



6/2017

QUALCHE RIFLESSIONE SULLA NUOVA DISCIPLINA DELLA COLPA MEDICA PER IMPERIZIA NELLA LEGGE 8 MARZO 2017 N. 24 (LEGGE CD. GELLI-BIANCO)

di Gianfranco Iadecola

Abstract. *La l. n. 24 del 2017 ha mutato in profondità talune acquisizioni che sembravano ormai consolidate nello studio della responsabilità penale da c.d. malpractice. Nell'attesa dei decreti attuativi e dei primi responsi giurisprudenziali, due questioni, tra le tante, reclamano una speciale attenzione: il significato da attribuire al concetto di "rispetto delle linee guida" e i rapporti di diritto intertemporale tra cd. L. Gelli-Bianco e cd. L. Balduzzi.*

SOMMARIO: 1. Una nuova riforma delle responsabilità del sanitario: le novità nel comparto civile... – 2. ...e le re-visioni nel comparto penale. – 2.1. L'assetto precedente alla novella. – 2.2. Gli elementi di attenzione dell'art. 590-*sexies* c.p. – 2.3. La nuova disposizione e il c.d. diritto vivente: punti di contatto e punti di fuga. – 2.4. Il significato dei verbi "attenersi" e "rispettare": per una interpretazione coerente con la *voluntas legis*. – 2.5. La lezione della sentenza n. 166 del 1973 della Corte costituzionale. – 2.6. Le sorti della libertà diagnostico-terapeutica al cospetto del nuovo sistema delle linee guida. – 2.7. Il destino dell'art. 2236 c.c. – 3. Profili di diritto transitorio. – 4. Per un approccio costruttivo.

1. Una nuova riforma delle responsabilità del sanitario: le novità nel comparto civile...

Nonostante le Sezioni Unite Civili della Cassazione, evidentemente preoccupate delle conseguenze applicative del principio del cd. contatto sociale in ambito di responsabilità risarcitoria del medico, paventassero il rischio che si pervenisse a "trasformare la responsabilità civile in un'assicurazione contro i danni, peraltro in assenza del premio"¹, la successiva linea interpretativa dei giudici di legittimità è sempre rimasta univocamente ed esplicitamente orientata a favore del paziente (considerato il soggetto debole all'interno del rapporto terapeutico) e, quindi, contro il sanitario.

La classe medica attendeva perciò con ansia, ed ormai da tempo, un intervento del legislatore nel settore della propria **responsabilità civile**, che fosse "protettivo" e riequilibratore rispetto alle tendenze interpretative avverse di un quasi ventennale "dominio" giurisprudenziale².

¹ Cfr. Cass. Sez. Un. civ. n. 576 del 2008.

² Storicamente avviato con la decisione della Cass., sez. III civ., n. 589 del 1999.



6/2017

A partire da tale pronuncia, non per *edictum principis* ma unicamente per scelta giudiziale, si era venuto rapidamente instaurando un regime speciale della responsabilità da danno per il medico (conformante un vero e proprio “sottosistema” all’interno dell’illecito civile), alimentato da letture creative di *regulae iuris* di disciplina *ad hoc*, ispirate alla teoria del (richiamato) “contatto sociale” (fonte costitutiva di un rapporto di tipo contrattuale persino tra medico “pubblico” e paziente) e (peraltro dichiaratamente) oggettivamente orientate *pro aegrotos* – quindi – *contra medicum* (a causa delle implicazioni svantaggiose -per quest’ultimo- sul piano del termine di prescrizione e della ripartizione degli oneri probatori nel processo).

Per la verità, già nel 2012 il legislatore aveva deciso di reagire ad una tale deriva *extra ordinem* della giurisprudenza di legittimità (di dubbia ortodossia istituzionale, come autorevolmente rilevato, e foriera di “medicina difensiva”)³, che non si peritava di farsi, da “fruitrice” di precetti normativi, “autrice” di un diritto civile speciale per la categoria dei medici; ma la legge n. 189/2012 (impropriamente denominata “legge Balduzzi”) non aveva soddisfatto, nonostante i propositi, l’aspettativa di una (pur non differibile) restaurazione (per così dire) controriformistica⁴.

È noto come tale disciplina avesse incongruamente affidato l’attuazione della agognata inversione di tendenza unicamente al laconico – per nulla esplicativo – riferimento letterale all’art. 2043 c.c.; il che, se aveva fatalmente innescato decisioni di merito tra loro contrastanti (ma pur impegnativamente motivate), aveva incontrato il (pratico) rifiuto di una effettiva analisi da parte della Suprema Corte, che nessun credito mostrava di riporre nella presunzione del “legislatore consapevole”, sbrigativamente riproponendo il dogma del “contatto sociale”, matrice di un rapporto – paziente/medico pubblico – assimilabile al contrattuale⁵.

La nuova regolamentazione della responsabilità civile sanitaria, recata dalla legge 8 marzo 2017, n. 24 (cd. Legge “Gelli-Bianco”), appare disporsi in linea con i *desiderata* della classe medica, *in primis* attraverso la espressa ed univoca riconduzione della responsabilità professionale del sanitario della struttura pubblica nel – naturale ed originario, nella stessa “lettura” di legittimità *ante* “contatto sociale” – alveo extracontrattuale.

2. ... e le re-visioni nel comparto penale.

Nel versante della **responsabilità penale**, per il vero, non si delineavano esigenze altrettanto pressanti di un intervento *pro medico* del legislatore.

³ Cfr. F.D. BUSNELLI, *La “dottrina delle corti” e il risarcimento del danno alla persona*, in *Danno e Responsabilità*, n. 5/2014, pp. 473 ss.

⁴ Per tutti cfr. L. NOCCO, *La responsabilità civile “canalizzata” verso le aziende e i nuovi “filtri” per la proponibilità della domanda risarcitoria*, in M. LOVO – L. NOCCO (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria*, Milano, 2017, pp. 32 ss.

⁵ Cfr. Cass., Sez. III civ., ord. n. 8940 del 2014.

La “condizione penale” del sanitario aveva infatti già beneficiato di un netto miglioramento a partire dai noti “asestamenti” giurisprudenziali (soprattutto) in materia di accertamento della causalità della omissione (ove la sentenza “*Franzese*” ha notoriamente dettato, sin dal 2002, regole probatorie e criteri di verifica di garanzia, cui è preconizzabile ancora lunga vita nelle applicazioni giurisprudenziali) e di qualificazione della rilevanza delittuosa della violazione del principio del consenso del paziente (ritenuta ormai esente da rimprovero penale dalla sentenza delle Sezioni Unite “*Giulini*” del 18 dicembre 2008, che ha estraniato il trattamento medico-chirurgico eseguito senza consenso dai delitti contro la vita e l’incolumità individuale nonché – a parte l’ipotesi della prevaricazione del rifiuto di cure espresso dal paziente *compos sui* – contro la stessa libertà morale).

2.1. L’assetto precedente alla novella.

Deve dirsi che lo stesso profilo della colpa professionale medica era venuto guadagnando, in sede penale, regole di valutazione univocamente più favorevoli.

Ciò, per schematica sintesi, era accaduto anche(a) per effetto delle previsioni della menzionata “legge Balduzzi” (L. n. 189/2012, art. 3, comma 1), portatrici della depenalizzazione della “colpa lieve” del medico che si fosse “*attenuto*” a linee-guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica;

nonché (b) in conseguenza delle applicazioni giurisprudenziali di tali previsioni: orientate a declinare quale “colpa lieve” del medico qualsiasi sua colpa “non grave” (così garantendo spazi assai più ampi di irrilevanza penale del contegno colposo del sanitario rispetto alla *voluntas legis*, a coprire anche condotte affette da colpa – non *lieve*, ma – “media” o comunque notevole, con esclusione della sola colpa grave, *alias* grossolana e macroscopica); ma anche proclivi, dopo una originaria lettura restrittiva⁶, ad estendere ben oltre il perimetro della *imperizia* la tipologia di colpa (“*lieve*”) divenuta non punibile, sì da ricomprendervi la stessa *negligenza* e *l'imprudenza* (quando le linee-guida contengano regole prescrittive di particolare attenzione e cura nello svolgimento di attività considerate “*pericolose*”, investendo “*più la sfera dell'accuratezza, che quella dell'adeguatezza professionale*” della prestazione)⁷.

Ma il segnale più indicativo di una svolta verso criteri di giudizio ispirati a maggiore equanimità e comprensione proviene dalla comparsa, nella giurisprudenza di legittimità, di un nuovo e promettente corso interpretativo della colpa medica: in forza del quale il vaglio del giudice, da un lato (ed in aderenza al criterio più corretto di accertamento della colpa), dà rilievo alla concreta situazione circostanziale in cui il soggetto agente ha osservato la condotta causativa di pregiudizio, dall’altro, si apre all’apprezzamento del cd. “*versante soggettivo*” della colpa.

⁶ Cfr. Cass. n. 11493 del 2013; Cass. n. 16944 del 2015; Cass. n. 26996 del 2015.

⁷ Cfr. Cass. 23283 del 2016; Cass. n. 45527 del 2015; Cass. n. 47289 del 2014; si pensi, ad esemplificazione di un tale contesto, alla conta delle garze, alle misure per la prevenzione di gesti autolesivi da parte dei pazienti, alle procedure per la disinfezione, alle dimissioni dei ricoverati, ecc.



6/2017

In tale prospettiva, diventano momenti imprescindibili dell'indagine probatoria non soltanto la intervenuta – oggettiva – violazione di una norma cautelare, bensì, anche, la effettiva rimproverabilità personale del comportamento tenuto dal sanitario in quanto, nel contesto in cui ha operato, fosse da lui realmente esigibile il comportamento alternativo capace di salvaguardare l'interesse protetto⁸.

Per questa via, che persegue la “personalizzazione” (quasi una “cucitura su misura”) del rimprovero di colpa (attraverso la valorizzazione di tutti gli aspetti peculiari del fatto, di tipo oggettivo e soggettivo), la Corte di Cassazione ha inaugurato un percorso di lettura della colpa medica meno rigoristico e severo specificamente in ambito di *imperizia* (ma secondo un criterio di valutazione fondatamente estensibile anche alle ipotesi della *negligenza* e della *imprudenza*: per lo meno nelle situazioni in cui il perimetro circostanziale sia in grado di condizionare, riducendolo, il coefficiente necessario di attenzione, di accortezza, di impegno e di ponderatezza del soggetto agente).

Si ritrova affermato nelle pronunce di legittimità appena richiamate ciò che i medici hanno tradizionalmente rimproverato ai giudici di non considerare, e cioè che essi “*non operano in una campana di vetro*”, e vi si ritiene dovuta una “*attenuazione dell'imputazione soggettiva*” (e quindi un giudizio sulla colpa ispirato a comprensione e larghezza di vedute) non soltanto in caso di elevata difficoltà tecnica della prestazione da eseguire (per la ambiguità, l'atipicità, l'oscurità, la novità del quadro patologico del paziente), ma in relazione ad ogni fattore contingente che complichino la situazione in cui il sanitario viene ad operare (l'urgenza – e, tanto più, l'emergenza – terapeutica, la mancanza di presidi e di strumenti adeguati, la complessità ed il disagio organizzativi, le difficoltà di specifici settori di cura tra cui, in particolare, quello riferibile alla medicina psichiatrica); dovendo il giudicante tenere anche in conto (quali fattori di valutazione) il grado di esperienza ed il livello professionale del sanitario chiamato in causa e le sue stesse condizioni personali al momento dell'intervento⁹.

Se si vanno ad assommare le previsioni della “legge Balduzzi”, in specie nella “magnanima” ermeneutica della Suprema Corte, con la confortante apertura giurisprudenziale di cui si è appena dato conto (e della quale va auspicato un sempre maggiore radicamento, dal momento che essa si raccorda nel modo più coerente al principio di colpevolezza, che postula la punizione dei comportamenti – non solo violativi della prescrizione cautelare, ma anche – effettivamente rimproverabili al soggetto agente, secondo giudizio *ex ante* ed in concreto), sembra potersi ragionevolmente concludere, in linea con quanto già più sopra enunciato, che, allo stato, la “condizione penale” del medico non attraversasse momenti di “sofferenza”, venendo ad incontrare essa, anzi, una sempre più illuminata adeguatezza di vaglio da parte dei giudici.

⁸ Cfr., tra le altre: Cass. n. 39592 del 2007, ric. Buggè; Cass. n. 16328 del 2011, ric. Montalto; Cass. n. 4391 del 2012, ric. Di Lella; Cass. n. 16237 del 2013, ric. Cantore; Cass. n. 23283 del 2016.

⁹ Si veda, per tutte, Cass. n. 16237 del 2013 e, più recentemente, Cass. n. 23283 del 2016, già citate.

2.2. Gli elementi di attenzione dell'art. 590-sexies c.p.

Accade tuttavia che l'assai recente intervento normativo (la già citata legge n. 24/2017, cd. L. "Gelli-Bianco") provveda alla formulazione di una nuova previsione penale in relazione alla morte o alle lesioni personali cagionate "nell'esercizio della professione sanitaria", inserendo (cfr. art. 6 della legge) nel codice (penale) l'art. 590-sexies (rubricato: "Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario")¹⁰.

Tale disposizione, a volerne riassumere i contenuti:

abroga la disciplina penale (relativa alla depenalizzazione della *colpa lieve*) della "legge Balduzzi" (più precisamente, ne abroga l'intero comma 1 dell'art. 3);

introduce (quella che appare) una ipotesi di generalizzata depenalizzazione della colpa medica per (la sola) *imperizia* (e dunque non estesa alle ipotesi della *negligenza* e della *imprudenza*, per nulla riguardate dal *novum* legislativo), la cui operatività è subordinata alla contemporanea presenza di due presupposti: occorre, infatti, che dall'"*esercente la professione sanitaria*" siano state "*rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali*", e che dette raccomandazioni "*risultino adeguate alle specificità del caso concreto*".

Viene così praticamente sancita la liceità penale della *imperizia* in cui incorra il sanitario nell'applicazione di tali "*raccomandazioni*", ferma restandone l'ordinaria rilevanza (quale che sia il *grado* della *imperizia* medesima, e dunque anche se *lieve*) quando queste ultime (prescelte ed applicate dal medico) non siano confacenti alle peculiari condizioni del paziente ed alle relative esigenze di diagnosi e cura.

2.3. La nuova disposizione e il c.d. diritto vivente: punti di contatto e punti di fuga.

Senza dubbio, l'introduzione di una *abolitocriminis*, sia pure *sub condicione*, in relazione ai reati di lesioni personali e di omicidio colposo commessi dal medico per *imperizia*, rappresenta il profilo più significativo (e sorprendente) della disciplina penale in esame, anche e soprattutto perché la nuova disposizione di favore opera in modo generalizzato, ovvero indipendentemente sia da coefficienti di (elevata) difficoltà della prestazione diagnostico-terapeutica eseguita dal sanitario, sia dal grado della *imperizia* consumata, e, dunque, anche in caso di *imperizia* grossolana o macroscopica (*alias grave*).

¹⁰ Sulla nuova disposizione cfr. C. CUPELLI, [Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco](#), in questa Rivista, 3 aprile 2017; G.M. CALETTI – M.L. MATTHEUDAKIS, [Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale](#), in questa Rivista, 9 marzo 2017; F. CENTONZE – M. CAPUTO, *La risposta penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnato dalla riforma Gelli-Bianco*, in Riv. it. med. leg., 2016, pp. 1367 ss.; M. CAPUTO, *I nuovi limiti alla sanzione penale*, in M. LOVO – L. NOCCO (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria*, cit., pp. 26 ss.; P. POLI, [Il d.d.l. Gelli – Bianco: verso un'ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali?](#), in questa Rivista, 20 febbraio 2017; C. BRUSCO, *La nuova legge sulla responsabilità penale degli esercenti le professioni sanitarie*, in *Il penalista*, 1 marzo 2017; P. PIRAS, [Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art. 590 sexies c.p.](#), in questa Rivista, 1 marzo 2017.

A una tale stregua, il legislatore si distacca palesemente dai criteri di valutazione dell'*imperizia* ormai sedimentati nel "diritto vivente", a partire dai *dicta*- fondamentali e costitutivi – della sentenza n. 166/1973 della Corte Costituzionale, sino al pluriennale (costante) adeguamento ad essi della Corte di Cassazione (dapprima attraverso l'esplicito richiamo al precetto dell'art. 2236 c.c., e, in prosieguo, mediante il recupero del "*nucleo di razionalità di giudizio*" innegabilmente insito in tale disposizione); (criteri) secondo i quali una valutazione benevola della mancanza di conoscenza delle leggi dell'arte o di un *deficit* di abilità tecnica da parte del medico (e dunque dell'*imperizia* di questi) poteva essere giustificata **solo** in caso di elevata difficoltà della prestazione da eseguire e sempre che la colpa del sanitario non fosse rilevante al punto che nessun altro sanitario dello stesso livello ed esperienza professionali vi sarebbe incorso (e cioè sempre che non si trattasse di una colpa grave, ossia madornale ed inescusabile).

Si può ritenere, a voler esemplificare, che vengano a beneficiare della descritta "larghezza di vedute" del novello legislatore i medici che commettano errori (si ribadisce: quale che ne sia la gravità, ed anche ove il caso trattato sia esente da ogni complessità ed anzi di facile e *routinaria* soluzione) nella fase di trasposizione applicativa delle linee guida (sempre che congruamente prescelte).

L'unica ipotesi di permanente rilevanza penale della *imperizia* sanitaria è quella relativa all'assecondamento di linee guida che siano inadeguate alle peculiarità del caso concreto: si ritiene cioè meritevole di punizione il medico che, secondo giudizio (naturalmente) *ex ante*, abbia prescelto e si sia attenuto a un "*sapere scientifico codificato*" estraneo e non conferente alle particolarità delle condizioni del suo paziente.

A tale ipotesi potrebbe essere fondatamente ricondotta anche l'opzione del sanitario di insistere nella applicazione delle "*raccomandazioni*" provenienti dalle linee guida pur quando le stesse vengano a risultare, *in itinere*, nell'andamento della cura, sprovviste di vantaggiosità ed efficacia per la persona assistita.

2.4. Il significato dei verbi "attenersi" e "rispettare": per una interpretazione coerente con la voluntas legis.

Nei primi commenti alla nuova disciplina penale si manifesta opinione diversa da quella appena esposta, ritenendosi la disposizione in esame priva di ogni valenza innovativa e meramente destinata alla enunciazione constatativa, ovvia quanto *inutiliterdata*, dell'assenza di profili di colpa per *imperizia* allorché il medico abbia "rispettato" il sapere scientifico più accreditato (selezionato secondo le indicazioni di legge), dopo averlo adeguatamente individuato in relazione alle peculiari condizioni del suo paziente¹¹.

Appare evidente che se si intende il "rispetto" di cui al dettato della legge come condotta applicativa esatta, puntuale e completa delle "*raccomandazioni previste dalle linee*

¹¹ C. BRUSCO, *La nuova legge sulla responsabilità penale degli esercenti le professioni sanitarie*, cit.; P. PIRAS, *Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art. 590 sexies c.p.*, cit.



6/2017

guida ... ovvero, in mancanza di queste, alle buone pratiche clinico assistenziali", la norma recherebbe nient'altro che la indicazione di un comportamento del sanitario del tutto conforme a *perizia*, e potrebbe effettivamente essere considerata superflua ed inespressiva (salvo che per la previsione della residuante ipotesi di contegno imperito penalmente rilevante, legata alla "cattiva scelta" delle linee guida).

Parrebbe, peraltro, che la "consapevolezza" da (doverosamente) accordarsi al legislatore (il principio di "consapevolezza del legislatore" dovrebbe costituire un ordinario canone interpretativo del suo "prodotto") e lo spiccato *animus adiuvandi* (nei confronti del medico) che certamente permea la legge n. 24/2017 (e che ragionevolmente depone a favore di una lettura in chiave di volontà di alleviamento della stessa posizione del sanitario che sbagli per *imperizia*) possano legittimare l'interpretazione sopra rassegnata: la quale implica, da un lato, una accezione evidentemente non letterale del "rispetto" delle "raccomandazioni" di cui alla fattispecie dell'art. 590-*sexies* c.p., da intendersi piuttosto come evocativo dell'atteggiamento del sanitario che si sia "ispirato ad esse", conseguentemente "orientando" le proprie scelte diagnostiche o terapeutiche, e, dall'altro, che il medico incorra in *imperizia* nella fase dell'adattamento applicativo del "sapere scientifico codificato", previamente selezionato in modo corretto rispetto alle "specificità" del paziente in trattamento.

Non può sfuggire, d'altra parte, che il senso che qui si attribuisce alla formulazione dell'art. 590-*sexies*, comma 2 c.p. incontri un significativo riscontro confermativo nell'applicazione riservata dalla giurisprudenza di legittimità all'art. 3, comma 1, della "legge Balduzzi", ove pure compariva il principio della "non responsabilità penale per colpa lieve" dell'"*esercente la professione sanitaria*" che "si attiene" a linee guida ed a buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica.

Tale disposizione di favore – facente leva sull'"*attenersi*" del medico ai più qualificati precetti scientifici disponibili, espressione che appare un sinonimo del "rispettare" gli stessi, di cui alla legge n. 24/2017 – è stata dalla Suprema Corte ordinariamente riferita alle situazioni in cui il sanitario avesse errato "*nel processo di adeguamento del sapere codificato alle peculiarità contingenti*", e cioè nella trasposizione attuativa di detti precetti (cui aveva correttamente ispirato il proprio comportamento, ossia che aveva esattamente individuato in relazione alle specifiche esigenze diagnostiche-terapeutiche del malato)¹².

Vale aggiungere, a sostegno della sovrapposibilità delle due locuzioni verbali, che la stessa legge n. 24/2017 impiega indifferentemente, mostrando palesemente di considerarli quali sinonimi, i termini "rispettare" ed "attenersi": e infatti, se nel testo dell'art. 590-*sexies* c.p. in esame (come visto, introdotto dall'art. 6 della legge) si dice di "raccomandazioni...rispettate", nell'art. 5 (della legge medesima) si pone l'enunciato di fondo e generale (richiamato *per relationem* dallo stesso art. 590-*sexies* c.p., allorché indica le modalità di "definizione e pubblicazione" delle linee guida) secondo cui "gli *esercenti* le

¹² Cfr., tra le molte, Cass. n. 16237 del 2013; Cass. n. 11493 del 2013; Cass. n. 45527 del 2015; Cass. n. 8080 del 2017.



6/2017

professioni sanitarie ... si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni...”,ivi disciplinate.

2.5. La lezione della sentenza n. 166 del 1973 della Corte costituzionale.

Ora, se quella di cui si è appena dato conto può costituire una attendibile interpretazione della nuova formulazione normativa, non possono nascondersi serie riserve sul piano della conformità a criterio di ragionevolezza (e dunque nella prospettiva del precetto dell’art. 3 Cost.) della scelta operata dal legislatore, dal momento che si sarebbe sancito – con indiscriminato riferimento alla colpa per *imperizia nell’esercizio della professione sanitaria* – un trattamento penale ingiustificatamente differenziato e favorevole.

Deve essere ribadito che l’attività medica (e sanitaria in genere) merita *protezione dall’ordinamento penale* quando sia esercizio difficile, perché non si potrebbe pretendere da tutti coloro che la praticano il massimo della bravura tecnica sì da pervenire a punirne ogni e qualsiasi errore anche a fronte di prestazioni di elevata difficoltà e complicatezza; in altre parole, è giusto che, se la prestazione si presenta assai complessa, il sanitario sia assoggettato a sanzione penale non per qualsiasi errore commesso, ma solo se si accerta che egli risulti privo dei “*fondamentali*” della sua professione, ossia manchi di quelle conoscenze ed abilità di base che si devono pretendere da parte di ogni medico (il che vale a dire: quando versi in *colpa grave*).

Ma se l’attività che il medico è chiamato a svolgere sia semplice ed agevole nella sua *routinarietà*, non pare possa trovare ragionevole spiegazione approntare regole speciali di favore, tanto meno tali da garantirgli in ogni caso l’impunità penale, anche quando l’inadeguatezza tecnica della prestazione eseguita (pur nella piana situazione ipotizzata) sia conclamatamente grave ed inescusabile.

Insorgerebbe, insomma, serio dubbio sulla conformità alla Costituzione della disposizione in esame, ed il rischio di uno scrutinio *negativo* della Corte Costituzionale sarebbe forte, specie alla luce dell’insegnamento dalla stessa impartito con la decisione n. 166/1973, più sopra già ricordata, secondo il quale – come si ricorderà – la valutazione al limite della colpa grave dell’imperizia non può oltrepassare il circoscritto perimetro della prestazione professionale implicante la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà: solo in tal caso, rilevava la Consulta (espressamente richiamando l’art. 2236 c.c.), “*la deroga alla regola generale della responsabilità penale per colpa ha in sé una adeguata ragione d’essere*”, essendo “*l’indulgenza del magistrato direttamente proporzionata alla difficoltà del compito*”.

2.6. Le sorti della libertà diagnostico-terapeutica al cospetto del nuovo sistema delle linee guida.

Nel primo dibattito sulla nuova disciplina della responsabilità sanitaria si è più volte affacciata la preoccupazione di una limitazione della libertà diagnostico-terapeutica del medico in conseguenza della predeterminazione *ope legis* delle linee guida



6/2017

alle quali egli *“si attiene”*, ai sensi dell’art. 5 della legge n. 24/2017 e per gli effetti liberatori (di depenalizzazione) di cui all’art. 6 (art. 590-*sexies*, comma 2 c.p.) della legge medesima, al punto da parlarsi di rischio di *“una medicina di Stato”* o *“burocratizzata”*.

Nell’appena citato art. 5 si prevede, in effetti, che le linee guida cui *“attenersi”* siano (solo) quelle *“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”* (le medesime, con i previsti *aggiornamenti biennali*, vengono pubblicate sul sito *internet* dell’Istituto Superiore di Sanità Pubblica); si stabilisce poi, nell’art 6 (e precisamente nel citato art. 590-*sexies*, comma 2 c.p.), che condizione di operatività della (già esaminata) clausola di depenalizzazione della colpa per imperizia sia il fatto che vengano dal medico *“rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge”* (le quali *“risultino”*) *“adeguate alle specificità del caso concreto”*.

Si può constatare che il nuovo legislatore, nel mutuare – chiaramente -dalla *“legge Balduzzi”* l’assunzione delle linee guida e delle buone pratiche a parametro di valutazione della colpa del medico, abbia posto rimedio ad una – rapidamente evidenziatasi – criticità applicativa di quella legge, connessa alla indeterminatezza del *“sapere scientifico codificato”* che il sanitario avrebbe dovuto farsi carico di reperire ed assecondare, il quale veniva solo genericamente evocato come *“accreditato dalla comunità scientifica”* (art. 3, comma 1, l. n.189/2012), ma la cui individuazione ad opera del medico non era agevolata dalla indicazione preventiva di alcun criterio di scelta.

In effetti, la legge n. 24/2017 provvede ad integrare la precedente disciplina attraverso la selezione e la specificazione delle linee guida *“affidabili”* (per il vero nulla dicendo a proposito delle *“buone pratiche”*), identificate in quelle provenienti da società scientifiche ed associazioni di cui vengono regolati i requisiti per la iscrizione nell’elenco istituito presso il Ministero della Salute (con riferimento, tra l’altro, all’inesistenza del per la iscrizione nell’elenco istituito presso il Ministero della Salute fine di lucro ed alla dichiarazione e regolazione di conflitti di interesse); affidando all’Istituto Superiore di Sanità il compito di controllare la correttezza metodologica ed il fondamento scientifico delle raccomandazioni elaborate dai soggetti citati.

Non può – allora – disconoscersi che il medico sia affrancato da impegni accertativi che potevano risultare onerosi e difficilmente esigibili nei termini pretesi dalla giurisprudenza di legittimità, la quale richiedeva da parte del sanitario la verifica non solo della autorevolezza e del credito dei principi scientifici contenuti nelle linee guida individuate, ma anche dell’assenza sia di condizioni di incompatibilità nei *“facitori”* delle stesse che di finalità meramente economicistiche e di risparmio¹³.

È anche vero però, *rebus sic stantibus*, che, se si considera che il Tribunale di Milano (ord. del 21 marzo 2013) ebbe, all’indomani della entrata in vigore della legge cd. *“Balduzzi”*, a porre questione di costituzionalità dell’art. 3, comma 1, per violazione del principio di libertà della scelta terapeutica ex art. 3 e 33 Cost. (prefigurando i prevedibili effetti frenanti sulla ricerca scientifica e la sperimentazione clinica connessi

¹³ Cfr., fra le altre, Cass. n. 16237 del 2013, cit.

all'*appiattimento* delle prassi mediche nonché lo scoraggiamento della ricerca di iniziative più personalizzate ed adeguate), si potrebbe fondatamente ritenere che vengano oggi a delinearci, per effetto delle nuove e "categoriche" previsioni normative, ragioni maggiormente pregnanti di sostegno ad analoga questione.

Il tema della rilevanza delle linee guida è stato ampiamente affrontato nella giurisprudenza di legittimità in sede di applicazione del citato art. 3, comma 1, della "legge Balduzzi".

La Suprema Corte ha riconosciuto al richiamo (introdotto da tale disposizione) al sapere scientifico più qualificato (espresso dalle linee guida e dalle prassi accreditate) il pregio di avere conferito maggiore tassatività e precisione al contenuto della colpa per *imperizia* (sino ad allora genericamente associata al mancato rispetto di indefinite "leggi dell'arte medica"), ma anche l'effetto benefico di ridurre e superare gli spazi dell'incontrollato soggettivismo del terapeuta, costituendo una utile guida per orientarne in modo appropriato ed efficiente le decisioni.

La Cassazione ha ascripto, per questa via, alle linee guida la natura di "*istruzioni di massima*", o di "*autorevole raccomandazione*", affermando che, pur possedendo un innegabile contenuto genericamente cautelare, esse non potrebbero essere assimilate a delle vere e proprie prescrizioni cautelari (quand'anche provviste di elasticità), che offrano *standards* legali precostituiti e siano vincolativamente dettate in relazione alle specificità del singolo caso concreto (per il quale, in realtà, possedendo la natura di raccomandazione di carattere "generale", neppure sono predisposte); espressamente, quindi, (la Cassazione) concludendo che la loro infrazione non possa configurare una ipotesi di *colpa specifica ex art. 43, 3° alinea c.p.*¹⁴

Gli approdi della giurisprudenza di legittimità, tra l'altro in linea con le ordinarie posizioni della medicina legale, non possono che essere condivisi, poiché corrispondono alla natura stessa – delle linee guida – di "*direttive scientifiche*" approntate per classi di pazienti, e non di precetto calibrato sulla peculiarità della situazione del singolo malato.

Peraltro, sembra doversi prendere atto che nella formulazione dell'art. 590-*sexies*, comma 2 c.p., la irrilevanza penale dell'imperizia commessa dal soggetto agente è strettamente condizionata alla scelta applicativa di una linea guida che, risultando "*adeguata alle specificità del caso concreto*", rientri tra quelle "*definite e pubblicate ai sensi di legge*". Ne segue che, per lo meno ai sensi e per gli effetti benefici della previsione normativa in questione, l'adeguamento alle raccomandazioni contenute nelle linee guida "*istituzionalmente validate*" diventi di fatto vincolante e imperativo per il medico.

Se così è, e nei limiti della possibile fruizione della clausola di depenalizzazione, non pare discutibile che il medico subisca, *in parte qua*, una *deminutio* della propria libertà di diagnosi e cura, anche se potrebbe rilevarsi come permanga comunque uno spazio di discrezionalità tecnica in capo al medico in relazione al vaglio – che gli è riservato – di "*adeguatezza*" delle linee guida "*istituzionali*" alle "*specificità del caso concreto*"¹⁵.

¹⁴ Cfr., in particolare, Cass. n. 16237 del 2013; Cass. n. 23283 del 2016, cit.

¹⁵ Si noti come la clausola di depenalizzazione non sia esente da dubbi di costituzionalità con riferimento alla ragionevolezza della scelta legislativa di non prevedere una rilevanza egualmente risolutiva – della valenza

Al di fuori, peraltro, del perimetro di operatività della disposizione di favore contenuta nell'art. 590-*sexies*, comma 2 c.p., e, dunque, ai fini dell'ordinario accertamento processuale della colpa per imperizia professionale, deve viceversa ritenersi che tornino a valere i criteri valutativi di verifica (non variati dal nuovo testo normativo) e le qualificazioni (esse stesse immodificate) sulla natura delle linee guida da tempo elaborati dalla giurisprudenza di legittimità, la quale non ha mai messo in discussione la piena libertà diagnostico-terapeutica del medico.

Ne deriva che il medico che nel trattamento del paziente non si attenga alle linee guida predeterminate ai sensi della legge n. 24/2017, ma ritenga di assecondarne altre, ad esempio provenienti da società scientifiche autorevoli ma che non si siano preoccupate di iscriversi nell'"*elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute*", non potrebbe essere, automaticamente ed *ipso facto*, assoggettato a rimprovero di colpa per imperizia, come se si venisse a delineare a suo carico una ipotesi di *colpa specifica*.

In tal caso (come – parrebbe – anche nel caso in cui, pur in presenza di linee guida confacenti alle particolari condizioni del paziente, il sanitario le trascuri ed asseconi direttamente le *buone pratiche clinico-assistenziali*), il giudizio di responsabilità colposa non potrebbe che essere condizionato al riscontro dei fattori dimostrativi della *imperizia*; ed il relativo addebito troverebbe la sua fondatezza non nel semplice fatto di avere il medico prescinduto dalle linee guida "legali" (che abbiano ricevuto "validazione istituzionale"), ma nell'essersi conformato ad informazioni scientifiche sprovviste di credito nella comunità degli esperti o ormai superate dalle acquisizioni tecnico-scientifiche sopravvenute al punto da essere considerate desuete e sconsigliate, ovvero anche nell'aver scelto linee guida che già *ex ante* apparivano non pertinenti alla contingenti necessità diagnostico-terapeutiche del malato (o, ancora, nella permanenza della loro applicazione, pur essendosene chiaramente appalesata la ininfluenza sullo stato di salute del malato medesimo).

2.7. Il destino dell'art. 2236 c.c.

Un profilo di problematicità solo apparente sarebbe quello in ordine alla perdurante applicabilità – in costanza della nuova disciplina penale in materia di *imperizia* – del precetto dell'art. 2236 c.c., ovvero, e più fondatamente, del "*criterio di razionalità del giudizio*" (e della "*regola di esperienza*") che esso esprime (come più volte affermato dalla giurisprudenza di legittimità: a partire dalla sentenza n. 39592/2007, *Buggè*)¹⁶.

Al di là, invero, della stessa indicazione (non ostativa) proveniente dal tenore letterale della formulazione normativa (l'art. 590-*sexies* c.p. si limita ad abrogare l'art. 3,

penale della condotta per imperizia – in caso di osservanza da parte del medico di principi scientifici dotati di pari o superiore credito all'interno della comunità scientifica internazionale.

¹⁶ In tema v. adesso F. BASILE, [Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 cod. civ. e Legge Balduzzi \(aspettando la riforma della riforma\)](#), in *questa Rivista*, 23 febbraio 2017.



6/2017

comma 1, della “legge Balduzzi”, senza fare alcun riferimento alla previsione civilistica richiamata), non pare ravvisarsi alcuna probante ragione per una interruzione dell’illuminato corso giurisprudenziale (più sopra ricordato) che, in particolare in tema di *imperizia*, in adesione ai corretti parametri di verifica della colpa, ha mostrato di farsi sempre di più carico delle elevate difficoltà di un irreprensibile esercizio dell’attività medica in taluni (impervi) contesti circostanziali (pervenendo a soluzioni valutative ispirate a comprensione e benevolenza).

Vale infatti ricordare in merito che, come già rilevato, il contenuto della previsione di depenalizzazione di cui al comma 2 dell’art. 590-*sexies* c.p. ha un preciso perimetro di operatività e non interferisce in alcun modo sugli ordinari criteri di accertamento della colpa per imperizia, i quali non subiscono variazione.

3. Profili di diritto transitorio.

I rapporti successivi tra le disposizioni penali della legge n. 24/2017 e della “legge Balduzzi” sono necessariamente condizionati dal fatto che l’applicazione del nuovo statuto di disciplina è subordinata alla acquisita disponibilità delle linee guida accreditate e validate secondo la procedura regolata dalla recentissima legge (*ex art. 5 della stessa*).

La stessa prevista operatività unicamente suppletiva (e subordinata) delle buone pratiche clinico-assistenziali potrebbe ritenersi ragionevolmente destinata a concretizzarsi solo una volta licenziate (“*definite e pubblicate*”) le linee guida stesse, attesa la stretta interconnessione di esse con queste ultime (per cui le buone pratiche *simulstabant* con le linee guida, nel senso di non potersene prefigurare una autonoma ed immediata operatività ancora prima del varo di queste ultime).

Sicché, sino al perfezionamento del processo di *definizione e pubblicazione*, la nuova disciplina penale non risulterebbe praticamente utilizzabile, e, d’altra parte, quando lo diventerà (in una sorta di operatività differita), essa non potrà essere applicata ai fatti commessi prima della sua entrata in vigore.

In tali termini sembrerebbe essersi pronunciata la stessa Suprema Corte in occasione della prima (effettiva, per quanto noto) pronuncia sugli aspetti penali della legge n. 24/2017, della quale è allo stato conosciuta solo la “notizia di decisione”, che vale comunque la pena di riportare:

“La legge n. 24 del 2017 ha introdotto, all’art 5, un nuovo statuto disciplinare delle prestazioni sanitarie, governato dalle raccomandazioni espresse dalle linee guida accreditate e, in mancanza, dalle buone pratiche clinico-assistenziali”;

*“Ai sensi dell’art. 590-*sexies* c.p. introdotto dall’art. 6 della medesima legge, tale nuovo quadro disciplinare è rilevante anche ai fini della valutazione della perizia del professionista con riguardo alle fattispecie di cui agli artt. 589 e 590 c.p.; e, per la sua novità, trova applicazione solo ai fatti commessi successivamente all’entrata in vigore della novella”;*

“Per i fatti anteriori può trovare ancora applicazione, ai sensi dell’art. 2 c.p., la disposizione di cui all’abrogato art. 3, comma 1, della legge n. 189/2012 che aveva escluso la

*rilevanza penale delle condotte lesive connotate da colpa lieve, nei contesti regolati da linee guida e da buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica*¹⁷.

A una tale stregua, viene a determinarsi uno “spartiacque” tra la precedente e la successiva disciplina: nel senso che ai fatti pregressi (commessi prima dell’entrata in vigore della legge n. 24/2017) potrà continuare ad applicarsi l’art. 3, comma 1, della “legge Balduzzi” (ma non la nuova disciplina, neppure ove ritenuta più favorevole), laddove alle condotte mediche successive si applicherà unicamente la legge n. 24/2017 (essendo preclusa l’applicazione della norma della “legge Balduzzi”, ove anche ritenuta più vantaggiosa, per effetto della sua sopravvenuta abrogazione espressa, ex art. 590-sexies, comma 3 c.p.).

Attinte tali conclusioni, non può sfuggire come residui un aspetto (realmente) problematico relativamente ai comportamenti osservati dopo l’entrata in vigore della nuova disciplina (e cioè dal 1 aprile 2017), ma prima del perfezionamento delle procedure di accreditamento e validazione delle linee guida previste dalla legge, i quali (comportamenti), se è esatto quanto dedotto, rimarrebbero di fatto sprovvisti di “copertura” penale.

Ciò, a meno di non ritenere (distaccandosi dalle proposizioni più sopra poste) che, finché non si saranno rese disponibili le linee guida “legali”, il parametro di valutazione della colpa per *imperizia* possa e debba essere (unicamente) il rispetto delle *buone pratiche clinico assistenziali* (così interpretando – in termini di generale succedaneità – il comma 2 dell’art. 590-sexies c.p.).

Se dovesse pervenirsi a tale conclusione, data l’assenza – nella legge n. 24/2017 – di qualsiasi definizione e qualificazione di tali *buone pratiche*, queste dovrebbero essere ragionevolmente identificate con le prassi mediche accreditate dalla comunità scientifica e sostenute da principi scientifici generalmente condivisi.

Per questa via, come si vede, si tornerebbe al parametro di giudizio fissato (ad altri fini) dalla “legge Balduzzi” (la quale peraltro disponeva su di un piano di parità *linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica*: cfr. art. 3, comma 1 l. n. 189/2012): paradossalmente facendo dipendere da un criterio di accertamento della colpa per *imperizia* ormai abrogato gli effetti di depenalizzazione previsti dalla nuova disciplina.

4. Per un approccio costruttivo.

Le problematicità interpretative e applicative che si sono poste in evidenza in queste note (e nel primo dibattito successivo all’entrata in vigore della nuova disciplina) attendono le prime ragionate disamine della giurisprudenza di legittimità, da cui è lecito prefigurare un contributo franco e chiarificatore, se è vero che “*piuttosto che attardarsi*

¹⁷ Cass., Sez. IV, ud. del 20 aprile 2017, P.C. Tarabori / De Luca. In tema v. C. CUPELLI, [La legge Gelli-Bianco approda in Cassazione: prove di diritto intertemporale](#), in *questa Rivista*, 26 aprile 2017.



6/2017

*nelle censure, conviene tentare, costruttivamente, di cogliere e valorizzare il senso delle innovazioni*¹⁸.

Il compito della Cassazione è del resto facilitato dal tracciato valutativo già dalla stessa collaudato in materia di giudizio sulla colpa, con la necessaria attenzione ai versanti oggettivo e soggettivo di questa, e quindi con l'imprescindibile – reale – apprezzamento delle circostanze del caso concreto (in sostanziale continuità con la praticata valorizzazione, se non del precetto dell'art. 2236 c.c., del *nucleo di razionalità di giudizio* che in tale norma è radicato).

¹⁸ Come, all'indomani della "legge Balduzzi", bersaglio di molte censure, affermava saggiamente la Suprema Corte: cfr. Cass. n. 16237 del 2013, cit.