompatibilità logica dell'art. 590-*sexies* c.p. che condurrebbe a contrasti con l'art. 32 Cost, con il principio di colpevolezza in un'ottica d'imputazione soggettiva, ed anche con il principio di ragionevolezza non riconoscendo tali ampi margini di esonero della responsabilità anche ad altre professioni pericolose ma socialmente utili.

La corte asserisce che c'è inconciliabilità fra i requisiti della causa di non punibilità: rispetto delle linee guida, adeguatezza delle stesse al caso specifico, evento dannoso a causa di imperizia.

Secondo un ragionamento logico se le linee guida adatte vengono seguite e applicate, l'incidente non può essere causato da una perizia insufficiente, ma eventualmente piuttosto dall'evoluzione naturale della malattia, sebbene affrontata correttamente, o da un improvviso peggioramento non causalmente riconducibile alla specifica scelta terapeutica del medico e non prevedibile dallo stato clinico del paziente e dalle linee guida, come per esempio nell'ipotesi di somministrazione farmacologica.

Il disposto dell'articolo ha, quindi, un'intrinseca contraddittorietà, perché delinea l'ipotesi paradossale di un medico che ha cagionato un evento lesivo a un paziente, nonostante non solo sia stato aderente alle raccomandazioni pertinenti contenute in linee guida, ma le abbia anche applicate concretamente con adattamento critico alle specifiche contingenze, essendo così "in colpa per imperizia" ma al contempo no «*visto che le codificate leges artis sono state rispettate ed applicate in modo pertinente ed appropriato ("risultino adeguate alle specificità del caso concreto") all'esito di un giudizio maturato alla stregua di tutte le contingenze fattuali rilevanti in ciascuna fattispecie*»¹³⁷.

La corte propone un esempio facendo riferimento alla condotta del chirurgo che in un'operazione di asportazione di una neoplasia addominale, pur rispettoso delle linee guida, nella fase di concreto intervento per errore ha tagliato un'arteria con effetto letale per il paziente.

Il tenore della nuova norma imporrebbe di esentare da responsabilità tale chirurgo, pur in presenza di un errore grossolano e macroscopico o in altre parole grave.

Si evince, perciò, nella pronuncia che le linee guida dovrebbero considerarsi

¹³⁵ Sul contrasto emerso nella giurisprudenza della corte di Cassazione, si rinvia a C.CUPELLI, *Cronaca di un contrasto annunciato: la legge Gelli-Bianco alle Sezioni unite*, in *Dir. pen. cont.*, fasc. 11, 2017, p. 244 ss. e ad A.MASSARO, *La legge Balduzzi e la legge Gelli-Bianco sul banco di prova delle questioni di diritto intertemporale: alle Sezioni unite l'ardua sentenza*, in *Giurisprudenza Penale Web*, 2017.

¹³⁶B.ROMANO, *La responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria tra antichi dubbi e nuovi problemi*, in *Diritto penale contemporaneo*, 2019, p.9.

¹³⁷Cass. pen., Sez. IV, 20/4/2017, n.28187, punto 7 del "Considerato in diritto", in <https://www.eius.it/giurisprudenza/2017/299>

estranee al momento di estrinsecazione dell'imperizia e l'applicazione pedissequa della lettera della norma sarebbe in contrasto con il dettato costituzionale depotenziando, tra l'altro, la tutela della salute quale finalità ultima della legge.

I giudici procedono perciò ad un'interpretazione non letterale del dettato normativo, non coerente con il dispositivo testuale della legge asserendo che se ovviamente non c'è sanzionabilità del momento selettivo (*ex ante*) delle linee guida idonee e pertinenti al caso concreto, mentre è invece punibile a fronte di imperizia l'errore esecutivo (*ex post*) relativo alla dinamica attuazione della raccomandazione correttamente individuata in quanto operante in un momento diverso e successivo.

Si ha non punibilità solo se il sanitario ha rispettato le linee guida e se nel caso concreto non vi erano ragioni macroscopiche per discostarsene.

Il medico nell'esercizio della sua perizia ha dovere di discostamento dal piano terapeutico iniziale se le necessità cliniche lo richiedono.

Perciò la nuova disciplina non introduce secondo la corte una causa di esclusione della punibilità svincolata dal parametro soggettivo, ma una regola di parametrizzazione della colpa per imperizia riconducendo quanto in essa contenuto, ai generali principi che reggono il rimprovero colposo con richiamo all'art. 2236 c.c. come regola di esperienza valida anche in campo penale, quale espressione di un principio di razionalità del sistema.

L'imperizia esecutiva non può essere scusante per il medico.

Sulla problematica relativa all'efficacia nel tempo della legge penale ed ai rapporti tra il decreto Balduzzi e la riforma Gelli-Bianco, la sentenza n.28187 della corte di Cassazione sezione penale. IV del 20 aprile 2017 esclude l'applicabilità retroattiva del nuovo art 590 *sexies* c.p. che «*si applica solo ai fatti commessi in epoca successiva alla riforma giacché introduce un trattamento sfavorevole rispetto all'art. 3 l. 8 novembre 2012 n. 189, nella misura in cui non prevede alcun riferimento alla gravità della colpa; quest'ultima potrà comunque essere valutata dal giudice, ai sensi dell'art. 2236 c.c., in sede di formulazione dell'addebito di imperizia, in presenza di situazioni tecnico-scientifiche nuove, complesse o influenzate e rese più difficili dall'urgenza*»¹³⁸.

Conseguenza inevitabile è la qualificazione della disciplina prevista dalla legge Balduzzi come maggiormente favorevole nel circoscrivere la punibilità alle sole ipotesi di colpa grave, prevedendo una causa di esclusione della punibilità oggettiva (seppure limitate alle ipotesi in cui sia configurabile la colpa lieve), per cui la stessa troverà prevalente applicazione alle ipotesi precedenti rispetto alla riforma, in conformità a quanto previsto dall'art. 2 c.p.¹³⁹

5.2. Sentenza Cavazza: un'interpretazione *ad litteram*, ma sospetta d'incostituzionalità. In termini sostanzialmente opposti si era espressa la stessa Cassazione nella sentenza Cavazza in una rigida aderenza *ad litteram* alle intenzioni del legislatore che ha riconosciuto che il rispetto delle linee guida esclude la colpa medica e che la causa di esclusione della punibilità è «*operante, ricorrendo le condizioni previste dalla disposizione normativa (rispetto delle linee guida o, in mancanza, delle buone pratiche clinico-assistenziali, adeguate alla*

¹³⁸Cass. pen., sez. IV, 19 ottobre 2017, n. 50078, in *Riv. pen.*, 2017, p. 1033, con nota di Palombi.

¹³⁹ C.MAZZONE, *Il contrasto giurisprudenziale sull'art. 590 sexies c.p. fino alla sentenza delle Sezioni Unite n. 8770/2018*, in <http://www.salvisjuribus.it/>.

specificità del caso), nel solo caso di imperizia, indipendentemente dal grado della colpa, essendo compatibile il rispetto delle linee guide e delle buone pratiche con la condotta imperita nell'applicazione delle stesse»¹⁴⁰.

La causa di non punibilità è prevista anche a fronte di errori esecutivi, avvenuti nel solo caso di imperizia sia essa lieve o grave, nell'applicazione di una linea guida correttamente individuata ed è quindi di tipo oggettivo e si colloca al di fuori dell'area di operatività del principio di colpevolezza.

Per cui, l'unica ipotesi residuale di applicazione della pena a fronte di imperizia sarà quella in cui non vi sia una corretta scelta a priori della linea guida in relazione alle peculiarità del caso concreto.

In sintesi l'errore di valutazione è sempre rivestito di colpa, e l'errore di esecuzione ne è sempre esente.

La pronuncia non manca però di sottolineare anche punti critici della norma fra cui la difficoltà di delimitare la imperizia dalle confinanti, e a volte sovrapponibili, negligenza e imprudenza e la difficoltà di ipotizzare in caso di colpa grave condizioni frequentemente compatibili con l'impunità del sanitario.

Intenzione del legislatore secondo tale lettura è non mortificare la classe medica esonerandola da punibilità di fatti tipici, antiggiuridici e colpevoli, in forza di un bilanciamento di interessi tra la professionalità e la serenità del medico e la salute del paziente per prevenire fenomeni di medicina difensiva.

La sentenza sul profilo della efficacia temporale della legge Gelli-Bianco ha previsto l'applicabilità della non punibilità della legge n.24 del 2017 per fatti anteriori alla sua entrata in vigore, in quanto disciplina più favorevole rispetto a quella pregressa, e quindi destinata a operare indipendentemente dalla distinzione relativa al grado della colpa (grave o lieve), salvo i casi concreti in cui la precedente normativa possa configurarsi come disposizione più favorevole per i reati consumatisi sotto la sua vigenza coinvolgenti profili di negligenza ed imprudenza qualificati. Il contrasto venutasi a creare sull' art. 590-*sexies* c.p. è, quindi, fra un'interpretazione costituzionalmente conforme, ma sostanzialmente sterilizzante la praticabilità della riforma (cd. sentenza Tarabori), e un'interpretazione fedele al tenore letterale della norma e alla volontà di favore per la classe medica, ma indiziata d'incostituzionalità, recepita dalla pronuncia più recente (cd. sentenza Cavazza)¹⁴¹.

5.3. Il *tertium datur* delle Sezioni Unite. Si giunge così al cospetto delle Sezioni Unite, chiamate a dirimere il margine applicativo e la natura giuridica della riforma legislativa, nonché risolvere il problema intertemporale stemperando le reciproche estremizzazioni delle due antecedenti sentenze e bilanciandone le opposte esigenze¹⁴².

La Corte ha così fissato i seguenti principi di diritto nella sentenza Mariotti n.

¹⁴⁰Cass. pen. Sez. IV,19/10/ 2017, n.50078, punto 7 del "Considerato in diritto" in <http://studiomariotti.net/Agelli/Cass%20penale%20sez%20IV%2019-10-2017%20n%2050078.pdf>

¹⁴¹Contrasto sentenza Tarabori/Cavazza in https://scuola.ordineavvocati.perugia.it/download/16-contrasto-tarabori_cavazza-e-sez--unite.pdf.

¹⁴² Per approfondimenti A.MASSARO, *La legge Balduzzi e la legge Gelli-Bianco sul banco di prova delle questioni di diritto intertemporale: alle Sezioni unite l'ardua sentenza*, in www.giurisprudenzapenale.it; C.CUPELLI, *Cronaca di un contrasto annunciato: la legge Gelli-Bianco alle Sezioni unite* in *Dir. pen. cont.*, fasc.11, 2017, p. 244.

8770 del 22/02/2018 :

«L' esercente una 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 clinico-assistenziali non 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 speciali difficoltà dell'atto medico»¹⁴³.

Le Sezioni Unite hanno quindi valorizzato la sentenza Tarabori nella cautela adoperata per la definizione dell'ambito applicativo della novella, ma ne disconoscono l'interpretazione eccessivamente restrittiva e in contrasto con la riforma che, provocando uno svuotamento contenutistico dell'articolo 590 *sexies* c.p., lo configura come semplice regola di parametrizzazione della colpa e non come clausola di non punibilità in senso stretto. La legge Gelli-Bianco prevede invece all'art. 6, comma 2 (che introduce l'art. 590-*sexies* c.p.), una vera e propria causa di non punibilità.

Simmetricamente la sentenza Mariotti riconosce il pregio della sentenza Cavazza della corretta identificazione della natura della novazione contenuta nella legge Gelli Bianco, quale causa di esclusione della punibilità in senso stretto, ma ne rimprovera l'esito di totale concreta impunità del medico che ne deriva ampliandone eccessivamente la portata.

Vengono prese le distanze da ambedue le pronunce, risolvendo la questione in una terza lettura dell'articolo 590 *sexies* c.p. per cui non è invocabile la nuova causa di esclusione in alcuna ipotesi colposa di negligenza e imprudenza e di imperizia sia grave che lieve in assenza di linee guida o, se esistenti, individuate e scelte erroneamente, perché inadeguate alle specificità del caso concreto, ricordando tra l'altro come, rispetto al testo in prima lettura approvato alla Camera che lo prevedeva, non vi è più il requisito della "rilevanza" delle specificità del caso concreto, bastando la semplice considerazione delle peculiarità concrete, con quindi maggiore aderenza a una valutazione più pratico-induttiva che formalmente circoscritta solo a parametri cogenti *ex lege*, con quindi un maggior spazio di valutazione per il giudice.

La non punibilità interviene solo se l'evento è causato da imperizia lieve nella fase esecutiva delle linee guida, causativa dell'evento di morte o lesioni.

L'imperizia grave esecutiva è esclusa dalla causa di non punibilità come risultato di interpretazione nomofilattica, nonostante non vi sia previsione esplicitata nel testo normativo, in quanto ritenuta implicita e intrinseca nel nuovo

¹⁴³Cass.pen., sez.U., 22/2/2018, n.8770, punto 11 de "Motivi della decisione" in <https://www.altalex.com/documents/massimario/2018/05/24/professionisti-medici-e-chirurgi-responsabilita>

articolo, per evitare violazione del principio di uguaglianza sancito dall'art. 3 Cost. prevedendo un trattamento speciale e preferenziale rispetto ad altre categorie di professionisti e per evitare incompatibilità con la tutela della salute postulata dall'art 32 Cost.

Secondo tale lettura la causa di non punibilità del 590 *sexies* c.p. opera in presenza di «*tre presupposti e una regola di giudizio*»¹⁴⁴ che sono rispettivamente: «*il trovarsi davanti a una situazione tecnicamente complessa, la regolazione del caso attraverso raccomandazioni e la presenza di un errore di esecuzione*»¹⁴⁵ quali presupposti e «*che l'evento si sia realizzato per colpa grave*»¹⁴⁶ quale regola di giudizio. Tale percorso giurisprudenziale di sentenze è sintetizzabile come un sillogismo interpretativo, ovvero un'argomentazione logica, composta da tre parti: una premessa minore (la sentenza c.d. Tarabori, quale interpretazione negativa-abrogante in cui la imperizia esecutiva è sempre punita), una premessa maggiore (la sentenza c.d. Cavazza, quale interpretazione positiva-ampliativa in cui la imperizia è sempre scusata prescindendo dal grado della colpa grave o lieve) e la conclusione derivante dalle precedenti (la sentenza Mariotti, quale interpretazione restrittiva in cui la imperizia è non punibile solo se lieve).

Alla luce di tale lettura sul profilo intertemporale, il nuovo art. 590-*sexies* c.p. è più restrittivo rispetto alla precedente normativa, perché non comprende nel suo ambito operativo la negligenza e l'imprudenza e abbraccia nella non punibilità la sola imperizia connotata da colpa lieve nella fase esecutiva¹⁴⁷.

La più favorevole disciplina del Balduzzi, che prevedeva una vera e proprio *abrogatio criminis* dei profili di colpa lieve e comprendeva tutte le fonti di colpa, anche negligenza e l'imprudenza, e si riferiva alla fase selettiva e pure a quella applicativa delle linee guida, continuerà quindi ad applicarsi a tutti i reati commessi sino alla data dell'entrata in vigore della legge n. 24/2017, cioè sino al 1° aprile 2017 (antecedenti alla entrata in vigore della legge) ex art 2 comma 4 c.p.

Infatti la legge Balduzzi per le condotte mediche connotate da negligenza o imprudenza lieve in osservanza di linee guida o buone pratiche accreditate prevedeva la non punibilità della colpa lieve.

Per le condotte realizzate con imperizia, occorrerà distinguere:

«*a) se l'errore — da imperizia lieve — ricade sul momento selettivo delle linee guida, e cioè su quello della valutazione della loro appropriatezza, ancora una volta sarà più favorevole la precedente normativa, ai sensi della quale tale errore non era punibile, a differenza di quanto previsto oggi dall'art. 590-sexies;*

b) se invece l'errore determinato da imperizia lieve si colloca nella sola fase attuativo/esecutiva, esso andrà esente da punibilità sia per la nuova che per la

¹⁴⁴R.BARTOLI, *Riforma Gelli-Bianco e Sezioni unite non placano il tormento: una proposta per limitare la colpa medica*, in *Diritto penale contemporaneo*, fasc. 5, 2018, p. 244.

¹⁴⁵R.BARTOLI, *Riforma Gelli-Bianco e Sezioni unite non placano il tormento: una proposta per limitare la colpa medica*, in *Diritto penale contemporaneo*, fasc. 5, 2018, p. 244.

¹⁴⁶R.BARTOLI, *Riforma Gelli-Bianco e Sezioni unite non placano il tormento: una proposta per limitare la colpa medica*, in *Diritto penale contemporaneo*, fasc. 5, 2018, p. 244.

¹⁴⁷G.AMATO, *Professionisti "salvi" se l'evento dannoso è dovuto a imperizia*, in *Guida al Diritto*, n. 15/2017, p. 51 ss; ed anche L.RISICATO, *Le Sezioni unite salvano la rilevanza in bonam partem dell'imperizia lieve del medico*, in *Giurisprudenza Italiana*, fasc.4, 2018, p. 948 ss..

*vecchia disciplina»*¹⁴⁸.

In tale prospettiva la Suprema Corte giunge a consacrare l'utilità dall'art. 2236

c.c. sulla base dei principi enunciati, con la reintroduzione del criterio della gradazione della colpa, valorizzato dal più recente orientamento delle sezioni penali che l'ha riconosciuto come principio di razionalità e regola di esperienza nel valutare l'esclusione della punibilità nelle ipotesi di errore esecutivo di attuazione di linee guida consone ed idonee al caso concreto, che però implica soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà. Viene così riattualizzata la tradizionale distinzione tra colpa grave e colpa lieve¹⁴⁹.

6. Legge Gelli-Bianco insufficiente: definizioni giurisprudenziali e la mancata riforma post-Covid e D.L.44/2021. Le soluzioni offerte dalla Suprema Corte possono risultare realmente consone e dirimenti, o sono foriere di dubbi di un'eccessiva discrezionalità giudiziale nella ponderazione della gradazione della colpa? Sebbene ancora in fase di messa a punto in sede applicativa, dopo cinque anni di vita, la norma ha messo a nudo i suoi molti difetti su cui è necessario criticamente concentrarsi¹⁵⁰ e ha comportato difficoltà di accertamento della responsabilità penale in un contesto di «*crisi della legalità*»¹⁵¹ a cui ha cercato di sopperire l'attività creatrice della giurisprudenza.

Si sono addirittura sollevati interrogativi di utilità della riforma¹⁵², in difetto

¹⁴⁸C.CUPELLI, *L'art. 590-sexies c.p. nelle motivazioni delle Sezioni Unite: un'interpretazione "costituzionalmente conforme" dell'imperizia medica (ancora) punibile*, in *Diritto penale contemporaneo*, fasc. 3, 2018, p. 254.

¹⁴⁹ In tale prospettiva C.CUPELLI, *La legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì ma con giudizio*, in *Diritto penale contemporaneo*, fasc.6, 2017, p. 280-286 evidenzia il ruolo dell'art. 2236 c.c. quale parametro di misurazione soggettiva e oggettiva della colpa, con ritrovata importanza nell'accertamento della responsabilità penale delle ragioni di contesto/emergenza di attività del medico.

¹⁵⁰ Per analisi sulla riforma della legge Gelli-Bianco vedasi: G.M.CALETTI - M. L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale*, cit p. 84 ss.; NOCCO (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria. Le novità introdotte dalla Legge Gelli -Bianco*, Milano, 2017, p. 26 ss.; C.CUPELLI, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in *Diritto penale contemporaneo*, fasc.4 , 2017, p. 200-216; IADECOLA, *Qualche riflessione sulla nuova disciplina della colpa medica per imperizia nella legge 8 marzo 2017 n. 24 (legge cd. Gelli-Bianco)*, fasc. 6, 2017, p. 53 ss.; M.DI FLORIO, *Riflessioni sulla nuova fattispecie della responsabilità colposa in ambito sanitario (ex art. 590-sexies c.p.), come introdotta dalla legge Gelli-Bianco*, in *Diritto penale contemporaneo*, 30 maggio 2017.

¹⁵¹ C.LONGBARDO, *Causalità e imputazione oggettiva. Profili dommatici e di politica criminale*, cit., p.229

¹⁵² Per visioni critiche della riforma vedasi: L.RISICATO, *Il nuovo statuto penale della colpa medica: un discutibile progresso nella valutazione della responsabilità del personale sanitario*, in *www.lalegislazionepenale.eu*, 5 giugno 2017 che sottolinea come la nuova normativa abbia circoscritta applicazione solo per condotte caratterizzate da imperizia ed esclusivamente sussumibili agli artt. 589, cioè a casi di omicidio colposo e 590 c.p., cioè a lesioni personali colpose.; 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.*, 20 febbraio 2017, p. 12 ss., che evidenzia la violazione da parte della riforma dei principi di proporzionalità e di ultima ratio del diritto penale; C.CUPELLI, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in *Diritto penale contemporaneo*, 3 aprile 2017; A.PALMA, *Molto rumore per nulla: la legge Gelli-Bianco di riforma della responsabilità penale del medico*, in *Diritto penale contemporaneo*, 2017, p. 523 ss; M. CAPUTO, *La responsabilità penale dell'esercente la*

di innovatività rispetto al precedente regime giuridico¹⁵³, mentre vi è un diverso approccio che ne riconosce i meriti in un netto distacco dalla insoddisfacente legge Balduzzi¹⁵⁴.

Si è cominciato a discutere, con diversi e non condivisi punti prospettici, su numerose questioni aperte rispetto alle quali c'è necessità di chiarezza: la questione della graduazione della colpa e dell'applicabilità dell'art 2236 c.c., la discussa limitazione della causa di non punibilità ai soli casi di imperizia esecutiva, il ruolo delle linee guida¹⁵⁵ e la controversa netta separabilità tra linee guida adeguate (nell'ambito dell'errore valutativo) e adeguamento (nell'ambito dell'errore esecutivo).

professione sanitaria dopo la L. n. 24 del 2017... "quo vadit"? Primi dubbi, prime risposte, secondi dubbi, in *Danno e responsabilità*, 2017, p. 293 ss.; M. CAPUTO, 'Promossa con riserva'. La legge Gelli-Bianco passa l'esame della Cassazione e viene 'rimandata a settembre' per i decreti attuativi, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario.*, 2017, p. 724 ss; D.PULITANO', *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *Diritto penale contemporaneo – Rivista trimestrale*, fasc. 4, 2013, p. 73-85; C.PEZZIMENTI, *La responsabilità penale del medico tra linee guida e colpa "non lieve": un'analisi critica*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale.*, 2015, p. 347 ss; F.P.BISCEGLIA, *Il discutibile secondo lifting giurisprudenziale su di un tessuto normativo difettoso*, in *Archivio Penale*, fasc.1, 2018.

¹⁵³ In posizione difensiva della precedente normativa: O.DI GIOVINE, *In difesa del c.d.Decreto Balduzzi. Ovvero: perché non è possibile ragionare di medicina come se fosse diritto e di diritto come se fosse medicina*, in *Arch. pen.*, 2014, p. 7ss; 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*, fasc. 2, 2018, p. 1 ss; A.MERLI, *Il quadro della responsabilità penale colposa in campo medico dopo la Legge Gelli-Bianco. Qualche certezza e tanti dubbi irrisolti*, in *La legislazione penale*, 2020.

¹⁵⁴ A.DE LIA, *La "colpa medica": dal tramonto del modello "Balduzzi" all'alba di un nuovo sistema. Brevi note su una riforma in stile "pulp"*, in www.archiviopenale.it, 27 giugno 2017

¹⁵⁵ Sul tema dei pregi e soprattutto difetti e criticità del sistema delle linee guida riformato dalla legge Gelli Bianco tensione: A.DI LANDRO, *La problematica sorte della colpa grave e lo sviluppo del sistema linee guida: la responsabilità penale dell'operatore sanitario dal decreto "Balduzzi" alla legge "Gelli-bianco"*, cit., p.17 definisce una «zona grigia» il sistema delle linee guida denunciando astrattezza e generalità del contenuto delle stesse e che, quindi, la valutazione di adeguatezza dei trattamenti clinici non è assistita da dati certi con conseguente impossibilità di pianificazione dell'attività medica in ogni dettaglio;

Sul tema dell'incertezza delle linee guida anche M.CAPUTO, *"Filo d'arianna" o "flauto magico"? Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in *Diritto penale contemporaneo*, 2012, p.6 che pone attenzione anche alla pluralità di linee guida riferibili a medesime patologie spesso con somiglianze, se non addirittura identità nel titolo, ma con contrasti interni su temi quali popolazione di riferimento, il tipo di intervento preso in considerazione, il setting e gli outcomes patologici o che propongono percorsi alternativi di linee guida a contenuto elastico che prospettano al medico più possibili terapie (ad esempio, fra trattamento farmacologico e chirurgico); A.VALLINI, *Linee guida e colpa medica nel quadro teorico del "concorso di regole cautelari" – Un'interpretazione teleologica, e conforme alla lettera, dell'art. 590 sexies c.p.*, in *La legislazione penale*, 2017, secondo il quale le linee guida non rappresentano un parametro oggettivo e autosufficiente di indirizzo e valutazione dell'operato medico, ma al contrario raccomandazioni che presentano diverse necessità fisiologiche: una «necessità fisiologica di adattamento al paziente», una «necessità fisiologica di adattamento al contesto», una «necessità fisiologica di integrazione»; A.CARTABELLOTTA, *Linee guida, percorsi, processi, procedure, protocolli. Il caos regna sovrano: è tempo di mettere ordine!*, in *Evidence open access journal published by the GIMBE Foundation*, 2008; F.GIUNTA, *Il reato colposo nel sistema delle fonti*, in *La giustizia penale*, fasc. 11, 2012, p.577- 592; L.RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*; in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 2013, p. 277 ss.; C.CUPELLI, *La legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì ma con giudizio*, in *Diritto penale contemporaneo*, 13/6/2017.

Le Sezioni Unite della Suprema Corte di Cassazione nel 2018 hanno ridefinito puntualmente il perimetro applicativo dell'art. 590-*sexies* tramite un'interpretazione costituzionalmente orientata della norma, che ha consentito il recupero del parametro e il reinserimento del limite della colpa grave nella fattispecie, quale strumento per addivenire a un illecito colposo qualificato per la rilevanza e gravità dell'errore medico in un sistema penale meno repressivo-giustizionalista e più precauzionale.

Tra i rischi di questa integrazione giurisprudenziale della disciplina e la mancanza di definizione delle condizioni alle quali la colpa debba considerarsi lieve o grave, la dottrina¹⁵⁶ paventa il rischio di un arbitrio del giudice nella sottile linea di delimitazione tra colpa lieve e grave che, con effetti negativi sul principio di tassatività e possibili falsate letture giurisprudenziali, potrebbe condurre a propendere sempre per un'inadeguatezza della scelta operata. Tale rischio è prospettato, tra i tanti, da Merli¹⁵⁷ e da Di Giovine, che nell'analisi delle criticità della riforma Gelli-Bianco osservano come rispetto al concetto di colpa lieve «nessuno ha spiegato come convincentemente concretizzarlo a livello applicativo»¹⁵⁸ e anche da Cupelli che, in chiave più salvifica della ritrovata gradazione, incentiva una maggiore sensibilizzazione dell'interprete nell'orientarsi verso un giudizio di adeguatezza esclusivamente *ex ante* e che tenga conto di tutte le specificità del caso concreto¹⁵⁹. La specie di colpa qui descritta rappresenta forse il punto più insidioso dell'intera disposizione, avendo introdotto nel nostro sistema penale la distinzione tra colpa lieve e grave, senza però ancorarla a parametri normativi precisi e rimettendo, di fatto, il suo apprezzamento al potere discrezionale del giudice.

Tale pericolo è stato il punto su cui la giurisprudenza, e non il legislatore, si è concentrata per dare sempre più dettagliati parametri e regole per valutare la colpa del medico. Il complesso iter di valutazione e misura della stessa è stato tracciato dalla giurisprudenza post-Mariotti fino ad oggi disponendo che il giudice di merito deve superare una molteplicità di «ostacoli interpretativi»¹⁶⁰ per applicare la causa di non punibilità, in attesa di una modifica del testo normativo che espressamente statuisca tale elemento non previsto, sul quale è dunque attualmente silente.

La capostipite sentenza Mariotti è stata centrale «nell'imprescindibile indicazione delle ragioni giustificative del giudizio di merito circa la graduazione della colpa»¹⁶¹ e, anche richiamando precedenti della corte di Cassazione¹⁶², ha

¹⁵⁶A.MANNA, *I nuovi profili della colpa medica in ambito penale*, in *Rivista Trimestrale di Diritto Penale dell'Economia*, 2013, pag 91 ss; P.F.Poli, *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative*, in *Diritto penale contemporaneo*, 2013, pag 6 ss

¹⁵⁷A.MERLI, *Il quadro della responsabilità penale colposa in campo medico dopo la Legge Gelli Bianco. Qualche certezza e tanti dubbi irrisolti*, cit. p.40

¹⁵⁸ O.DI GIOVINE, *Mondi veri e mondi immaginari di sanità, modelli epistemologici di medicina e sistemi penali*, in *Cassazione penale*, fasc.6, 2017, p. 2161

¹⁵⁹ C.CUPELLI, *La responsabilità penale degli operatori sanitari e le incerte novità della legge GelliBianco*, in *Cassazione Penale*, fasc.5, 2017, p.1773-1774

¹⁶⁰G.M.CALETTI, *Il percorso di depenalizzazione dell'errore medico*, in *Diritto penale contemporaneo – Rivista trimestrale*, fasc. 4, 2019 p.31

¹⁶¹C.RAMELLI, *Responsabilità penale omissiva del medico: la Suprema Corte annulla con rinvio la sentenza di condanna del sanitario per omicidio colposo che non motiva sul grado della colpa e sulle linee guida applicabili al caso concreto*, Cass. pen., Sez. IV, 11/5/ 2016, n. 23283, in

individuato i parametri atti a misurare la divergenza della condotta medica effettivamente tenuta da quella attesa sulla base della regola cautelare prescritta.

Oggi il giudice ha un quadro ben specifico a cui aderire per la valutazione che può essere individuato in diversi punti esplicitati dalla pronuncia da manuale della Cassazione n. 15258/2020, integrata poi da successive sentenze della medesima corte¹⁶³, che ha precisato che ove giudice di merito concluda per la colpevolezza dell'imputato deve indicare in articolata motivazione: «1) se il caso concreto sia regolato da linee-guida o, in mancanza, da buone pratiche clinico-assistenziali; 2) specificare di quale forma di colpa si tratti (se di colpa generica o specifica, e se di colpa per imperizia, o per negligenza o imprudenza); 3) appurare se ed in quale misura la condotta del sanitario si sia discostata dalle pertinenti linee-guida o buone pratiche clinico-assistenziali e più in generale quale sia stato il grado della colpa»¹⁶⁴.

In merito al punto 1, nel contesto motivazionale della sentenza deve essere esplicitato il giudizio di conformità, cioè la valutazione sull'eventuale errore nella scelta e apprezzamento di linee guida e la «valutazione in ordine all'adeguamento che quelle direttive eventualmente imponevano per poter rispondere alle necessità del caso concreto»¹⁶⁵, cioè sull'errore nella loro applicazione tramite un lavoro del giudice che spesso si avvale del contributo di esperti¹⁶⁶ e supporto bibliografici ampi, circostanziati e criticamente illustrati¹⁶⁷.

L'omissione nella motivazione di ogni riferimento alle linee guida, quali «parametri di valutazione esterni dell'opportunità dell'intervento e del suo svolgimento ideale»¹⁶⁸ non permetterebbe di graduare in maniera adatta

<https://studiolegaleramelli.it/2021/02/24/responsabilita-penale-omissiva-del-medico-la-suprema-corte-annulla-con-rinvio-la-sentenza-di-condanna-del-sanitario-per-omicidio-colposo-che-non-motiva-sul-grado-della-colpa-e-sulle-linee-guida-appli/>

¹⁶² La Corte rinvia a sue precedenti sentenze tra cui: Sez. 4, n. 22281 del 15/04/2014, Cavallaro, Sez. 4, n. 16237 del 29/01/2013, Cantore

¹⁶³ In merito al punto 1 vedasi: Cass.pen., sez.IV, 30/6/2021, n. 24895, in <https://dejure.it/>; Cass. pen., sez. IV, 08/9/2021, n.34629, in <https://dejure.it/>; In merito al punto 2 vedasi 1 Cass. pen., sez. IV, 11/4/ 2021, n.30229, in <https://dejure.it/>; In merito al punto 3 vedasi Cass. pen, sez. IV, 29/4/2021, n. 18347, in <https://dejure.it/>;

¹⁶⁴ Cass.pen., sez.IV, 18//2020, n. 15258, punto 3.3 del “Fatto e diritto”, in <https://portale.fnomceo.it/cassazione-penale-sent-n-15258-2020-responsabilita-medica/>

¹⁶⁵ Cass.pen., sez.IV, 18//2020, n. 15258, punto 3.4 del “Fatto e diritto”, in <https://portale.fnomceo.it/cassazione-penale-sent-n-15258-2020-responsabilita-medica/>

¹⁶⁶ La Legge Gelli n.24 del 2017 con l'obiettivo di fornire all'Autorità Giudiziaria pareri tecnici caratterizzati da un approccio il più completo ed esaustivo possibile e per integrare la valutazione del giudice, ha rinnovato radicalmente gli accertamenti peritali e consulenziali disponendo nel primo comma dell'art 15, rubricato “Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria”, la obbligatoria “nomina di un medico specializzato in medicina legale e uno o più specialisti nella disciplina che abbiano specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento,.

¹⁶⁷ F.CENTONZE, *Scienza “spazzatura” e scienza “corrotta” nelle attestazioni e valutazioni dei consulenti tecnici nel processo penale*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale.*, fasc.4, 2001, p. 1263

¹⁶⁸ L.RISICATO, *Colpa medica “lieve” e “grave” dopo la legge Balduzzi: lo iato tra terapia ideale e reale come parametro di graduazione della responsabilita` del sanitario*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2014, p.157

l'imperizia contestata al medico, e sarebbe del tutto apparente se non inesistente la motivazione di sentenza di condanna che non accenna alle stesse, al punto di essere quindi nulla.

Ciò è stato confermato dalla più recente giurisprudenza della Cassazione che con la sentenza n. 46662/2022 ha stabilito che nel valutare i profili di colpa medica il giudice deve prima di tutto individuare puntualmente la regola dell'arte medica violata, precisando se il caso di specie è regolato da linee guida, o in mancanza da buone pratiche clinico-assistenziali, e appurando se ed in quale misura la condotta del sanitario si sia discostata dalle stesse¹⁶⁹. Il quadro sarebbe altrimenti lacunoso e contraddittorio al punto di non consentire di comprendere esattamente l'addebito mosso al medico. Da ciò deriva che non vi può essere condanna senza linee guida, senza quel necessario parametro della condotta doverosa, rispetto al quale accertare l'adempimento o il discostamento.

In relazione al punto 2, è evidente l'obbligo di specificare la forma di colpa, fondamentale per l'accertamento della responsabilità medica in quanto in caso di colpa da negligenza o imprudenza, il medico sarà punibile sulla base dei tradizionali canoni di accertamento della colpa. La nuova causa di non punibilità si applicherà solo nei casi di imperizia lieve secondo quanto sancito dalla sentenza Mariotti delle Sezioni Unite.

Nonostante i dubbi dottrinali sulla rilevanza di tale distinzione¹⁷⁰, in quanto fino all'emanazione della legge Gelli-Bianco ad essa non era attribuita una funzione pratica così forte di applicabilità di una disciplina di favore, tale accertamento è ormai indispensabile, e l'imperizia è stata elevata a forma elettiva di colpa.

Bisogna, però, sottolineare che è assai arduo stabilire, soprattutto nella concreta casistica se la colpa sia per violazione di regole di condotta derivanti dall'esperienza comune, per disinteresse, mancanza di cura, sollecitudine, sforzo, studio, attenzione al fine (i profili soggettivi attinenti alla diligenza e prudenza in senso proprio) oppure per difetto di abilità, per violazione delle regole tecniche proprie di una professione o di un'arte o di un mestiere (imperizia)¹⁷¹.

Sono sorti dubbi sulla effettiva possibilità di riduzione della causa di non punibilità alla sola imperizia¹⁷². Parte della dottrina moderna ha proposto di

¹⁶⁹C.DI LORENZO - Ufficio Legislativo FNOMCeO, *Corte di Cassazione Sent. n.46662/22 Responsabilità medica*, 28/12/2022 in <https://portale.fnomceo.it/corte-di-cassazione-sent-n-46662-22-responsabilita-medica/>

¹⁷⁰C.BRUSCO, *Informazioni statistiche sulla giurisprudenza penale di legittimità in tema di responsabilità medica*, *Diritto penale contemporaneo - Rivista online*, 14/7/2016, p.4

¹⁷¹F.BASILE, P.F.POLI, *La responsabilità per "colpa medica" a cinque anni dalla legge Gelli-Bianco*, 17//2022, p.16; A.MERLI, *Il quadro della responsabilità penale colposa in campo medico dopo la Legge Gelli Bianco* op cit, p.24; C.BRUSCO, *Informazioni statistiche sulla giurisprudenza penale di legittimità in tema di responsabilità medica*, cit.p.4

¹⁷² Cass.pen., sez.U., 22/2/2018, n.8770, punto 6.2. de "Motivi della decisione" in <https://www.altalex.com/documents/massimario/2018/05/24/professionisti-medici-e-chirurghi-responsabilita>, la corte oltre a sottolineare la estrema difficoltà nell'operare una plausibile distinzione tra colpa da negligenza e colpa da imperizia attesta la presenza di un «*articolato dibattito giurisprudenziale sulla opportunità di non operare la detta differenziazione quando non espressamente richiesta dalla lettera della legge (come avveniva per il decreto Balduzzi) per la estrema fluidità dei confini fra le dette nozioni*».

ricollegare la causa di non punibilità al concetto di *colpa tourt court*¹⁷³ preso atto fallimento del tentativo di separazione dei diversi profili della colpa, teoricamente distinti, ma concretamente interconnessi in un conseguente «*richiamo cumulativo*»¹⁷⁴ delle forme di colpa nel dubbio esegetico.

Altra parte della dottrina propone una nuova definizione scientifico-legale¹⁷⁵ di imperizia, cercando di circoscrivere la definizione di imperizia medica verso una maggiore chiarezza concettuale in una dimensione scientifico-legale fra *technical e non-technical skills*¹⁷⁶ che vede il discrimine con imprudenza e imperizia nella marchiana superficialità della condotta¹⁷⁷ con conseguenti minori profili di intersecazione tra sfere di colpa generica.

La Suprema Corte ha, però, chiarito il carattere residuale della negligenza e dell'imprudenza rispetto all'imperizia e, pur nella consapevolezza di non poter operare una definizione generale di imperizia in virtù delle molteplici sfaccettature con cui si esprime l'esercizio delle professioni sanitarie, ha chiarito che «*la perizia è connotato di attività che richiedono competenze tecnico scientifiche o che presentano un grado di complessità più elevato della norma per le particolari situazioni del contesto*»¹⁷⁸. Ha altresì aggiunto che «*in linea di massima, l'agire dei professionisti, e quindi anche dei sanitari, si presta ad essere valutato primariamente in termini di perizia/imperizia*»¹⁷⁹ in quanto per definizione le attività professionali richiedono rispetto di regole tecniche, ma ciò non esclude che l'evento possa essere stato determinato da un errore originato da negligenza o da imprudenza. Sarà allora necessario isolare con precisione tale errore, sulla scorta di pertinenti dati fattuali che ne attestano la ricorrenza, partendo dal presupposto che l'imperizia è la forma elettiva di colpa da cui partire.

Con riferimento al punto 3 appurare se ed in quale misura la condotta del sanitario si sia discostata dalle pertinenti linee-guida o buone pratiche clinico-assistenziali, e più in generale quale sia stato il grado della colpa, è essenziale per

¹⁷³ A.MERLI, *Il quadro della responsabilità penale colposa in campo medico dopo la Legge Gelli Bianco. Qualche certezza e tanti dubbi irrisolti*, cit., p. 30 che sostiene che sarebbe auspicabile un ritorno all'estensione dell'applicazione della sfera di impunità a profili di negligenza e imprudenza così come delineato nella giurisprudenza post Balduzzi; E.MEZZETTI, *La colpa grave del medico: dalla prospettiva dell'ultra legem a quella dell'ante litteram*, in *Penale Diritto e Procedura*, 2020

¹⁷⁴ G.M.CALETTI, M.L.MATTHEUDAKIS, *La fisionomia dell'art. 590-sexies c.p. dopo le Sezioni unite tra "nuovi" spazi di graduazione dell'imperizia e "antiche" incertezze*, fasc.4, 2018, p. 32

¹⁷⁵ A. OLIVA, S. GRASSI, V. L. PASCALI, *L'imperizia dopo la Legge n. 24 del 2017: per avere un porto sicuro servono confini chiari*, *Rivista Italiana di Medicina Legale e del Diritto in campo sanitario*, 2019, p. 434

¹⁷⁶ R.KRAGE, L.ZWAAN,LEN, M.W.KOLENBRANDER, D.V.GROENINGEN, S.A.LOER, C.WAGNER, P.SCHOBBER, *Relationship between non-technical skills and technical performance during cardiopulmonary resuscitation: does stress have an influence?*, in *et al. Emerg Med J*, fasc. 34, 2017, p.728

¹⁷⁷ A. OLIVA, S. GRASSI, V. L. PASCALI, *L'imperizia dopo la Legge n. 24 del 2017: per avere un porto sicuro servono confini chiari*, cit., p. 437

¹⁷⁸ Cass.pen., sez.IV, 18//2020, n.15258, punto 3.6 del "Fatto e diritto", in <https://portale.fnomceo.it/cassazione-penale-sent-n-15258-2020-responsabilita-medica/>

¹⁷⁹ Cass.pen., sez.IV, 18//2020, n.15258, punto 3.6 del "Fatto e diritto", in <https://portale.fnomceo.it/cassazione-penale-sent-n-15258-2020-responsabilita-medica/>

l'applicazione dell'attuale normativa, ma non certamente facile soprattutto a fronte della mancanza di una chiara definizione legale¹⁸⁰.

Ciò che si è registrato negli ultimi anni in tema di colpa medica è una particolare attenzione al profilo della misura soggettiva della colpa e un progressiva «*personalizzazione del rimprovero*»¹⁸¹ soprattutto nell'ambito dell'emergenza Covid, dettato dalla direzione intrapresa dalla giurisprudenza di «*maggiore umanizzazione*»¹⁸² della colpa sulla base delle specifiche condizioni dell'agente.

Obiettivo è valorizzare «*sul piano del rimprovero personale, le categorie di rischio e le contingenze che rendono ardua la perfetta osservanza delle *leges artis**»¹⁸³.

E' emersa la necessità di una ponderazione comparativa, secondo un criterio di equivalenza o prevalenza non dissimile da quello che viene compiuto in tema di concorso di circostanze¹⁸⁴, di numerosi fattori per la determinazione del grado della colpa divisi in fattori personali dell'agente (es. situazione di particolare difficoltà del medico, leggero malessere, *shock* emotivo o improvvisa stanchezza, motivazione della condotta, consapevolezza o meno di tenere una condotta pericolosa¹⁸⁵ grado di specializzazione del medico) e fattori contestuali (es. 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, l'impellenza¹⁸⁶) e la situazione ambientale in cui il professionista si è trovato a operare, l'accuratezza nell'effettuazione del gesto medico, le eventuali ragioni

¹⁸⁰ Nonostante ci siano vari progetti messi in campo sulla definizione normativa della colpa grave in ambito sanitario tra cui quello elaborato dal Centro Studi Federico Stella sulla Giustizia penale e la Politica criminale dell'Università Cattolica del Sacro Cuore che ricollega la colpa grave all'azione o omissione dell'esercente una professione sanitaria inosservante di fondamentali regole che abbia realizzato un rischio manifestamente irragionevole per la salute del paziente. Cfr Centro Studi Federico Stella sulla Giustizia penale e la Politica criminale dell'Università Cattolica del Sacro Cuore (CSGP), *Progetto di riforma in materia di responsabilità penale nell'ambito dell'attività sanitaria e gestioni del contenzioso legato al rischio clinico*, p.52, in <https://www.collegiochirurgi.it/>;

¹⁸¹ S.MARANI, *Responsabilità medica: omicidio colposo per il sanitario che si discosta dalle linee guida*, 15/11/2022, in <https://www.altalex.com/>

¹⁸² M.DONINI, *Prassi e cultura del reato colposo. La dialettica tra personalità della responsabilità penale e prevenzione generale*, in *Diritto penale contemporaneo*, 2019, p.4

¹⁸³ Cass.pen, Sez. IV, 29/1/2013, n. 16237, punto 7 del "Svolgimento del processo - Motivi della decisione", in <https://marasciuolo.it/documenti/finish/3-documenti/63-cass-pen-16237-2013-colpa-lieve-e-responsabilita-penale-del-medico.html>

¹⁸⁴ Cass.pen, Sez. IV, 29/1/2013, n. 16237, punto 13 del "Svolgimento del processo - Motivi della decisione", in <https://marasciuolo.it/documenti/finish/3-documenti/63-cass-pen-16237-2013-colpa-lieve-e-responsabilita-penale-del-medico.html>

¹⁸⁵ Cass.pen, Sez. IV, 29/1/2013, n. 16237, punto 15 del "Svolgimento del processo - Motivi della decisione", in <https://marasciuolo.it/documenti/finish/3-documenti/63-cass-pen-16237-2013-colpa-lieve-e-responsabilita-penale-del-medico.html>

¹⁸⁶ Cass.pen., sez.U., 22/2/2018, n.8770, punto 10.2 de "Motivi della decisione", in <https://www.altalex.com/documents/massimario/2018/05/24/professionisti-medici-e-chirurgi-responsabilita>

d'urgenza, l'oscurità del quadro patologico¹⁸⁷. A tale elenco possono aggiungersene altri quali condizioni dell'ospedale, della scarsità delle risorse disponibili, dell'organizzazione dei turni.

Tale complessa valutazione deve giungere a una valutazione conclusiva sul grado della colpa per cui «quanto più la vicenda risulti problematica, oscura, equivoca o segnata dall'impellenza, tanto maggiore dovrà essere la propensione a considerare lieve l'addebito nei confronti del professionista che, pur essendosi uniformato ad una accreditata direttiva, non sia stato in grado di produrre un trattamento adeguato e abbia determinato, anzi, la negativa evoluzione della patologia»¹⁸⁸. Per conseguire l'obiettivo della tutela della salute da condotte gravemente colpose, ma allo stesso una maggiore contestualizzazione e personalizzazione della colpa dell'agente medico, dottrina e giurisprudenza hanno incentivato il recupero dell'art. 2236 c.c. per «spostare finalmente il baricentro dalla repressione alla prevenzione, che era poi la grande forma promessa dal legislatore e, per il momento, non mantenuta»¹⁸⁹. L'utilizzo di tale articolo è stato fortemente incentivato dalla giurisprudenza della corte di Cassazione¹⁹⁰, e dalla dottrina¹⁹¹ anche se non attraverso una diretta applicazione, ma piuttosto «come regola di esperienza nel valutare l'addebito di imperizia sia quando si versa in situazione emergenziale sia quanto il caso impiega la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà»¹⁹².

Tale regola di esperienza è stata oggetto di un fondamentale e «immancabile richiamo»¹⁹³ nel contesto emergenziale per eccellenza degli ultimi anni, ovvero quello Covid durante il quale la legge Gelli Bianco ha mostrato in maniera ancora più evidente le lacune e contraddizioni della causa di non punibilità ex art.590 sexies c.p.. Fra queste vi è la mancanza di un sapere scientifico codificato in linee

¹⁸⁷ Cass. pen, sez. IV, 29/4/2021, n. 18347, punto 5.2 de “Svolgimento del processo”, in <https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fportale.fnomceo.it%2Fwp-content%2Fuploads%2F2021%2F08%2Fsentenza-18347.2021.docx&wdOrigin=BROWSELINK>

¹⁸⁸ Cass. pen, sez. IV, 29/4/2021, n. 18347, punto 5.1 de “Svolgimento del processo”, in <https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fportale.fnomceo.it%2Fwp-content%2Fuploads%2F2021%2F08%2Fsentenza-18347.2021.docx&wdOrigin=BROWSELINK/>

¹⁸⁹ G.M.CALETTI, *Il percorso di depenalizzazione dell'errore medico*, cit, p.34; Caletti attesta che è in corso all'interno della Corte di Cassazione quella che Caletti definisce una «battaglia culturale» per la riscoperta penalistica dell'art. 2236 c.c. come regola di esperienza.

¹⁹⁰ Così Cass.pen., sez. U., sentenza 22 /2/ 2018, n.8770, punti 2.1, 9.2., 10.1, del “Considerato in diritto”, in <https://www.altalex.com/documents/massimario/2018/05/24/professionisti-medici-e-chirurgi-responsabilita;>

¹⁹¹M.FACCIOLI, *Il ruolo dell'art. 2236 c.c. nella responsabilità sanitaria per danni da Covid-19*, in *Responsabilità medica Diritto e pratica clinica*, fasc.2, 2020, p. 163; FOGLIA, *Il prisma della prestazione medica e l'“azzeramento” dell'art. 2236 cod. civ.*, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 2010, I, p. 372 ss.; CARLESIMO, *La responsabilità medica ai tempi del Covid-19- L'indagine sulle conseguenze dell'emergenza epidemiologica in atto sulla responsabilità medica*, in <https://www.altalex.com/>

¹⁹²Cass. pen. ,sez. IV , 16/4/2014, n. 24528, punto 3 de “Motivi della decisione” in <https://canestrinilex.com/risorse/colpa-medica-e-procedura-di-emergenza-cass-pen-2452814/>

¹⁹³E.MEZZETTI, *La colpa grave del medico: dalla prospettiva dell'ultra legem a quella dell'ante litteram*, in *Penale Diritto e Procedura*, 2020, p.7

guida per la gestione del rischio da Covid-19¹⁹⁴, il requisito dell'imperizia lieve ai fini della causa di non punibilità di difficile qualificazione in un contesto emergenziale caratterizzato da attività sperimentali incerte e dal difficile bilanciamento con il concetto di adeguatezza delle cure per il caso concreto¹⁹⁵. In tale contesto è, infatti, la persona del medico a «*ricavare una regola cautelare non desumibile in base normali criteri di prevedibilità e prevedibilità dell'evento con tutte le difficoltà*»¹⁹⁶.

Prima dell'introduzione della disciplina del D.L. 44/2021 in epoca Covid (e in particolar modo prima dell'art 3-bis del D.L.44/2021 che ha sancito che i fatti di cui agli articoli 589 e 590 c.p., commessi nell'esercizio di una professione sanitaria e trovanti causa nella situazione di emergenza, sono punibili solo nei casi di colpa grave¹⁹⁷) la legge Gelli Bianco, infatti, si è manifestata inadeguata nel garantire tutele ai medici e nel limitare eventuali profili di responsabilità professionale degli operatori sanitari¹⁹⁸ nella situazione di emergenza Covid-19, e numerosi sono stati i contenziosi giudiziari nei confronti di professionisti sanitari.

L'insufficienza della legge Gelli Bianco nel fronteggiare l'«*emergenza nell'emergenza*»¹⁹⁹ delle attribuzioni di responsabilità illegittime a seguito di ondate di denunce e inchieste giudiziarie atte a trovare colpevoli (e anche capri espiatori²⁰⁰) nella gestione del virus è stata colmata dall'art.2236 c.c., quale strumento per tenere conto degli errori di sistema, nonché dei *deficit* strutturali e organizzativi e delle condizioni di particolare urgenza che possono svilupparsi nell'ambito dell'operato medico sanitario. Ha, infatti, rappresentato un valido strumento nella valutazione della colpa medica, sicuramente in misura maggiore dell'art. 590-*sexies* c.p. di cui prova il «*parziale fallimento*»²⁰¹.

I successivi interventi normativi in epoca Covid²⁰² sono stati un coraggioso tentativo di riforma del sistema con l'introduzione di responsabilità penale medica

¹⁹⁴Cfr L.RISICATO, *La metamorfosi della colpa medica nell'era della pandemia*, in *DisCrimen*, 2020, p.3-5;

¹⁹⁵L.RISICATO, *La metamorfosi della colpa medica nell'era della pandemia*, cit., p. 5-6

¹⁹⁶L.RISICATO, *La metamorfosi della colpa medica nell'era della pandemia*, cit., p. 5-6

¹⁹⁷C.CUPELLI, *Gestione dell'emergenza pandemica e rischio penale: una ragionevole soluzione di compromesso (d.l. 44/2021)*, in <https://sistemapenale.it/>

¹⁹⁸ Comitato Nazionale di Bioetica, *Covid 19: la decisione clinica in condizioni di carenza di risorse e il criterio del "triage in emergenza pandemica*, in <https://bioetica.governo.it>

¹⁹⁹C.CUPELLI, *Gestione dell'emergenza pandemica e rischio penale: una ragionevole soluzione di compromesso (d.l. 44/2021)*, in <https://sistemapenale.it/>

²⁰⁰ C.CUPELLI, *Emergenza Covid-19: dalla punizione degli "irresponsabili" alla tutela degli operatori sanitari*, in [Sistemapenale.it](https://sistemapenale.it/), 2020

²⁰¹M.L.MATTHEUDAKIS, *La responsabilità penale del sanitario ai tempi del COVID 19*, in <https://www.fondazioneforensébolognese.it/>

²⁰² Il D.L. 44/2021 recante "Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da Covid-19, in materia di vaccinazioni anti Sars-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici" ha introdotto due norme scudo a favore della classe medica, in quanto norme penali in *bonam partem*, più favorevoli rispetto all'art. 590 *sexies*: uno scudo penale per la somministrazione del vaccino (art.3) e uno scudo penale per colpa lieve dei sanitari (art.3 *bis*). Sul tema si rinvia a: C.CUPELLI, *Gestione dell'emergenza pandemica e rischio penale: una ragionevole soluzione di compromesso (d.l. 44/2021)*, cit.; P.PIRAS, *La non punibilità per gli eventi dannosi da vaccino anti Covid-19*, 23/4/2021, in <https://sistemapenale.it/>; N.ROSSI, *Sanitari: è possibile uno "scudo penale" più efficace dell'attuale?*, 10/4/2021, in *Questione giustizia*;

solo per dolo e colpa grave, ma purtroppo circoscritto al contesto eccezionale della pandemia.

Il tema della colpa medica è oggetto di un lavoro *in itinere* che necessiterebbe di interventi legislativi espliciti, a fronte di una forte forgiatura e integrazione giurisprudenziale, valutando la possibilità di limitare la rilevanza penale alla colpa grave sul modello della *gross negligence* di *common law*²⁰³ e la possibilità di innalzare le tutele e le garanzie nei confronti degli esercenti la professione sanitaria sulla responsabilità penale e civile.

Si auspica una futura integrazione della legge n.24 del 2017 che veda nel D.L. 440/2021 e nell'art.2236 c.c. utili spunti per riconsiderare la responsabilità penale del medico di cui all'art. 590-*sexies* c.p., in una disciplina che consideri i fattori contestuali che incidono sull'attività medica, che stabilisca i confini della causa non punibilità, che definisca la colpa grave (anche stabilizzandone una clausola definitoria degli indici di valutazione²⁰⁴) e che valuti il peso da attribuire al rispetto di linee guida e di buone pratiche clinico-assistenziali, anche in corretta concretizzazione sul piano legale della politica di *Clinical Risk Management*. In tal modo la legge Leggi Bianco riuscirà ad allontanarsi dalla sua immagine di *Strafkulturnormen*²⁰⁵, ovvero di "norma penale-culturale", che attesta la tendenza del legislatore di formulare disposizioni di carattere penale con finalità di mero orientamento culturale dei destinatari della norma, senza risolvere però con una tecnica legislativa appropriata le reali esigenze di tutela di beni costituzionalmente protetti, come in questo caso di quelli della salute e del lavoro.

ABSTRACT

L'elaborato ha l'obiettivo di illustrare l'evoluzione legislativa e giurisprudenziale della disciplina della responsabilità penale medica attraverso un'analisi critica che ne evidenzia lacune e difetti. In particolare vengono esaminati gli indirizzi giurisprudenziali sviluppatisi sul tema precedentemente all'introduzione di una prima specifica normativa sulla responsabilità medica, il primo intervento legislativo della Legge Balduzzi n. 189/2012, e l'attuale Legge Gelli-Bianco n. 24/2017.

Infine si attesta l'inadeguatezza della legge Gelli Bianco nel tutelare la classe medica da fenomeni di iperpenalizzazione emersi ancora più evidenti durante il periodo di emergenza Covid-19, nel quale gli interventi normativi del D.L.44/2021, con l'introduzione di responsabilità penale medica solo per dolo e colpa grave, hanno rappresentato un coraggioso tentativo di riforma del sistema, purtroppo circoscritto al contesto eccezionale pandemico. Si evidenzia la necessità di un'effettiva riforma della responsabilità medica che trovi nel D.L. 440/2021

²⁰³G.M.CALETTI, *Il percorso di depenalizzazione dell'errore medico*, in *Diritto penale contemporaneo – Rivista trimestrale*, fasc.4, 2019, p. 28-29

²⁰⁴C.CUPELLI, *Una proposta di riforma della responsabilità penale degli operatori sanitari (art. 590-*sexies* c.p.)*, Testo dell'audizione presso le Commissione Riunite Giustizia e Affari Sociali della Camera dei Deputati - 11 luglio 2022, in <https://www.camera.it/>

²⁰⁵E.MEZZETTI, *La nuova grammatica del legislatore sulle Straf-Kulturnormen*, in *ArchivioPenale*, fasc.2, 2019, p.1

utili spunti per delineare una disciplina che consideri i fattori contestuali che incidono sull'attività medica, che definisca la colpa grave e che valuti il peso da attribuire al rispetto di linee guida e di buone pratiche clinico-assistenziali, anche in corretta concretizzazione sul piano legale della politica di Clinical Risk Management.

ABSTRACT

The paper aims to illustrate the legislative and jurisprudential evolution of the discipline of medical criminal liability through a critical analysis that highlights its shortcomings and defects. In particular, the jurisprudential directions developed on the topic prior to the introduction of the first specific legislation on medical liability, the first specific legislation of Balduzzi Law No. 189/2012, and the current Gelli-Bianco Law No. 24/2017 are examined.

Finally, it attests to the inadequacy of the Gelli-Bianco Law in protecting the medical class from hyperpenalization phenomena that became even more evident during the Covid-19 emergency period, in which the regulatory interventions of D.L.44/2021, with the introduction of medical criminal liability only for malice and gross negligence, represented a courageous attempt to reform the system, unfortunately limited to the exceptional pandemic context. It highlights the need for an effective reform of medical liability that finds in D.L. 44/2021 useful insights to outline a discipline that considers the contextual factors affecting medical activity, defines gross negligence, and assesses the weight to be given to the observance of guidelines and good clinical-assistance practices, also in proper concretization on the legal level of the Clinical Risk Management policy.