

Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco

The Criminal Liability of the Healthcare Professionals and the New Law No. 24/2017 (the So Called Gelli-Bianco Law)

CRISTIANO CUPELLI

Professore di Diritto penale presso l'Università degli studi di Roma "Tor Vergata"
cupelli@juris.uniroma2.it

RESPONSABILITÀ MEDICA, LINEE GUIDA,
BUONE PRATICHE, COLPA, IMPERIZIA

MEDICAL LIABILITY, GUIDELINES, GOOD PRACTICES,
FAULT, INCOMPETENCE

ABSTRACT

La legge n. 24 del 2017 (c.d. legge Gelli-Bianco), accolta con grande entusiasmo dalla classe medica, ridisegna, a meno di cinque anni dalla legge Balduzzi, lo statuto della colpa penale in ambito sanitario. La nuova fisionomia della responsabilità colposa del medico si fonda ora su una dettagliata disciplina delle linee guida all'interno delle quali individuare le raccomandazioni tendenzialmente vincolanti per gli esercenti le professioni sanitarie e sull'introduzione, nel codice penale, di un nuovo articolo, concernente la responsabilità colposa per morte o per lesioni personali in ambito sanitario (art. 590-*sexies* c.p.), improntato all'eliminazione della gradazione della colpa e alla limitazione alla sola condotta imperita, rispettosa di adeguate linee guida, della non punibilità.

The Law No. 24 of 2017 (the so called Gelli-Bianco Law), which has been welcomed with great enthusiasm by the medical profession, reshapes the criminal negligence in the healthcare sector, after less than five years from the Balduzzi Law. The new appearance of the medical liability for fault is based on a detailed regulation of the guidelines, within which it is possible to identify the recommendations which are generally binding for the healthcare professionals; at the same time a new Article, concerning the criminal liability for death or personal injury in the healthcare sector, has been inserted in the Penal Code (Art. 590-*sexies*), characterized by the cancellation of the gradation of the fault and by the limitation of the non-punishability only to the unskilful conducts, when appropriate guidelines are observed.

SOMMARIO

1. Premessa. – 2. Il contesto e i limiti della legge Balduzzi. – 3. La riforma (della riforma) nel passaggio tra Camera e Senato. – 4. Le linee guida “certificate”: aspetti positivi e perplessità di fondo. – 5. Una fattispecie *ad hoc* per la responsabilità penale dell’esercente la professione sanitaria: il nuovo articolo 590-sexies. – 5.1. Il perimetro applicativo e i (troppi) dubbi: sopravvive una gradazione mascherata della colpa? – 5.2. (segue) Regole cautelari elastiche e buone pratiche: *quale imperizia?* – 6. La non punibilità *solo* per imperizia e i rapporti con la precedente disciplina. – 7. L’impatto sulla giurisprudenza. – 7.1. La sentenza Tarabori. – 7.2. La sentenza Cavazza. – 7.3. Il contrasto. – 7.4. La risposta delle Sezioni unite. – 9. A mo’ di conclusione: impressioni ‘a prima notizia di decisione’ e scenari futuri.

1.

Premessa.

Con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale e l’entrata in vigore della legge 8 marzo 2017, n. 24, recante “*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*”¹, giunge a compimento, a poco più di quattro anni dal precedente intervento legislativo, il percorso di (ulteriore) riforma della responsabilità penale degli operatori sanitari. Si tratta di un provvedimento di estrema importanza, che affronta vari temi, tra i quali la sicurezza delle cure e del rischio sanitario, la responsabilità dell’esercente la professione sanitaria e della struttura sanitaria pubblica o privata, le modalità e caratteristiche dei procedimenti giudiziari aventi ad oggetto la responsabilità medica e l’obbligo di assicurazione e l’istituzione del Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati.

Tra i molti spunti che, in termini generali, la nuova legge offre, e che spaziano dal fronte civilistico a quello amministrativo-contabile, l’attenzione, nell’economia delle presenti riflessioni, sarà focalizzata sul versante penalistico e dunque sugli articoli 5 e 6, rispettivamente dedicati alle “*buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida*” e alla “*responsabilità penale dell’esercente la professione sanitaria*”². Senza peraltro tralasciare l’importanza rivestita, quantomeno sul piano simbolico, dall’art. 1, che espressamente richiama la “*sicurezza delle cure in sanità*” quale “*parte costitutiva del diritto alla salute*”, “*perseguita nell’interesse dell’individuo e della collettività*” anche attraverso tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all’erogazione di prestazioni sanitarie e l’impiego appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

Per comprendere e valutare a pieno portata e conseguenze dell’intervento normativo, occorre inevitabilmente muovere dal contesto nel quale esso si colloca e in particolare dai più significativi risvolti problematici palesati dalla legge Balduzzi; ciò, in considerazione del fatto che l’istanza riformistica nasce col precipuo obiettivo di *realizzare ciò che non è riuscito* nel 2012, e cioè arginare il fenomeno della c.d. medicina difensiva offrendo punti di riferimento in grado, *ex ante*, di tranquillizzare i medici nella quotidiana pratica clinica e di orientare, *ex post*, i giudici nella valutazione dei loro comportamenti.

¹ In *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 64 del 17 marzo 2017; ne dà prontamente notizia G. L. GATTA, *Colpa e responsabilità medica: il decreto Balduzzi va in soffitta e approda in G.U. la legge “Gelli-Bianco”*, in *Dir. pen. cont.*, 20 marzo 2017.

² A prima lettura, sulla legge Gelli-Bianco, v., con differenti sfumature critiche, P. F. POLI, *Il d.d.l. Gelli-Bianco: verso un’ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali?*, in *Dir. pen. cont.*, 20 febbraio 2017; P. PIRAS, *IMPERTIA SINE CULPA NON DATUR. A PROPOSITO DEL NUOVO ART. 590-SEXIES C.P.*, ivi, fasc. 3/2017, p. 269 ss.; G.M. CALETTI – M. L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge “Gelli-Bianco” nella prospettiva del diritto penale*, in *questa Rivista*, n. 2/2017, p. 84 ss.; F. CENTONZE – M. CAPUTO, *La risposta penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnato dalla riforma Gelli-Bianco*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, p. 1361 ss.; L. RISICATO, *Il nuovo statuto penale della colpa medica: un discutibile progresso nella valutazione della responsabilità del personale sanitario*, in *La legislazione penale on line*, 5 giugno 2017; A. VALLINI, *Linee guida e colpa medica nel quadro teorico del “concorso di regole cautelari”*, ivi, 7 dicembre 2017; 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 l. “Gelli-Bianco”*, 17 gennaio 2018; F. D’ALESSANDRO, *La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma “Gelli-Bianco”*, in *Dir. pen. proc.*, 2017, p. 573 ss.; O. DI GIOVINE O., *Mondi veri e Mondi immaginari di Sanità, modelli epistemologici di medicina e sistemi penali*, in *Cass. pen.*, 2017, 2151 ss.; G. PAVICH, *La responsabilità penale dell’esercente la professione sanitaria: cosa cambia con la legge Gelli-Bianco*, ivi, 2017, 2961 ss.; A. MASSARO, *L’art. 590-sexies c.p., la colpa per imperizia del medico e la camicia di nesso dell’art. 2236 c.c.*, in *Arch. pen.*, 3/2017; A. PALMA, *Molto rumore per nulla: la legge Gelli-Bianco di riforma della responsabilità penale del medico*, in *Riv. it. med. leg.*, 2017, 523 ss.; F. CEMBRANI, *Su alcuni snodi critici della legge “Gelli-Bianco”*, ivi, 873 ss.

2.

Il contesto e i limiti della legge Balduzzi.

In questa chiave di lettura, è dai fattori critici emersi nell'applicazione della legge n. 189 del 2012 che si deve partire, ricordando come, ai sensi dell'art. 3, co. 1, la responsabilità del medico che si fosse attenuto a linee guida e buone pratiche poteva essere affermata solo per colpa grave, quando cioè fosse stata disattesa la necessità di discostarsi da tali fonti, nonostante essa, in ragione della peculiare situazione clinica del malato, fosse macroscopica, immediatamente riconoscibile da qualunque altro sanitario al posto dell'imputato³.

Due i cardini del meccanismo di limite negativo alla tipicità colposa così delineato: la valorizzazione delle linee guida e delle virtuose pratiche terapeutiche, purché corroborate dal sapere scientifico, da un lato; la distinzione tra colpa lieve e colpa grave, per la prima volta normativamente introdotta nell'ambito della disciplina penale dell'imputazione soggettiva, dall'altro.

Tra i momenti qualificanti l'opzione legislativa è affiorato, da subito, un rapporto osmotico, in considerazione delle reciproche connessioni (che, come si vedrà, pur con i necessari adattamenti, permangono nel passaggio al nuovo paradigma della colpa medica); a partire, sul piano strutturale, dalla possibilità di ravvisare una colpa proprio nell'aver rispettato linee guida che invece non dovevano essere seguite nel caso concreto e dal fatto che il richiamo al rispetto delle linee guida e delle buone pratiche ai fini di una possibile esclusione di responsabilità per colpa (lieve) abbia rappresentato – e continui a rappresentare – il viatico per concretizzare, nel campo della responsabilità medica, quella più generale richiesta di veicolare la ricostruzione dell'imputazione colposa dal prevalente paradigma della colpa generica a quello della colpa specifica, positivizzando le regole della corretta pratica terapeutica. Il tutto nel palese tentativo di assecondare, per tale via, tanto l'esigenza di minimizzare i rischi connessi alle incertezze relative all'individuazione delle regole cautelari, con le conseguenti difficoltà di accertamento processuale della loro violazione, quanto la moderna prassi sanitaria, che tende ad affidarsi alla formalizzazione della gran parte delle regole operative.

Ulteriori ponti di collegamento sono stati ravvisati, da una parte, nell'esigenza di compiere una preliminare indagine sulla natura delle linee guida e delle buone pratiche (cautelare o meno; strettamente tecnica o di cura e attenzione), al fine di saggiarne in qualche modo il grado di prescrittività per l'operatore sanitario, sì da cogliere la gravità della sua condotta colposa (parametrata al distacco da tali fonti) e dunque fondare o escludere la sua responsabilità; dall'altra, nella considerazione che lo sforzo di circoscrivere l'ambito applicativo della norma, attraverso un'interpretazione diretta a limitare l'esclusione della responsabilità colposa lieve alle sole ipotesi di imperizia (lieve) nel rispetto delle fonti predate, si è basato principalmente sull'assunto che le linee guida in materia sanitaria possano contenere esclusivamente regole di perizia⁴.

Altrettanto evidenti sono apparsi i profili problematici collegati alla scelta di valorizzare linee guida e virtuose pratiche terapeutiche e di introdurre, per la prima volta nell'ambito della disciplina penale dell'imputazione soggettiva, una distinzione tra colpa lieve e colpa grave. In estrema sintesi:

a) i limiti delle fonti individuate (linee guida e buone pratiche accreditate) rispetto alla valutazione del comportamento del medico, con riferimento al grado di vincolatività da poter attribuire loro, in considerazione della natura, del livello di affidabilità, dell'idoneità cautelare e della capacità di poter contemplare le molteplici peculiarità e sfumature del caso concreto (tra le quali anche la *variabile* del consenso informato);

b) la difficile definizione di un concetto penalmente rilevante di colpa grave, dal momento che una gradazione della colpa appare distante dall'idea storicamente e normativamente unitaria di colpa penale ed è presa in considerazione nel codice penale esclusivamente a fini di commisurazione della pena;

c) le oscillazioni in merito all'applicabilità del canone della colpa grave esclusivamente a condotte mediche connotate, pur nel rispetto di linee guida e buone pratiche, da imperizia

³ Su questa norma, si è sviluppata un'ampia letteratura, che ha accompagnato una altrettanto copiosa elaborazione giurisprudenziale; per un aggiornato compendio, da ultimo e per tutti, F. BASILE, *Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 cod. civ. e legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)*, in *Dir. pen. cont.*, fasc. 2/2017, p. 159 ss.

⁴ Approfondimenti sulle intersezioni tra i due requisiti, volendo, in C. CUPELLI, *Colpa medica*, in *Il libro dell'anno del diritto 2017 Treccani*, Roma, 2017, p. 114 ss.

(soluzione maggioritaria in giurisprudenza) ovvero anche da negligenza e imprudenza.

d) i dubbi di legittimità costituzionale di un'esclusione di responsabilità per colpa lieve per il solo settore sanitario, al cospetto di molte altre attività socialmente utili, particolarmente complesse e potenzialmente pericolose (dubbi fatti propri dal Tribunale di Milano con l'ordinanza 21 marzo 2013⁵ ed elusi dalla Corte costituzionale nell'ordinanza 6 dicembre 2013, n. 295⁶).

3.

La riforma (della riforma) nel passaggio tra Camera e Senato.

Questo dunque lo scenario nel quale si è animata l'istanza riformista, tradottasi, in sede parlamentare, in un intervento fondato su una dettagliata disciplina delle linee guida all'interno delle quali individuare le raccomandazioni tendenzialmente vincolanti per gli esercenti le professioni sanitarie e sull'introduzione, nel codice penale, di un nuovo articolo, concernente la *responsabilità colposa per morte o per lesioni personali in ambito sanitario* (art. 590-sexies c.p.), improntato all'eliminazione della gradazione della colpa e alla limitazione alla sola condotta imperita, rispettosa di adeguate linee guida, della non punibilità.

Nel percorso parlamentare, una prima versione, approvata alla Camera il 28 gennaio 2016, contemplava, oltre a una disciplina analitica dei requisiti formali delle linee guida contenenti le raccomandazioni tendenzialmente vincolanti (art. 5), un'ipotesi di "*responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario*" (art. 590-ter c.p.) differente da quella poi approvata in seguito: l'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, avesse cagionato a causa di imperizia la morte o la lesione personale della persona assistita, rispondeva dei reati di omicidio colposo o di lesioni personali colpose solo in caso di colpa grave, con l'esplicita esclusione di quest'ultima allorquando, fatte salve le rilevanti specificità del caso concreto, fossero state rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida, così come definite e pubblicate dallo stesso disegno di legge (art. 6).

Si optava quindi per la limitazione alla sola imperizia dell'innalzamento del grado di colpa punibile e per l'esclusione, *ex lege*, della colpa grave, allorquando – fatte salve le rilevanti specificità del caso concreto – l'esercente la professione sanitaria avesse rispettato "*le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge*": un consolidamento della formalizzazione delle regole cautelari nel settore medico, accompagnato dalla conferma della gradazione della colpa e da una presa di posizione sul margine di operatività dell'innalzamento del livello di responsabilità alla colpa grave⁷.

Nel testo poi emendato dalla Commissione Igiene e Sanità del Senato e approvato in via definitiva, in seconda lettura, dalla Camera sono state ulteriormente dettagliate, all'art. 5, le procedure di accreditamento delle linee guida, la cui solo *tendenziale* obbligatorietà è rimasta ferma. Mentre nell'originaria versione si faceva riferimento a società scientifiche inserite in uno specifico albo, ora il compito è attribuito anche ad enti e istituzioni di natura pubblica e privata (rispetto ai quali il testo non pone ulteriori specificazioni), nonché alle società scientifiche e alle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, iscritte in un apposito elenco, istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, aggiornato con cadenza biennale.

Più in dettaglio, si prevede 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*

⁵ Trib. Milano, ord. 21 marzo 2013, in *Dir. pen. cont.*, 29 marzo 2013.

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

⁷ Sul testo approvato in prima lettura alla Camera il 28 gennaio del 2016, C. CUPELLI, *La colpa lieve del medico tra imperizia, imprudenza e negligenza: il passo avanti della Cassazione (e i rischi della riforma alle porte)*, in *Dir. pen. cont.*, 27 giugno 2016; P. PIRAS, *La riforma della colpa medica nell'approvanda legge Gelli-Bianco*, ivi, 25 marzo 2016; A. PANTI, *Il d.d.l. sulla responsabilità professionale del personale sanitario: il punto di vista del medico*, in *Dir. pen. proc.*, 2016, p. 374 ss.; G. PONZANELLI, *La responsabilità medica: dal primato della giurisprudenza alla disciplina legislativa*, in *Danno e responsabilità*, 2016, p. 816 ss.; M. BILANCETTI – F. BILANCETTI, *Verso quale riforma della responsabilità medica?*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, p. 1399 ss.; O. DI GIOVINE, *Colpa penale, "legge Balduzzi" e "disegno di legge Gelli-Bianco": il matrimonio impossibile tra diritto penale e gestione del rischio clinico*, in *Cass. pen.*, 2017, p. 386 ss., oltre ai molteplici contributi offerti nell'ambito dell'incontro di studi su "*La riforma delle responsabilità sanitarie*", tenutosi l'8 giugno 2016 presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Roma "Tor Vergata", i cui atti sono in corso di pubblicazione e la cui registrazione integrale – in attesa della pubblicazione degli atti – è reperibile al seguente link: <https://youtu.be/H3A6QQj4CwE>.

linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti ed istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco, istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali". Con la precisazione, contenuta al terzo comma, che tali linee guida devono essere integrate nel Sistema nazionale per le linee guida e pubblicate nel sito *internet* dell'Istituto superiore di sanità, previa verifica sia della conformità della metodologia adottata a *standard* definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto sia della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

4. Le linee guida "certificate": aspetti positivi e perplessità di fondo.

Avanzando qualche breve considerazione critica sul punto, va annoverato tra gli aspetti da valutare con favore lo sforzo di tipizzare le fonti di riferimento per gli esercenti le professioni sanitarie (ma anche, di riflesso, per i giudici): come detto, ci si dovrà attenere esclusivamente alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi della legge e soprattutto elaborate da soggetti, per così dire, "accreditati". Avere sottratto al singolo medico (ma anche al giudice) il vaglio preventivo di credibilità e affidabilità delle fonti cui doversi attenere rappresenta uno sforzo apprezzabile, tenuto conto delle ben note obiezioni relative al numero elevato di linee guida elaborate dalle innumerevoli società scientifiche che intervengono, sovente su posizioni contrapposte, nei singoli ambiti di competenza, alimentando il timore di *scelte postume*, e cioè di una selezione *ex post* delle fonti per giustificare, anzitutto in sede processuale, la condotta medica.

Per tale via potrà pure ridimensionarsi il timore che, da un lato, le stesse – in assenza di rigidi e formalizzati criteri selettivi – promanino da associazioni o società scientifiche la cui affidabilità non è sempre dimostrabile in termini di certezza e coerenza, e, dall'altro, che le distorsioni legate ai frequenti e irriducibili contrasti tra scuole e società scientifiche nei medesimi settori di competenza, si traducano nel proliferare di linee guida disomogenee, ambivalenti e talvolta persino antitetiche. Si potrà poi attenuare la risalente disputa sui possibili conflitti di interesse che legano ricercatori, editori e industrie (farmaceutiche in particolare) e l'incertezza di fondo circa le basi nosografiche in relazione alle quali vengono prodotte.

Sul versante strettamente penalistico, inoltre, la scelta agevola la conoscenza, *prima che la condotta venga tenuta*, del discrimine tra lecito e illecito e la fattispecie colposa ne guadagna "in termini di determinatezza"⁸. Per giunta, trasmigrando tali fonti nell'ambito dell'eteronormazione (seppure non originaria, ma mediata dal procedimento di validazione ministeriale), si offrono argomenti per superare quel *pregiudizio latente* nella giurisprudenza, ricollegato all'originale coincidenza tra produttore e destinatario finale della regola, che porta il giudice a guardare con elevato tasso di scetticismo la loro (reale o potenziale) idoneità rispetto allo scopo di garantire la *migliore cura per il paziente*, in maniera non dissimile da quanto avviene, in altro ambito e su altri presupposti, con riferimento alla valutazione della portata esimente dei modelli organizzativi ai sensi del d.lgs. n. 231 del 2001.

Di recente, sono stati pubblicati due decreti ministeriali chiamati a integrare profili essenziali – anche sul versante penalistico – della legge Gelli-Bianco. Ci si riferisce, nel dettaglio, ai decreti del Ministero della Salute 2 agosto 2017 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 186 del 10 agosto 2017) e 29 settembre 2017 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 248 del 23 ottobre 2017), rispettivamente dedicati all'individuazione di un "elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie" e alla "istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità".

In estrema sintesi, con il primo decreto è istituito presso il Ministero della Salute un elenco (aggiornato con cadenza biennale) delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie 'accreditate' (art. 1), al quale – entro novanta giorni (e dunque entro l'8 novembre) – possono chiedere di essere iscritte le società scientifiche e le associazioni

⁸ P. PIRAS, *La riforma della colpa medica nell'approvanda legge Gelli-Bianco*, cit., p. 3.

che siano in possesso, fra gli altri, dei seguenti requisiti (art. 2):

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

Vengono così introdotti parametri estremamente selettivi, sul mantenimento dei quali è prevista una periodica verifica da parte dello stesso Ministero della Salute; qualora si dovesse riscontrare la perdita sopravvenuta anche solo di uno di essi, la società o l'associazione potrà essere prima sospesa, poi eventualmente cancellata dall'elenco (art. 3).

Va altresì segnalato come il 23 ottobre, a seguito di numerose richieste di chiarimento, sia stata emanata da parte della Direzione Generale delle Professioni sanitarie e delle Risorse umane del Ministero una specifica "Nota di chiarimento ai fini della compilazione dell'istanza per l'iscrizione nell'elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie di cui al DM 2 agosto 2017" nella quale sono chiariti dubbi interpretativi sollevati con riferimento alla metodologia di applicazione delle previsioni del decreto in merito alle aree specialistiche e alle percentuali di rappresentatività e vengono offerte proposte ed esemplificazioni utili in sede di prima applicazione (ad esempio per quanto concerne la composizione dei Comitati scientifici e i rapporti con i sindacati).

Con il secondo, ancor più recente, decreto è istituito presso l'AGENAS (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali) l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche della sicurezza in sanità, di cui all'art. 3 della legge 24 del 2017. Si tratta di un organo deputato a svolgere, nel rispetto degli indirizzi di programmazione sanitaria nazionale definiti dal Ministero della Salute, compiti estremamente significativi, fra i quali:

- i) acquisire dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'art. 2 della legge n. 24 del 2017 - e quindi analizzare - i dati regionali relativi ai rischi, agli eventi avversi ed eventi sentinella, nonché agli eventi senza danno, oltre ai dati regionali relativi alle tipologie dei sinistri, alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso;
- ii) fornire indicazioni alle Regioni sulle modalità di sorveglianza del rischio sanitario ai fini della sicurezza del paziente;
- iii) individuare idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e per il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure da parte delle strutture sanitarie, nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie anche attraverso la predisposizione di linee di indirizzo;
- iv) monitorare le buone pratiche per la sicurezza delle cure a livello nazionale sulla base dei dati acquisiti.

Se, per le ragioni appena esposte, in linea astratta l'idea di una validazione istituzionale si può condividere, sul piano pratico non appare infondato il timore di una traslazione, dalla sede penale a quella amministrativa, del contenzioso legato all'affidabilità scientifica di tali fonti; nonostante gli sforzi compiuti in seno alla Commissione Igiene e Sanità del Senato, non appare pienamente realizzato l'auspicato chiarimento sul processo di validazione⁹, esposto per

⁹ La Federazione nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, nell'Audizione al Senato del marzo 2016, aveva spinto per l'affidamento di tale vaglio a un "soggetto terzo indipendente, diverso dalle società scientifiche che, a pieno titolo, sono chiamate a formulare le proposte" (cfr. il Documento depositato dalla FNOMCeO nella seduta n. 329 del 22 marzo 2016 dinanzi la XII Commissione permanente Igiene e Sanità del Senato, p. 3); in senso analogo, A. PANTI, *Il d.d.l. sulla responsabilità professionale del personale sanitario: il punto di vista del medico*, in *Dir. pen. proc.*, 2016, p. 375. Le stesse società scientifiche sono state le prime a lanciare un vero e proprio 'grido di allarme', chiedendo di non essere lasciate sole nell'improbabile compito di elaborazione e certificazione. Probabilmente anche tenendo conto di tali osservazioni, è stato presentato dal Relatore in Commissione Igiene e Sanità del Senato l'emendamento, poi approvato, nel quale l'elaborazione delle linee guida è stata rimessa, oltre che alle società scientifiche, anche a enti e istituzioni pubbliche e private e ad associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, senza che, tuttavia, ciò abbia davvero risolto le incertezze palesate sul punto.

di più, nell'odierna formulazione, alle potenziali ricadute di un eccesso di burocratizzazione su tempi e modalità di aggiornamento.

Permangono altresì intatte le riserve di massima sulla reale adeguatezza di strumenti per così dire generali e astratti – come tali non in grado di calarsi nel quadro patologico e nelle molteplici sfumature del singolo paziente – a ergersi a strumento d'imputazione colposa in sede penale. Così come non può dirsi superato lo scoglio dell'effettiva natura cautelare delle regole ricavabili dalle buone pratiche e dalle raccomandazioni contenute nelle linee guida. Invero, regole cautelari enucleate da raccomandazioni contenute in linee guida configurano a pieno modelli normativi preformati di prevedibilità ed evitabilità in grado di orientare il garante, prescrivendogli *come* (e *fino a che punto*) *può* (e quindi *deve*) agire. Una regola cautelare precisa e tassativa semplifica, sin quasi a banalizzarne, la fase dell'accertamento; indicando al garante il percorso da seguire, questi sarà chiamato a rispondere in caso di mancato rispetto. Ciò, tuttavia, non fa velo alle perplessità che la stessa scelta di codificazione delle cautele reca con sé, sia per quanto riguarda le ricadute, in termini di efficacia e di sicurezza, sul garante, sia soprattutto con riferimento al contributo per far diminuire i pericoli al bene garantito; se una positivizzazione sembra offrire maggiori certezze al garante, non è detto che essa sortisca sempre il contestuale effetto di migliorare la tutela del bene da proteggere (e cioè la salute del paziente), potendo anzi ingenerare un paradossale effetto di depotenziamento, lasciando fuori dai poteri di agire una serie di modalità di tutela rilevanti.

Tornando alle ragioni dello scetticismo, esse sono legate principalmente all'ontologica impossibilità di formalizzare cautele (che così divengono doverose) in settori – un caso emblematico è quello psichiatrico – insofferenti a forme di standardizzazione; sono le medesime ragioni, alla base dell'atteggiamento di cauta diffidenza assunto dalla giurisprudenza nella valutazione della decisività delle linee guida e che invece non hanno accompagnato i passi del legislatore negli interventi di riforma degli ultimi anni. L'effetto che un'implementazione acritica e formalistica della tipizzazione delle cautele sul 'terreno minato' della medicina rischia di ingenerare è quello di garantire maggiormente il medico di fronte al rischio penale (ecco le probabili ragioni dell'odierno plauso degli operatori al provvedimento) *a discapito* delle esigenze di migliore cura del paziente, che richiedono, invece, un fisiologico adattamento alle caratteristiche personali, alle circostanze del caso e a una valutazione clinica quanto più possibile individualizzata.

Su tale profilo, va detto, il riferimento alle *specificità del caso concreto* – richiamate all'art. 5 e al secondo comma dell'art. 6 – può, almeno in parte, attenuare i timori. Non si può infatti non convenire con la scelta di 'cristallizzare' il riferimento alle *specificità del caso concreto* e il relativo peso rispetto all'esigenza di discostarsi da regole pre-date. Si tratta, evidentemente, di quelle peculiarità del quadro clinico del singolo paziente – la cui imprescindibile considerazione era in qualche modo già emersa nell'applicazione della legge Balduzzi – che devono essere attentamente indagate dal sanitario e che, adeguatamente ponderate, possono indurlo a discostarsi dalle linee guida.

L'effetto, pur a fronte degli aneliti a traghettare la responsabilità medica verso un modello di c.d. colpa specifica, è quello di tenere aperta la porta ai tradizionali canoni di accertamento della colpa generica, riequilibrando il modello di medicina basata sulle evidenze, di cui le linee guida rappresentano il portato, e valorizzando al contempo le peculiarità del paziente, sulla scia del percorso intrapreso dapprima dalla giurisprudenza pre-Balduzzi e quindi dal legislatore del 2012. La clausola di salvaguardia della necessaria ponderazione delle specificità del caso concreto formalizza quanto ampiamente riconosciuto, e cioè che il rispetto di linee guida, raccomandazioni e buone pratiche non rende automaticamente lecita una prassi medica escludendo l'addebito per colpa dell'eventuale evento infausto in tutte le ipotesi in cui il medico avrebbe potuto (anzi, dovuto) fare di più: calare cioè nel concreto l'asettica indicazione, vagliarne l'attendibilità e la rispondenza alle esigenze della specifica situazione patologica da fronteggiare, unitamente alle ulteriori istanze personalistiche del paziente¹⁰.

V'è tuttavia da chiedersi se la scelta sia sufficiente a bilanciare il rafforzamento del peso delle fonti scritte e della limitazione alla sola imperizia nella fisionomia del nuovo art. 590-*sexies* c.p., e se, addirittura, non esponga al rischio opposto di *ipervalorizzare* il requisito, facendo ricadere su di esso l'intero peso del discrimine tra condotta medica – formalmente rispettosa

¹⁰ In dottrina, per tutti, A.R. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario*, Torino, 2012, 155 ss.; in ambito giurisprudenziale, è sufficiente richiamare, nell'ampia rassegna *pre e post* Balduzzi, le puntualizzazioni svolte in Cass., Sez. IV, sent. 9 aprile 2013, n. 16237, Cantore in *Cass. pen.*, 2013, 2984 ss.

delle linee guida – punibile o meno.

5. Una fattispecie *ad hoc* per la responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria: il nuovo articolo 590-*sexies*.

La novità più rilevante sul fronte penalistico è contenuta all'art. 6 della legge n. 24 del 2017 e consiste nell'introduzione nel codice penale di un nuovo articolo (590-*sexies*), a tenore del quale – al di là del richiamo del primo comma all'applicazione delle pene previste per i delitti di cui agli artt. 589 e 590 c.p. se i fatti ivi previsti sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria¹¹ – “qualora l'evento si è verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto”.

Nella ridisegnata cornice della responsabilità, dunque, la punibilità è esclusa, senza più alcun riferimento testuale al fatto che si versi in colpa grave o lieve, qualora, nell'esercizio della professione sanitaria: *i*) l'evento si sia verificato a causa di imperizia; *ii*) siano state rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida, come definite e pubblicate ai sensi di legge, ovvero, in mancanza, le buone pratiche clinico-assistenziali (le quali, dunque, rispetto tanto alla legge Balduzzi, quanto alla versione approvata alla Camera, assumono una posizione suppletiva nei confronti delle linee guida); *iii*) le raccomandazioni contenute nelle linee guida predette risultino adeguate alle specificità del caso concreto.

5.1. Il perimetro applicativo e i (troppi) dubbi: sopravvive una gradazione mascherata della colpa?

Provando, in via preliminare, a sciogliere taluni nodi in merito al perimetro applicativo del nuovo art. 590-*sexies*, va subito notato come, una volta venuto meno, rispetto al testo approvato in prima lettura alla Camera, il riferimento alle “rilevanti” specificità (si parla ora, semplicemente, di adeguatezza alle “specificità del caso concreto”), si potrà rispondere nel caso in cui ci si sia attenuti alle prescrizioni validate *ex lege*, allorché invece esse non fossero adeguate *in considerazione delle peculiarità anche non rilevanti del caso* (interpretazione avallata dal mancato richiamo al grado della colpa).

Più in particolare, andrà esclusa la punibilità anzitutto rispetto a quelle ipotesi di condotte imperite del medico (non per quelle riconducibili a disattenzione o a un atteggiamento tecnico imprudente) nelle quali sia stata correttamente diagnosticata la patologia, altrettanto correttamente siano state selezionate linee guida (accreditate) riferibili alla terapia per quella patologia e il caso concreto non presenti peculiarità tali da costituire un'eccezione alla regola data.

Si risponderà, invece, se le linee guida non erano adeguate al caso; residua, in questi termini, uno spazio di possibile rimprovero per imperizia, da commisurare all'errata valutazione delle specifiche condizioni cliniche del paziente, che avrebbero dovuto portare il medico a ritenere inadeguate le linee guida e dunque a non applicarle.

Qualora l'evento sia riconducibile a una condotta connotata da negligenza o imprudenza, la norma non troverà applicazione e il medico sarà punibile sulla base dei tradizionali canoni di accertamento della colpa, non potendo beneficiare della nuova area di non punibilità legata al rispetto delle linee guida¹².

Disegnati i confini della fattispecie, appare forse eccessivo l'entusiasmo sin qui mostrato dalla classe medica, considerato che, seppure sulla carta è venuta meno la contestata gradazione della colpa, non ci si è spinti a riconoscere una vera e propria presunzione assoluta di

¹¹ Sull'ambito soggettivo di applicazione della riforma – e in particolare sulla questione relativa all'estensione della disciplina speciale a professionisti sanitari diversi dal medico – si vedano, in particolare, G.M. CALETTI – M. L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge “Gelli-Bianco” nella prospettiva del diritto penale*, cit., p. 37 ss.

¹² Mettono in evidenza i più immediati risvolti interpretativi connessi alla nuova disciplina F. CENTONZE – M. CAPUTO, *La risposta penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnato dalla riforma Gelli-Bianco*, cit., p. 1366 ss.

irresponsabilità connessa all'applicazione delle linee guida. Si è già evidenziato come rimanga aperta, per il giudice, un'ampia finestra di valutazione in ordine all'adeguatezza delle linee guida rispetto al caso concreto e, con essa, la possibilità di una valutazione 'autonoma' in termini di rimproverabilità; inevitabile il timore di ricadere nei vizi tipici dell'accertamento colposo e cioè che la valutazione sull'adeguatezza al caso concreto, anziché essere effettuata *ex ante*, finisca per essere attratta in un giudizio *ex post*, visto che il presupposto applicativo generale è che l'evento si sia verificato a causa di imperizia e dunque, dal punto di vista diagnostico-terapeutico, non si sia trattato di una scelta corretta (salvifica o curativa). La giurisprudenza, di fronte alla verifica di un evento morte o lesioni 'a causa di imperizia', potrebbe essere tentata di concludere *semper* per l'inadeguatezza della scelta operata.

Per ristabilire le corrette coordinate della rimproverabilità per colpa, si dovrà sensibilizzare l'interprete ad operare il *giudizio di adeguatezza* in una prospettiva rigorosamente *ex ante*, tenendo conto cioè delle specifiche circostanze del caso concreto, conosciute o conoscibili dal medico curante all'atto della presa in carico del paziente e alla luce del quadro clinico esistente in quel momento, sulla base delle quali ha ritenuto la rispondenza delle linee guida. Resta il rischio, tuttavia, che si rievochi l'orientamento giurisprudenziale antecedente al 2012, nel quale il ruolo delle linee guida nella valutazione della responsabilità colposa appariva improntato a una *cauta diffidenza*, sul presupposto che è indubbio che esse contengano attendibili indicazioni riferibili al caso astratto, ma il medico è sempre tenuto a esercitare *liberamente* le proprie prerogative di scelta, vagliando le peculiari circostanze della vicenda concreta e discostandosi, se necessario, da regole cristallizzate in linee guida e protocolli.

Come si ricorderà, l'art. 3, co. 1 della legge n. 189 del 2012 contemplava un parametro di gravità della colpa enucleabile sul terreno civilistico (art. 2236 c.c.) e una elaborazione giurisprudenziale che si era formata (anche con riferimento all'art. 133 c.p.)¹³. Oggi, pur superate attraverso la procedura di accreditamento e validazione riconosciuta dalla stessa legge le perplessità sull'affidabilità delle linee guida, spetta in ogni caso al giudice l'ultima parola, residuando a suo carico il compito di vagliarne l'adeguatezza, in concreto, alle esigenze e alle peculiarità del singolo paziente.

Ebbene, molto si è insistito, in sede di primo commento, sulla soppressione del riferimento al discusso grado della colpa. A fronte di ciò, non può dirsi con certezza che, nella sostanza, non sia comunque residua – *sul solo terreno dell'imperizia* – un'implicita gradazione; si sia cioè ritagliato uno spazio di punibilità comunque legato a un'*imperizia grave*, con riferimento alle ipotesi di scelta inadeguata delle raccomandazioni contenute nelle linee guida accreditate in concreto applicate ovvero alla mancata individuazione delle raccomandazioni pertinenti e contenute in linee guida 'validate', riservando, di contro, il beneficio della non punibilità alle ipotesi di *imperizia non grave*, invero residuali, nelle quali l'evento si sia verificato nonostante l'osservanza delle linee guida contenenti raccomandazioni ritenute adeguate alle specificità del caso concreto.

Come si vedrà a breve, sul punto la giurisprudenza ha condiviso le perplessità appena segnalate e 'recuperato' da ultimo una possibile gradazione della colpa, proprio sul terreno dell'imperizia (v. *infra*, §.7.2).

5.2.

(segue) Regole cautelari elastiche e buone pratiche: quale imperizia?

Un ulteriore interrogativo si pone con riguardo al valore da assegnare a quelle raccomandazioni, pur contenute in linee guida *accreditate*, che contengono regole cautelari elastiche, come nell'eventualità in cui si prospetti al medico la scelta tra due possibili terapie. Qualora si ritenga di poterle prendere in considerazione a fini penali, bisognerà chiedersi se il giudizio di adeguatezza al caso concreto di siffatte linee guida dovrà estendersi anche alla valutazione sull'alternativa da ritenere corretta. Valutazione che investirebbe così non solo la rispondenza di *quelle* linee guida al caso concreto ma pure, nell'ipotesi di raccomandazioni 'aperte', l'adeguatezza dell'opzione effettivamente prescelta. In quest'ottica, il giudizio sull'adeguatezza riguarderebbe non soltanto l'*an* (linee guida conformi al caso concreto), ma anche il *quomodo* (il trattamento, corretto o non corretto, praticato).

¹³ Ampiamente, sul punto, ancora F. BASILE, *Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 cod. civ. e legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)*, cit., p. 2 ss.

Si potrebbe allora arrivare a dubitare del fatto che, al cospetto di linee guida elastiche, che lasciano intravedere un margine di scelta (ad esempio fra trattamento farmacologico e chirurgico), possa davvero ravvisarsi un – pur residuale – margine applicativo per il nuovo art 590-*sexies*¹⁴. In questi casi, infatti, sulla base di quanto poc'anzi chiarito, la giurisprudenza potrebbe intendere l'adeguatezza delle linee guida estesa a un giudizio anche in ordine alla parte di esse da dovere applicare, commisurata cioè al migliore trattamento da praticare in considerazione della specificità del caso concreto.

Non si può non segnalare, infine, come, sempre nell'art. 590-*sexies* c.p., si faccia riferimento al rispetto in via residuale delle c.d. "buone pratiche clinico-assistenziali"¹⁵. Si tratta di un parametro che, a prima vista, sembra richiamare a pieno i tradizionali canoni della colpa generica per imperizia, vale a dire le regole cautelari desumibili dalle *leges artis* cui il medico modello deve attenersi nell'esercizio della sua attività. Se si aggiunge poi che l'ancoraggio all'adeguatezza alle specificità del caso concreto è unicamente riferito alle raccomandazioni previste nelle linee guida e non anche alle buone pratiche, rispetto a quest'ultima ipotesi la norma pare rasentare la tautologia, potendosi declinare così: *se l'evento si è verificato per colpa generica a causa di imperizia, la punibilità è esclusa qualora siano state rispettate le regole di perizia definibili dalle buone pratiche clinico-assistenziali*, ossia dalle regole cautelari desumibili dagli *usi virtuosi* del settore.

6. La non punibilità *solo* per imperizia e i rapporti con la precedente disciplina.

Il favore con cui l'art. 6 della legge Gelli-Bianco è stato accolto dagli operatori del settore stona inoltre con l'esclusivo riferimento, dall'effetto restrittivo, della limitazione di responsabilità alle sole condotte rispettose delle linee guida connotate da imperizia, in controtendenza rispetto alle aperture della più recente giurisprudenza di legittimità in relazione ai margini applicativi della legge Balduzzi.

Come è noto, infatti, dinanzi ai dubbi se la limitazione di responsabilità per colpa grave prevista dalla legge n. 189 del 2012 dovesse essere circoscritta esclusivamente alle ipotesi di imperizia ovvero estesa anche a quelle di colpa per negligenza e imprudenza, nella giurisprudenza della Quarta Sezione della Cassazione si erano contrapposti due orientamenti. Uno, maggioritario, che circoscriveva la limitazione di responsabilità in caso di colpa lieve alle sole condotte professionali conformi alle linee guida contenenti regole di perizia¹⁶; l'altro, più recente, che estendeva la possibile rilevanza esimente anche ad addebiti diversi dall'imperizia, non potendosi escludere che le stesse fonti pongano raccomandazioni rispetto alle quali il

¹⁴ Come invece ritenuto da P. PIRAS, Imperitia sine culpa non datur. *A proposito del nuovo art. 590-*sexies* c.p.*, cit., p. 3.

¹⁵ Ricostruiscono il peso assunto dal riferimento alle buone pratiche, già a partire dalla legge Balduzzi, G.M. CALETTI – M. L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale*, cit., p. 24 ss.

¹⁶ L'orientamento prevalente, a partire da [Cass. sez. IV, 24 gennaio 2013, n. 11493](#) (in *Dir. pen. cont.*, 29 marzo 2013), propendeva per un'applicazione della fattispecie "solo allorquando si discuta della 'perizia' del sanitario", non potendo essa "involgere ipotesi di colpa per negligenza o imprudenza", sul presupposto che "le linee guida contengono solo regole di perizia"; più di recente, analogamente, Cass. sez. IV, 23 aprile 2015, n. 16944 (in *Guida dir.*, n. 24/2015, p. 73), la quale aggiunge coerentemente che "sotto questo profilo, non può accedersi a letture interpretative, secondo cui il *novum* della legge Balduzzi potrebbe trovare applicazione anche se il parametro valutativo della condotta del medico sia quello della "diligenza", cioè allorquando siano richieste prestazioni che riguardino più la sfera della accuratezza dei compiti, magari non particolarmente qualificanti, che quella della adeguatezza professionale) che estendano la disciplina di favore al di là di quello che è l'inequivoca indicazione normativa, ammettendo cioè spazi di impunità per il medico negligente ed imprudente. Anche perché è concettualmente da escludere che le linee guida e le buone prassi possano in qualche modo prendere in considerazione comportamenti professionali connotati da tali profili di colpa. Ciò che significa anche che il medico imprudente e negligente non potrebbe invocare una pretesa adesione alle linee guida per eludere la propria responsabilità".

A corroborare questa lettura ha invero contribuito la Corte costituzionale che, sollecitata a vagliare la conformità costituzionale dell'art. 3 co. 1, in relazione, fra gli altri, all'art. 3 Cost. (con riferimento al principio di uguaglianza), ha inserito, nel corpo della scarna motivazione della già ricordata ordinanza d'inammissibilità del dicembre 2013 (Corte cost., ord. 6 dicembre 2013, n. 295, cit.), un fugace *obiter*: "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". Tale passaggio è stato interpretato quale sostanziale avallo – nel caso in cui siano state osservate linee guida e buone pratiche formalizzate, mentre il medico avrebbe dovuto discostarsene – alla diversità di trattamento fra un rimprovero solo per *imperizia* ovvero per *negligenza* e *imprudenza*.

parametro valutativo della condotta del soggetto agente sia quello della diligenza¹⁷.

Orbene, l'intervento normativo si pone in stridente contrasto non solo con questo approccio che potremmo definire "garantista"¹⁸, ma anche – e soprattutto – col fatto che, in termini più generali, nell'ambito della pratica medica, la stessa distinzione tra imperizia, negligenza e imprudenza tende a sfumare¹⁹. Nella realtà dei casi complessi, infatti, "il confine tra conoscenza, uso appropriato della cautela, avventatezza o trascuratezza nella scelta di quella adatta appare troppo sottile, e troppo pericolosa una distinzione che voglia essere dirimente ai fini penali"; e "una siffatta distinzione difficilmente sarà rinvenibile in termini rigidi nemmeno nelle linee guida, che mirano – senza porsi problemi definitori – ad assicurare la perizia, ma anche la diligenza del medico e la tempestività del suo intervento"²⁰. Nondimeno, l'analisi casistica mette in luce la molteplicità – se non la quasi totalità – delle ipotesi di c.d. *imperizia mascherata*: imputazioni costruite su negligenza o imprudenza che celano, tra le righe, un nucleo contenutistico (se non preponderante quantomeno paritario) di imperizia²¹.

Nell'intenzione del legislatore del 2017, con tutta probabilità, la limitazione alla sola imperizia è stata pensata con riferimento a quelle macroscopiche forme di lassismo e di scelleratezza sanitaria, che invero rappresentano ipotesi assolutamente marginali; si è finito così per assurgere a regola l'eccezione, senza considerare peraltro che siffatte condotte sarebbero state in ogni caso punibili, poiché in alcun modo riconducibili a raccomandazioni contenute in linee guida o a buone pratiche.

Di contro, possono dirsi preponderanti i casi che, formalmente ascrivibili a negligenza o imprudenza, contengono una quota di imperizia, per così dire, fisiologica, ben potendo essere *riletti* quali scelte di merito – intrise di perizia – errate. Si pensi, a titolo esemplificativo, al sanitario che, per imperizia, non abbia preso in considerazione la condotta doverosa omessa o abbia erroneamente ritardato il necessario approfondimento diagnostico, ovvero ancora abbia frettolosamente dimesso il paziente o somministrato farmaci controindicati alla luce del (non adeguatamente e correttamente vagliato) quadro clinico del paziente: si tratta, a ben vedere, di fattispecie che hanno alla base quasi sempre un'errata diagnosi, per lo più riconducibile a una imperita lettura del quadro clinico²².

7. L'impatto sulla giurisprudenza.

A questo punto, occorre verificare l'impatto della riforma sulla prima giurisprudenza intervenuta nell'applicazione della nuova normativa. Come era agevole preventivare, la nuova colpa medica è approdata al vaglio delle Sezioni unite della Cassazione, chiamate a dirimere il nodo del perimetro applicativo dell'art. 590-*sexies* c.p. e a puntualizzare le ricadute della riforma sul piano intertemporale.

Si è trattato, a ben vedere, di una soluzione obbligata, alla luce del contrasto interpretativo insorto – a brevissima distanza dall'approvazione della legge – in Cassazione²³. Poco dopo la sentenza Tarabori dello scorso mese di giugno²⁴, infatti, la medesima Quarta Sezione, in una diversa composizione, ha completamente ignorato il precedente e sposato, nella sentenza

¹⁷ Cass. sez. IV, 9 ottobre 2014, n. 47289, in *Dir. pen. cont.*, 23 marzo 2015 e Cass. sez. IV, 16 aprile 2015, n. 20300; Cass. sez. IV, 7 maggio 2015, n. 34295; Cass. sez. IV, 1 luglio, n. 45527, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, p. 361 ss.; di siffatta contrapposizione dà conto la stessa Cassazione nella Relazione sul contrasto di giurisprudenza n. 51 del 6 ottobre 2016, elaborata dal Massimario della Cassazione proprio con riferimento alla "limitazione della responsabilità in caso di colpa lieve alle ipotesi di imperizia".

¹⁸ Approccio peraltro più di recente ribadito e, in qualche modo, perfezionato da Cass. sez. IV 11 maggio 2016, n. 23283 (in *Dir. pen. cont.*, 27 giugno 2016), con opportune precisazioni anche rispetto ai rapporti con l'art. 2236 c.c. e con riferimento al rispetto del canone di tassatività della fattispecie (in relazione al fatto che l'art. 3 co. 1 non contiene alcun riferimento alla limitazione alla sola perizia e in più va valorizzato il riferimento soggettivo agli "esercenti le professioni sanitarie").

¹⁹ Lo segnala, tra gli altri, O. DI GIOVINE, *In difesa del c.d. Decreto Balduzzi. Ovvero: perché non è possibile ragionare di medicina come se fosse diritto e di diritto come se fosse medicina*, in *Arch. pen.*, 2014, p. 7.

²⁰ O. DI GIOVINE, *In difesa del c.d. Decreto Balduzzi*, cit., p. 7.

²¹ Come evidenziato efficacemente da P. PIRAS, *Culpa levis sine imperitia non excusat: il principio si ritrae e giunge la prima assoluzione di legittimità per la legge Balduzzi*, in *Dir. pen. cont.*, 24 aprile 2015, p. 2 ss.

²² Ancora P. PIRAS, *Culpa levis sine imperitia non excusat*, cit., p. 3 ss., con ampi riferimenti tratti dall'esperienza giurisprudenziale.

²³ Sui termini del ricordato contrasto in seno alla Quarta Sezione, si rinvia a C. CUPELLI, *Cronaca di un contrasto annunciato: la legge Gelli-Bianco alle Sezioni unite*, in *Dir. pen. cont.*, 21 novembre 2017 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, 12.

²⁴ Cass. pen., Sez. IV, sent. 20 aprile – 7 giugno 2017, n. 28187, in *Cass. pen.*, 2017, 3152 ss., con nota di C. CUPELLI, *La legge Gelli-Bianco in Cassazione: un primo passo verso la concretizzazione del tipo* e in *Dir. pen. proc.*, 2017, p. 1369 ss., con nota di G.M. CALETTI – M.L. MATTHEUDAKIS, *La Cassazione e il grado della colpa penale del sanitario dopo la riforma "Gelli-Bianco"*.

Cavanna²⁵, una ricostruzione radicalmente difforme della nuova causa di non punibilità, portando allo scoperto una differenza di vedute analoga – anche nel nome dei giudici estensori – a quella che, nella vigenza della legge Balduzzi, si era creata in merito alla limitazione di responsabilità per colpa grave prevista dall'art. 3 co. 1 della legge n. 189 del 2012 alle sole ipotesi di imperizia ovvero anche a quelle di colpa per negligenza e imprudenza²⁶.

Inevitabile allora, prima di analizzare la soluzione individuata dalle Sezioni unite (della quale, al momento, si conosce solo la notizia di decisione), soffermarsi sul problematico rapporto tra le due pronunce della Quarta Sezione, evidenziando – attraverso un compendio, in chiave sinottica, dei passi essenziali – le principali divergenze sull'ambito di applicazione dell'art. 590-*sexies* c.p., con particolare riferimento alla punibilità (o meno) del c.d. *errore esecutivo* e ai possibili dubbi di legittimità costituzionale di un'interpretazione letterale della norma.

7.1.

La sentenza Tarabori.

Andando con ordine, la prima sentenza (Tarabori), rilevando nell'art. 590-*sexies* c.p. tratti di "ovvietà" accompagnati da una "incompatibilità logica", per uscire dall'*impasse* ha preso le mosse proprio dall'interpretazione letterale della norma, che porterebbe a escludere la punibilità "anche nei confronti del sanitario che, pur avendo cagionato un evento lesivo a causa di comportamento rimproverabile per imperizia, in qualche momento della relazione terapeutica abbia comunque fatto applicazione di direttive qualificate; pure quando esse siano estranee al momento topico in cui l'imperizia lesiva si sia realizzata". L'esempio paradigmatico proposto è quello di un chirurgo che "imposta ed esegue l'atto di asportazione di una neoplasia addominale nel rispetto delle linee guida e, tuttavia, nel momento esecutivo, per un errore tanto enorme quanto drammatico, invece di recidere il peduncolo della neoformazione, taglia un'arteria con effetto letale" (§ 7).

Tale impostazione è stata tuttavia respinta, in ragione del *vulnus* al diritto alla salute che, "implicando un radicale esonero da responsabilità", ne sarebbe derivato (anche sul versante civilistico, per le ricadute in termini di quantificazione del danno; § 7.4), del contrasto con taluni principi che governano la responsabilità penale, a partire da quello di colpevolezza (§ 7.1), e degli altri dubbi di legittimità costituzionale che ne sarebbero scaturiti (stabilendo un regime normativo "irrazionalmente diverso rispetto a quello di altre professioni altrettanto rischiose e difficili"; § 7.3). È così prevalsa una lettura alternativa, che – partendo dalle coordinate normative (in particolare dall'art. 5) e dalle finalità della legge (soprattutto in tema di linee guida) – riconosce al medico, tenuto ad attenersi alle raccomandazioni (sia pure con gli adattamenti propri di ciascuna fattispecie concreta), la sola "pretesa a vedere giudicato il proprio comportamento alla stregua delle medesime direttive impostegli", sulla base di "un inedito inquadramento precettivo, focalizzato sulle modalità di svolgimento dell'attività sanitaria e di accertamento della colpa", che offre al giudice "precise indicazioni in ordine all'esercizio del giudizio di responsabilità" (§ 7.5).

Ai fini del nuovo art. 590-*sexies*, dunque, occorrerà riferirsi a eventi che costituiscono espressione di condotte governate da linee guida accreditate sulla base di quanto stabilito all'art. 5 e appropriate rispetto al caso concreto, in assenza di plausibili ragioni che suggeriscano di discostarsene radicalmente (§ 8.1.); le raccomandazioni generali dovranno essere "pertinenti alla fattispecie concreta", previo vaglio di adeguatezza, e cioè della loro corretta

²⁵ Cass. pen., Sez. IV, sent. 19 ottobre – 31 ottobre 2017, n. 50078, in *Dir. pen. cont.*, 7 novembre 2017.

²⁶ È noto infatti come, nella giurisprudenza della Quarta Sezione della Cassazione, si erano contrapposti due orientamenti: uno, maggioritario, che – a partire da Cass. sez. IV, 24 gennaio 2013, n. 11493 (in *Dir. pen. cont.*, 29 marzo 2013) e corroborato da un fugace *obiter* della Corte costituzionale inserito nel corpo della motivazione di un'ordinanza d'inammissibilità del dicembre 2013 (Corte cost., ord. 6 dicembre 2013, n. 295, in *Dir. pen. cont.*, 9 dicembre 2013) – circoscriveva la limitazione di responsabilità in caso di colpa lieve alle sole condotte professionali conformi alle linee guida contenenti regole di perizia (sul presupposto, per l'appunto, che solo tali regole possano essere contenute dalle linee guida); un secondo, più recente, che estendeva la possibile rilevanza esimente anche ad addebiti diversi dall'imperizia, non potendosi escludere che le stesse fonti pongano raccomandazioni rispetto alle quali il parametro valutativo della condotta del soggetto agente sia quello della diligenza (Cass. sez. IV, 9 ottobre 2014, n. 47289, in *Dir. pen. cont.*, 23 marzo 2015; 16 aprile 2015, n. 20300; 7 maggio 2015, n. 34295; 1 luglio, n. 45527, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, p. 361 ss. e soprattutto in Cass. sez. IV, 11 maggio 2016, n. 23283, in *Dir. pen. cont.*, 27 giugno 2016, con nota di C. CUPELLI, *La colpa lieve del medico tra imperizia, imprudenza e negligenza: il passo avanti della Cassazione (e i rischi della riforma alle porte)*.

Una puntuale ricostruzione del dibattito, da ultimo e per tutti, in F. BASILE, *Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 cod. civ. e legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)*, in *Dir. pen. cont.*, 23 febbraio 2017.

attualizzazione nello sviluppo della relazione terapeutica, con particolare riguardo alle contingenze del caso concreto. Entro queste coordinate l'agente avrà diritto "a vedere giudicata la propria condotta alla stregua delle medesime linee guida che hanno doverosamente governato la sua azione" (§ 8.2).

In questa prospettiva, tesa a valorizzare il momento soggettivo a discapito di qualsivoglia automatismo, non assumono rilievo - ai fini della non punibilità - quelle condotte mediche che, "sebbene poste in essere nell'ambito di relazione terapeutica governata da linee guida pertinenti ed appropriate, non risultino per nulla disciplinate in quel contesto regolativo" (§ 8.3), come appunto i casi conclamati di errore (per imperizia) nell'esecuzione delle (corrette) direttive.

Al contempo, non viene dato peso al riferimento testuale all'osservanza delle linee guida quale "causa di esclusione della punibilità". Attraverso un richiamo esemplificativo agli articoli 85 e 388 c.p., si ricorda come nel codice penale (e nella legislazione complementare) la medesima espressione sia riscontrabile "con significati diversi e non di rado atecnici, cioè non riconducibili alla sfera dell'esclusione della pena pur in presenza di un reato, per ragioni istituzionali, personali, di opportunità", con l'effetto che, nel caso della nuova responsabilità medica, "l'evocazione della punibilità va intesa come un atecnico riferimento al giudizio di responsabilità con riguardo alla parametrizzazione della colpa" (§ 10.1).

Coerentemente, nell'affrontare il rapporto tra vecchia e nuova disciplina, il Collegio ha ritenuto necessario individuare, nonostante la formale abrogazione della precedente normativa, la legge in concreto più favorevole rispetto ai fatti commessi prima dell'entrata in vigore della legge n. 24 del 2017: da un raffronto strutturale la legge Balduzzi - nell'elaborazione maturata nei pochi anni di vigenza - si presenta in termini di maggiore favore rispetto al nuovo articolo 590-*sexies* c.p., quantomeno riguardo alla limitazione di responsabilità ai soli casi di colpa grave, di talché, ove pertinente, essa troverà ancora applicazione, *ex art. 2, c.p.*, rispetto ai fatti anteriori, quale norma più favorevole (§ 11).

7.2.

La sentenza Cavazza.

Di contro, la sentenza Cavazza - che muove da un'ipotesi di colpa per imperizia nella concreta esecuzione di un intervento - individua proprio nell'*imperita applicazione (rectius: nell'imperita fase "esecutiva" dell'applicazione) di linee guida adeguate e pertinenti* il terreno d'elezione della causa oggettiva di non punibilità dell'art. 590-*sexies* c.p., lasciando residuare il caso di applicazione di linee guida inadeguate alle specificità del caso concreto quale unica ipotesi di permanente rilevanza penale dell'imperizia sanitaria (*imperizia in eligendo*)²⁷.

Si giunge a tale esito passando per una selezionata disamina di punti fermi e criticità della nuova disciplina. Certezze sono l'espressa abrogazione dell'art. 3, co. 1 della legge n. 189 del 2012 e il conseguente superamento del problema del grado della colpa, "salvo casi concreti in cui la legge Balduzzi possa configurarsi come disposizione più favorevole per i reati consumatisi sotto la sua vigenza coinvolgenti profili di negligenza e imprudenza qualificati da colpa lieve", oltre alla limitazione dell'applicabilità del nuovo art. 590-*sexies* c.p. "alle sole situazioni astrattamente riconducibili all'imperizia" (§ 6).

Tra i profili controversi, si richiamano la rilevanza da attribuire alle linee guida, così come delineate dal legislatore, la difficoltà di "delimitare in concreto la nozione di imperizia da quelle confinanti e, talora, in parte sovrapponibili di negligenza e imprudenza" (§ 6) e l'obiezione di fondo secondo la quale "in presenza di colpa grave sarebbe oltremodo difficile ipotizzare come sussistenti le condizioni concorrenti previste per l'impunità del sanitario" (§ 7).

Per ovviare alle segnalate difficoltà, i giudici prospettano un'interpretazione improntata

²⁷ La sentenza trae origine da un caso che appare relativamente semplice: un'imputazione per lesioni colpose gravi a carico di un chirurgo per avere cagionato alla vittima, nel corso dell'esecuzione *imperita* di un intervento di ptosi (lifting) del sopracciglio, una diminuzione della sensibilità della zona frontale destra, ancora permanente a distanza di cinque anni dall'intervento. Il Tribunale prima e la Corte d'appello poi non hanno avuto difficoltà a riconoscere la responsabilità dell'imputato, escludendo l'applicabilità della legge Balduzzi in ragione della non particolare complessità dell'intervento e della gravità della colpa, concretizzatasi in una deviazione ragguardevole rispetto all'agire appropriato. Seppure maturata la prescrizione (risalendo i fatti al maggio del 2009) e ritenuto infondato il ricorso ("a fronte di due decisioni che, lette coerentemente, forniscono una ricostruzione della vicenda lineare, con corretta applicazione dei principi"; §. 2), il tema ha tuttavia stimolato nei giudici una riflessione di carattere generale sugli effetti della riforma, onde valutarne l'applicabilità (d'ufficio), se ritenuta più favorevole, ai fatti pregressi, visto che - lo si è segnalato - il profilo di colpa è stato individuato proprio "nell'imperizia nella concreta esecuzione dell'intervento e non nella scelta dello stesso" (§. 5).

alla massima valorizzazione della lettera e delle finalità della legge, escludendo che possa ancora attribuirsi alla colpa grave “un differente rilievo rispetto alla colpa lieve, essendo entrambe ricomprese nell’ambito di operatività della causa di non punibilità”, e ribadendo che “con il *novum* normativo si è esplicitamente inteso favorire la posizione del medico, riducendo gli spazi per la sua possibile responsabilità penale, ferma restando la responsabilità civile” (§ 7). Proprio a tal fine il legislatore avrebbe introdotto una “causa di esclusione della punibilità per la sola imperizia, la cui operatività è subordinata alla condizione che dall’esercente la professione sanitaria siano state rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge, ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico assistenziali, e che dette raccomandazioni risultino adeguate alla specificità del caso concreto” (§ 7). Si profila una causa di non punibilità che assume tratti oggettivi, collocata al di fuori dell’area di operatività del principio di colpevolezza: “la rinuncia alla pena nei confronti del medico si giustifica nell’ottica di una scelta del legislatore di non mortificare l’iniziativa del professionista con il timore di ingiuste rappresaglie mandandolo esente da punizione per una mera valutazione di opportunità politico criminale, al fine di restituire al medico una serenità operativa così da prevenire il fenomeno della cd. medicina difensiva” (§ 7).

Da ciò se ne ricava che: a) “l’unica ipotesi di permanente rilevanza penale dell’imperizia sanitaria può essere individuata nell’assestamento di linee guida che siano inadeguate alla peculiarità del caso concreto” (§ 7); b) non sarà punibile il medico “che seguendo linee guida adeguate e pertinenti pur tuttavia sia incorso in una ‘imperita’ applicazione di queste” (§ 7); c) siffatta imperizia non punibile deve essersi verificata “nella fase ‘esecutiva’ dell’applicazione” e “non nel momento della scelta della linea guida, giacché in tale evenienza non ci si troverebbe in presenza della linea guida adeguata al caso di specie” (§ 7).

A corredo, si enuncia un vero e proprio principio di diritto: l’art. 590-*sexies* c.p. “prevede una causa di non punibilità dell’esercente la professione sanitaria operante, ricorrendo le condizioni previste dalla disposizione normativa (rispetto delle linee guida o, in mancanza, delle buone pratiche clinico-assistenziali, adeguate alla specificità del caso), nel solo caso di imperizia, indipendentemente dal grado della colpa, essendo compatibile il rispetto delle linee guida e delle buone pratiche con la condotta imperita nell’applicazione delle stesse” (§ 7).

Quanto ai dubbi di legittimità costituzionale (che hanno rivestito un ruolo decisivo nella prima sentenza), se da un lato vengono menzionate – ma non affrontate, in quanto irrilevanti nel caso di specie – le perplessità sul rispetto dell’art. 3 Cost. (“potrebbe in vero dubitarsi della coerenza di una scelta di non punibilità dell’imperizia grave e invece della persistente punibilità di una negligenza lieve”; § 7) nel profilo che, forse, appare meno problematico (in ragione del maggior disvalore da potere comunque attribuire, *in subiecta materia*, alla negligenza, pur lieve, rispetto all’imperizia, come riconosciuto anche dalla Corte costituzionale²⁸), dall’altro non si fa cenno alla possibile lesione dell’art. 32 Cost. Anzi, ancorando la “scelta del legislatore (...) di prevedere in relazione alla colpa per imperizia nell’esercizio della professione sanitaria un trattamento diverso e più favorevole rispetto alla colpa per negligenza o per imprudenza” all’obiettivo di “non mortificare l’iniziativa del professionista con il timore di ingiuste rappresaglie” ed enfatizzando il fine di “restituire al medico una serenità operativa così da prevenire il fenomeno della cd. medicina difensiva”, si lasciano trasparire tutte le possibili ricadute benefiche sulla migliore tutela della salute dei pazienti e sul rispetto dell’art. 32 Cost.²⁹.

²⁸ In tale direzione, è indiziante il fatto che la Corte costituzionale, nella sentenza n. 166 del 1973 (in *Giur. cost.*, 1973, 1795 ss.) abbia escluso una violazione del principio di eguaglianza nella possibile applicazione in sede penale dell’art. 2236 c.c. riferendone l’operatività alla sola *perizia*, la quale “presenta contenuto e limiti circoscritti” ed evidentemente va rapportata alla *specifica* prestazione medica da svolgere, valutata oggettivamente, a prescindere cioè da elementi di difficoltà *ulteriori*, collegati al contesto.

²⁹ Calando le considerazioni nel caso di specie, il riscontro processuale della grave imperizia dell’imputato “nella concreta esecuzione dell’intervento e non nella scelta dello stesso” e la mancata considerazione, da parte dei giudici di merito, del rispetto o meno di linee guida o buone pratiche, imporrebbero un annullamento con rinvio; a tale soluzione, tuttavia, ostano la maturata prescrizione e l’impossibilità di prosciogliere l’imputato con formula più favorevole, cosicché l’esito è l’annullamento senza rinvio, agli effetti penali, e il rigetto del ricorso, agli effetti civili, per via della riscontrata coerenza e logicità della motivazione della sentenza impugnata, “laddove ha riconosciuto la condotta gravemente imperita dell’imputato e la sua efficienza causale nel determinare l’effetto lesivo” (§. 9).

7.3. *Il contrasto.*

Ricostruiti i passaggi motivazionali, appaiono evidenti le discrasie fra le due sentenze, accentuate da un sintomatico *deficit* di comunicazione (manca, nella seconda pronuncia, qual-sivoglia richiamo o menzione al precedente maturato in seno alla medesima Sezione).

Nell'obiettivo di dare un significato pratico intelligibile al *rebus* racchiuso nell'infelice formulazione dell'art. 590-*sexies* c.p., mentre la sentenza Cavazza ha orientato la ricostruzione alla rigida aderenza alle intenzioni del legislatore (provando per tale via a superare la diffusa sensazione di un passo indietro, in termini di garanzia della classe medica, rispetto alle ultime acquisizioni della giurisprudenza di legittimità maturate sulla legge Balduzzi), nella sentenza Tarabori i giudici, probabilmente troppo condizionati dalla preoccupazione di 'salvare' la nuova fattispecie dai dubbi di legittimità costituzionale alimentati dall'interpretazione letterale, hanno finito per prospettare una lettura 'alternativa' talmente restrittiva da rendere problematica l'individuazione di un residuo margine di applicabilità del nuovo articolo. La poco rassicurante alternativa venutasi a creare è fra un'interpretazione dell'art. 590-*sexies* c.p. costituzionalmente conforme ma sostanzialmente sterilizzante, fatta propria dalla sentenza di giugno, e un'interpretazione fedele al tenore letterale della norma e alla volontà di favore per la classe medica ma indiziata di incostituzionalità, recepita dalla pronuncia più recente.

Orbene, proprio alla luce di ciò - e in previsione di un'udienza nella quale era calendarizzata la discussione di un procedimento per lesioni colpose a carico di un neurochirurgo - il Presidente della Quarta Sezione ha sollecitato, d'ufficio, l'assegnazione del ricorso alle Sezioni unite, segnalando i "dubbi interpretativi" suscitati dalla legge n. 24 e soprattutto il "significativo contrasto" insorto nella giurisprudenza della Sezione, con "le rilevanti implicazioni applicative" che ne scaturiscono e che rendono "necessario l'urgente intervento delle Sezioni unite".

Nel dettaglio, si è osservato come: *a*) secondo una prima pronuncia (n. 28187 del 20 aprile 2017, Tarabori), la previgente disciplina sarebbe più favorevole, escludendo "la rilevanza penale delle condotte connotate da colpa lieve in contesti regolati da linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, mentre quella sopravvenuta ha eliminato al distinguo tra colpa lieve e colpa grave ai fini dell'attribuzione dell'addebito, dettando al contempo una nuova articolata disciplina in ordine alle linee guida che costituiscono il parametro per la valutazione della colpa per imperizia in tutte le sue manifestazioni"; *b*) secondo una più recente sentenza (n. 50078 del 19 ottobre 2017, Cavazza), di contro, apparirebbe più favorevole la nuova disciplina, prevedendo "una causa di esclusione della punibilità dell'esercente la professione sanitaria operante, ricorrendo le condizioni previste dalla disposizione normativa (rispetto delle linee guida o, in mancanza, delle buone pratiche clinico-assistenziali adeguate alla specificità del caso), nel solo caso di imperizia, indipendentemente dal grado della colpa".

Prontamente, il Primo Presidente della Cassazione, "sulla base dei dati giurisprudenziali rappresentati", ravvisava la sussistenza del contrasto e i presupposti per l'assegnazione alle Sezioni unite, rimarcando l'esigenza di una "pronta risoluzione attraverso una decisione idonea a porre termine alla situazione di incertezza interpretativa all'interno della Quarta Sezione penale, tabellarmente competente in materia di reati colposi, e al conseguente grave disorientamento delle corti di merito e in generale degli operatori del settore penale".

7.4. *La risposta delle Sezioni unite.*

Le Sezioni unite sono state dunque chiamate a dirimere, prima ancora del problema intertemporale, la sua apodosi, e cioè il margine applicativo del *novum*, con specifico riferimento all'ipotesi di non punibilità del c.d. errore esecutivo - ad esempio per un difetto di abilità -, pur in un contesto di adesione a linee guida 'accreditate'. Si è così affrontata, nell'udienza pubblica del 21 dicembre 2017, la questione controversa, come riassunta nel comunicato della Cassazione (l'unico documento, allo stato, disponibile), di "quale sia, in tema di responsabilità colposa dell'esercente la professione sanitaria per morte o lesioni personali, l'ambito di esclusione della punibilità previsto dall'art. 590-*sexies* c.p., introdotto dall'art. 6 della legge 8 marzo 2017, n. 24".

La soluzione adottata è stata la seguente: "L'esercente la professione sanitaria risponde, a titolo di colpa, per morte o lesioni personali derivanti dall'esercizio di attività medico-chirurgica: *a*) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da negligenza o imprudenza; *b*) se l'evento si è veri-

ficato per colpa (anche "lieve") da imperizia: 1) nell'ipotesi di errore rimproverabile nell'esecuzione dell'atto medico quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee-guida o, in mancanza, dalle buone pratiche clinico-assistenziali; 2) nell'ipotesi di errore rimproverabile nella individuazione e nella scelta di linee guida o di buone pratiche che non risultino adeguate alla specificità del caso concreto, fermo restando l'obbligo del medico di disapplicarle quando la specificità del caso renda necessario lo scostamento da esse; c) se l'evento si è verificato per colpa (soltanto "grave") da imperizia nell'ipotesi di errore rimproverabile nell'esecuzione, quando il medico, in detta fase, abbia comunque scelto e rispettato le linee-guida o, in mancanza, le buone pratiche che risultano adeguate o adattate al caso concreto, tenuto conto altresì del grado di rischio da gestire e delle specifiche difficoltà tecniche dell'atto medico".

Schematizzando al massimo, la lettura offerta dalle Sezioni unite da un lato conferma che non è invocabile la nuova causa di esclusione della punibilità in alcuna ipotesi colposa connotata da negligenza o imprudenza e dall'altro reintroduce, nei casi d'imperizia, una gradazione della colpa, distinguendo casi e responsabilità. Si risponderà quindi: *i)* per imperizia sia grave che lieve allorquando siano state individuate erroneamente linee guida o buone pratiche (inadeguate alle specificità del caso concreto), richiamando l'obbligo del medico di disattenderle qualora le peculiarità del caso rendano ciò necessario; *ii)* per imperizia grave o lieve nell'ipotesi di errore esecutivo, qualora il caso concreto non sia regolato da linee-guida o buone pratiche; *iii)* solo per imperizia grave nel caso in cui l'errore nell'esecuzione sia accompagnato dalla corretta scelta e dal rispetto di linee-guida o buone pratiche, adeguate al caso concreto, tenuto conto "del grado di rischio da gestire e delle specifiche difficoltà tecniche dell'atto medico".

8.

A mo' di conclusione: impressioni 'a prima notizia di decisione' e scenari futuri.

In attesa del deposito delle motivazioni - e di potere sulla base di una loro attenta lettura formulare un più articolato commento - si può comunque avanzare qualche breve considerazione a prima lettura, basandosi sulla notizia di decisione (che in ogni caso, nelle more, assume un'utile funzione orientativa).

Anzitutto, le Sezioni unite non hanno ritenuto di sollevare - come pure richiesto dal Procuratore Generale e dalle parti civili nel corso dell'udienza - alcuna questione di legittimità costituzionale, per potenziale contrasto con gli artt. 3, 25, 27 e 32 Cost., probabilmente ravvisando una carenza in termini di rilevanza nel giudizio *a quo* (nel caso di specie, a quanto risulta, non erano state affatto prese in esame da parte dei medici imputati linee guida o buone pratiche).

In secondo luogo, non è stata accolta la lettura strettamente letterale, patrocinata nella sentenza Cavanna, che avrebbe condotto all'esclusione della punibilità per ogni ipotesi di errore esecutivo per imperizia nel rispetto di linee guida o buone pratiche adeguate e pertinenti al caso.

Di certo, il passaggio più rilevante appare il ripristino, in via interpretativa, della distinzione fra gradi della colpa. Invero, pur a fronte, nel passaggio dalla legge Balduzzi alla legge Gelli-Bianco, della soppressione di ogni riferimento testuale, si profila la *reviviscenza* di una gradazione mascherata, *sul solo terreno dell'imperizia*, in aderenza con quanto sostenuto nelle pagine che precedono (e, già prima, in sede di primo commento³⁰). Il *recuperato* grado della colpa assume peso e significatività proprio con riferimento alla controversa fattispecie di errore esecutivo nel rispetto di linee guida e buone pratiche, ove il contrasto - lo si è più volte ribadito - si è manifestato in maniera frontale. La soluzione prescelta dalla Sezioni unite è quella di ritagliare un'ipotesi di esclusione della colpa lieve laddove, per l'appunto, sia riscontrabile un errore per imperizia nella fase dell'esecuzione dell'atto medico, pur a fronte dell'esistenza di linee guida, correttamente individuate e pertinenti al caso concreto.

Sempre con riferimento al grado (e alla "gravità") dell'imperizia, s'innesta il richiamo alla necessità di tenere conto "del grado di rischio da gestire e delle specifiche difficoltà tecniche dell'atto medico". Il passaggio sembra in qualche modo rievocare e valorizzare la chiosa conclusiva della sentenza Tarabori, nella quale si richiamava l'applicabilità, in ambito penale, dell'art. 2236 c.c.,

³⁰ C. CUPELLI, *La responsabilità penale degli operatori sanitari e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in *Cass. pen.*, 2017, p. 1774.

con particolare riguardo a quelle “situazioni tecnico scientifiche nuove, complesse o influenzate e rese più difficoltose dall’urgenza”, che “implicano un diverso e più favorevole metro di valutazione”; in queste circostanze, si precisava, il principio civilistico, che assegna rilevanza solo alla colpa grave, può continuare a trovare applicazione come “regola di esperienza cui attenersi nel valutare l’addebito di imperizia, qualora il caso concreto imponga la soluzione di problemi di speciale difficoltà”. A quanto si può desumere, secondo le Sezioni unite tale lettura conserva attualità e, richiamando ancora la sentenza Tarabori, “potrà orientare il giudizio in una guisa che tenga conto delle riconosciute peculiarità delle professioni sanitarie” (§. 11.1).

Allo stato, si può avanzare qualche perplessità in merito all’esclusione del ricordato innalzamento del grado di colpa punibile nel caso del medico tenuto a discostarsi da linee guida o buone pratiche “*quando la specificità del caso renda necessario lo scostamento*”. In siffatta ipotesi, invero, l’esistenza di fonti ‘qualificate’ dovrebbe per lo meno indiziare per una sorta di presunzione di affidamento da parte del sanitario; il che, a sua volta, implicherebbe che la necessità di discostarsi appaia evidente. Era questa, del resto, la *ratio* sottesa alla previsione contenuta all’art. 3, co. 1 della legge 189 del 2012, che andrà considerata, sul punto, più favorevole.

In ogni caso, nonostante l’intervento delle Sezioni unite, rimangono ancora aperti alcuni non meno rilevanti fronti problematici³¹, con i quali, inevitabilmente, la stessa giurisprudenza dovrà, prima o poi, *fare i conti*. A partire dalla preliminare questione se ci si trovi al cospetto di una condotta connotata da imperizia, imprudenza o negligenza e se il rimprovero colposo possa ritenersi grave o lieve e dal connesso rischio che, proprio in virtù della segnalata labilità del confine tra le varie ipotesi di colpa, in chiave accusatoria si tendano a trasformare casi di imperizia in imputazioni per negligenza e imprudenza, rispetto alle quali non valgono i profili di esenzione della responsabilità nelle ipotesi di ossequio alle linee guida (si tratta di un sospetto corroborato, ancora una volta, dall’esperienza maturata nella vigenza della legge Balduzzi e dalla peculiare *interpretatio abrogans* che ha condotto a sostituire il termine ‘colpa lieve’ con ‘imperizia lieve’); ovvero dal potenziale effetto *distorsivo indiretto* di una sopravvalutazione del ruolo delle linee guida in chiave di (automatica) affermazione della responsabilità in ogni caso di loro inosservanza da parte del medico, con la conseguente svalutazione delle regole di perizia non codificate. Con il risultato, a fronte di linee guida non sempre necessariamente tarate sull’obiettivo della migliore cura per il paziente, quanto piuttosto su esigenze di risparmio di spesa e contenimento dei costi (si pensi, emblematicamente, alla fase diagnostica), di compromettere l’obiettivo di allontanare dai medici la tentazione di garantire la loro *incolumità giudiziaria* prima di quella *fisica e psichica* dei pazienti sottoposti alle loro cure.

Senza dimenticare infine che, qualora sul punto le argomentazioni delle Sezioni unite dovessero risultare inappaganti, continueranno ad aleggiare dubbi di legittimità costituzionale, destinati a trasferire il conflitto interpretativo dinanzi alla Corte costituzionale.

³¹ Per l’approfondimento di ulteriori profili problematici – dalla verifica se, nel caso concreto, sussistano linee guida *davvero* ‘accreditate’ sulla base dei requisiti stabiliti all’art. 5 della legge n. 24 del 2017 e se queste siano state rispettate totalmente o solo in parte, sino al reale tasso di pertinenza di tali raccomandazioni alle specificità della situazione, oltre alla delimitazione del loro eventuale livello di distacco dalle esigenze e dalla patologia del paziente –, si rinvia, per tutti, a C. CUPELLI, *La responsabilità penale degli operatori sanitari e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, cit., p. 1773 ss.