

LA RESPONSABILITÀ PER “COLPA MEDICA” A CINQUE ANNI DALLA LEGGE GELLI-BIANCO

di Fabio Basile e Pier Francesco Poli

Gli Autori analizzano lo stato della responsabilità penale in ambito sanitario a cinque anni dalla legge 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. legge Gelli – Bianco), dando conto dei principali dubbi interpretativi e degli orientamenti giurisprudenziali.

SOMMARIO: 1. I problemi della responsabilità medica in generale, e della colpa medica in particolare. – 2. La colpa medica alla ricerca di un limite: l’art. 2236 c.c. – 3. La moltiplicazione degli orientamenti giurisprudenziali tra il 1973 (Corte costituzionale) e il 2012 (legge Balduzzi). – 4. L’esigenza di una riforma. – 4.1. L’aumento del contenzioso giudiziario. – 4.2. La crescita della c.d. medicina difensiva. – 4.3. La tendenza alla positivizzazione delle regole dell’arte medica: le linee-guida. – 5. La riforma del 2012 (legge Balduzzi). – 6. La riforma della riforma: la legge Gelli-Bianco del 2017. – 7. I problemi apparentemente risolti con la legge Gelli-Bianco. – 7.1. Quali linee-guida rilevano? Incognite e inconvenienti del SNLG. – 7.2. Limitazione esplicita alla sola colpa per imperizia. – 8. Qual è l’effettivo ambito di applicazione della nuova disciplina? – 9. Le Sezioni Unite “Mariotti”. – 9.1. Il rilievo al grado della colpa. – 9.1.1. Come si individua la colpa grave? – 9.2. L’art. 590-*sexies* per come “riletto” dalle Sezioni Unite. – 9.3. La qualificazione dell’art. 590-*sexies* in termini di causa di non punibilità. – 10. Profili di diritto intertemporale. – 10.1. Fatti commessi fino al 31 marzo 2017. – 10.2. Fatti commessi a partire dal 1° aprile 2017. – 10.3. Possibile diversità tra linee-guida pubblicate al momento del fatto e linee-guida vigenti al momento del giudizio. – 11. Le buone pratiche. – 12. Una residua applicabilità dell’art. 2236 c.c.? – 13. *Chi vivrà, vedrà*.

1. I problemi della responsabilità medica in generale, e della colpa medica in particolare.

L’accertamento della responsabilità medica per i reati di lesioni personali e omicidio (colposi, ma talora anche dolosi o preterintenzionali) costituisce il campo sul quale si sono formati, e talora scontrati, numerosi e diversi orientamenti dottrinali e giurisprudenziali, nel tentativo di offrire soluzione ad alcuni gravi problemi che un siffatto accertamento implica.

Tra quelli più rilevanti ricordiamo:

i) il problema dell’accertamento del nesso di causalità, soprattutto nelle ipotesi di causalità omissiva¹;

¹ La celebre sentenza Franzese (Cass. pen., SS. UU., sent. n. 30328 del 2002, CED 222138) riguardava proprio, come è noto, un caso di responsabilità medica.

ii) il problema del trattamento terapeutico eseguito senza il consenso del paziente, in particolare nel caso di esito fausto dell'intervento².

Dalla soluzione a tali primi due problemi è conseguita una significativa riduzione del rischio "penale" per il medico. È invece rimasto a lungo aperto e insoluto il problema della colpa del medico ed è proprio all'indagine di quest'ultimo che il presente contributo è dedicato.

All'interno di esso prenderemo in considerazione sia la riforma del 2012, c.d. legge Balduzzi, sia la successiva riforma operata nel 2017 con la c.d. legge Gelli-Bianco (legge 8.3.2017, n. 24), in vigore dal 1° aprile 2017. Peraltro, per comprendere come si sia giunti all'ultima riforma e per decifrare i primi orientamenti interpretativi su di essa offerti dalla Cassazione, risulta necessario effettuare un breve viaggio nel passato, per verificare questioni, tendenze e problematiche che hanno preparato il terreno alla riforma.

Dovremo, quindi, soffermarci sulla legge del 2012 che – benché sia stata abrogata espressamente dalla legge Gelli-Bianco (di cui v. art. 6 co. 2) – non solo troverà ancora a lungo applicazione ai fatti commessi entro il 31 marzo 2017, ma influenzerà l'interpretazione della legge Gelli-Bianco in virtù dell'esegesi compiuta dalla giurisprudenza nel periodo di sua vigenza.

2. La colpa medica alla ricerca di un limite: l'art. 2236 c.c.

Il problema "della colpa professionale in generale e in ispecie della colpa professionale dei sanitari" costituisce "una delle questioni più tormentate e controverse in tema di colpa punibile". Questa frase sembra scritta oggi, eppure risale ad uno scritto di Battaglini del 1953³, a conferma della perenne attualità del problema della colpa medica, problema che possiamo sintetizzare nella brevissima formula della *ricerca di un limite*.

In effetti, la nostra giurisprudenza, fin da tempi risalenti, e, più di recente, anche il nostro legislatore, si sono impegnati, con varietà di soluzioni, nella ricerca di un limite alla colpa del sanitario che possa, tuttavia, risultare al contempo funzionale anche all'esigenza di un'efficace tutela della salute del paziente (e, più recentemente, funzionale altresì alle esigenze di contenimento della spesa pubblica in ambito sanitario).

Almeno fino ai primi anni Settanta del secolo scorso, tuttavia, tale limite era sbilanciato in netto favore della classe medica, nei confronti della quale la giurisprudenza si esprimeva in termini ampiamente benevoli, al punto che l'esclusione della colpa in ambito sanitario costituiva la regola, mentre il suo riconoscimento l'eccezione, riservata ai soli casi più plateali ed estremi.

² Sul punto, v. Cass. pen., SS. UU., sent. n. 2437 del 2008, Giulini, CED 241752.

³ BATTAGLINI (1953), p. 503.

Nella giurisprudenza di quegli anni⁴ si affermava infatti che “la colpa del sanitario deve essere valutata dal giudice con larghezza di vedute e comprensione, sia perché la scienza medica non determina in ordine allo stesso male un unico criterio tassativo di cure, sia perché nell’arte medica l’errore di apprezzamento è sempre possibile. Pur tuttavia la esclusione di colpa professionale medica trova un limite nella condotta del professionista incompatibile col minimo di cultura e di esperienza che deve legittimamente pretendersi da chi sia abilitato all’esercizio della professione medica”.

Sul piano tecnico-normativo, il fondamento di una siffatta benevolenza veniva rinvenuto, come è noto, in una disposizione del codice civile, e segnatamente nell’art. 2236 c.c., il quale – sotto la rubrica “*Responsabilità del prestatore d’opera*” – così recita: “*se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d’opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o colpa grave*”.

L’applicabilità del limite della colpa grave (posto da una disposizione del codice civile) anche in sede penale era sostenuta in forza di ragioni di coerenza e di unità dell’ordinamento giuridico: veniva evidenziata, infatti, la potenziale contraddizione in cui si sarebbe caduti considerando penalmente rilevante una condotta che, in ambito civilistico, sarebbe risultata, invece, lecita⁵.

Per evitare derive indulgenzialistiche e per conferire razionalità a questa soluzione, peraltro, attenta dottrina⁶, seguita poi dalla giurisprudenza prevalente, aveva evidenziato che il limite della colpa grave potesse rilevare, in sede penale, solo nelle ipotesi di *colpa per imperizia*.

Questo orientamento ottenne, nel 1973, l’autorevole avallo della Corte costituzionale, chiamata a pronunciarsi sulla questione della legittimità costituzionale, in relazione all’art. 3 Cost., degli artt. 42 e 589 c.p., “i quali consentono che nella valutazione della colpa professionale il giudice attribuisca rilevanza penale soltanto a gradi di colpa particolare”⁷. La Consulta ritenne, infatti, non fondata la questione⁸, con una motivazione, a dire il vero, a tratti poco chiara e poco convincente. Al suo interno, tuttavia, ritroviamo un’affermazione di grande rilievo, la quale fornisce la chiave di lettura della lunga storia giurisprudenziale della “ricerca di un limite” alla responsabilità medica per colpa: “*la particolare disciplina in tema di responsabilità penale desumibile dagli artt. 589 e 42 (e meglio, 43) c.p., in relazione all’art. 2236 c.c., per l’esercente una professione intellettuale quando la prestazione implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, è il riflesso di una normativa dettata (come si legge nella relazione del Guardasigilli al codice civile, n. 917) «di fronte a due opposte esigenze: quella di non mortificare l’iniziativa del*

⁴ Cass. pen., sent. n. 447 del 6 marzo 1967, Izzo, in *Giustizia penale*, 1967, II, p. 1158.

⁵ In prospettiva di ricostruzione storica della giurisprudenza in materia, v. VENEZIANI (2009), pp. 322 ss.

⁶ Cfr. CRESPI (1955), in particolare pp. 98 ss., nonché CRESPI (1973), pp. 255 ss.

⁷ Così l’ordinanza del Tribunale di Varese n. 380 del 12 luglio 1971, che aveva sollevato l’eccezione di incostituzionalità. Si noti, peraltro, che la disuguaglianza lamentata dal giudice rimettente si configurava, nel caso di specie, non già tra i medici e tutti gli altri consociati bensì, nello stesso ambito sanitario, tra laureati e non laureati: il procedimento *a quo* vedeva, infatti, imputati per omicidio colposo, in concorso tra loro, un medico odontoiatra (laureato) e un odontotecnico (diplomato) e l’applicazione dell’art. 2236 c.c. avrebbe potuto condurre a esiti processuali differenti per i due imputati in relazione al medesimo episodio.

⁸ Cfr. Corte cost., sent. n. 166 del 28 novembre 1973.

professionista col timore di ingiuste rappresaglie⁹ del cliente in casi di insuccessi, e quella inversa di non indulgere verso non ponderate decisioni o riprovevoli inerzie del professionista»¹⁰.

3. La moltiplicazione degli orientamenti giurisprudenziali tra il 1973 (Corte costituzionale) e il 2012 (legge Balduzzi).

Negli anni successivi all'intervento della Corte costituzionale si formarono tre differenti orientamenti nella giurisprudenza penale di legittimità in merito al problema della colpa medica:

1) un primo orientamento, rimasto maggioritario almeno fino ai primi anni Novanta, il quale ha continuato ad applicare l'art. 2236 c.c. in sede di valutazione della colpa penale del medico, sostenendo la diretta applicabilità di tale disposizione¹¹. Ma come ha riconosciuto in tempi più recenti la stessa Corte di Cassazione, nella sentenza Cantore¹², un siffatto "orientamento indulgente della giurisprudenza ha finito col coprire anche casi di grave leggerezza ed ha determinato una situazione di privilegio per la categoria, che è parsa ad alcuni giuristi anche in contrasto col principio costituzionale d'uguaglianza. Si è pure ritenuto che tanta comprensione verso comportamenti spesso gravemente censurabili fosse espressione della deteriore visione paternalistica della medicina". Pertanto, in reazione a tale primo orientamento, negli anni successivi si è formato:

2) un secondo orientamento, il quale, attestandosi su posizioni più rigorose, respinge la possibilità di applicare, in sede penale, l'art. 2236 c.c. e di conseguenza valuta la colpa del medico sulla base delle regole generali in tema di colpa, contenute nell'art. 43 c.p. Alle esigenze di unità e coerenza dell'intero ordinamento giuridico, invocate dai sostenitori del primo orientamento, viene ora contrapposta la necessità di unità e coerenza del sistema penale, che non può tollerare metri diversi nella valutazione della colpa. Quale espressione di siffatto orientamento si veda, ad esempio, la sentenza Azzini del 1997¹³, nella quale si è rilevato come "in tema di colpa professionale medica l'accertamento va effettuato in base non alle norme civilistiche sull'inadempimento nell'esecuzione del rapporto contrattuale, ma a quelle penali; ciò in quanto la condotta colposa, implicante giudizio di responsabilità penale, incide su beni primari, quali la vita o la salute delle persone, e non già su aspetti patrimoniali-economici";

⁹ Utilizza la stessa identica formula, per spiegare la *ratio* dell'art. 590-*sexies*, anche Cass. pen., sez. IV, sent. n. 50078 del 2017, Cavazza, CED 270985: "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 c.d. medicina difensiva".

¹⁰ *Ibidem*.

¹¹ Tra le sentenze più recenti che aderiscono a tale orientamento, v. Cass. pen., sez. IV, sent. n. 14446 del 1990, Fonda, CED 185685.

¹² Cass. pen., sez. IV, sent. n. 16237 del 29 gennaio 2013, Cantore, CED 255105.

¹³ Cass. pen., sez. IV, sent. n. 1693 del 1997, CED 210351.

3) negli anni immediatamente precedenti alla novella legislativa del 2012 (legge Balduzzi), si forma, tuttavia, anche un terzo orientamento, in qualche senso intermedio tra i primi due, giacché con esso si sostiene una sorta di applicabilità indiretta dell'art. 2236 c.c.

Tale disposizione – si sostiene – pur essendo norma inapplicabile in sede penale, trattandosi di disposizione dettata ad altri fini (disciplina delle obbligazioni contrattuali), è comunque espressione di un criterio di razionalità, rispondente ad una regola di esperienza cui il giudice penale validamente può attenersi nel valutare la colpa del medico¹⁴. Si afferma, quindi, che *nella fattispecie della colpa professionale medica l'art. 2236 c.c. può 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 o qualora si versi in una situazione di emergenza*¹⁵.

Insomma, in base a tale ultimo orientamento, la condotta del terapeuta non può non essere parametrata alla difficoltà tecnico-scientifica dell'intervento richiesto ed al contesto in cui esso si è svolto (si tratta di un orientamento, come si vedrà, rivitalizzato anche dopo l'entrata in vigore della legge Gelli-Bianco, dalle sentenze De Luca-Tarabori¹⁶, Mariotti¹⁷ e, infine, Capuano¹⁸).

4. L'esigenza di una riforma.

Oltre che per le incertezze provocate dalla convivenza della pluralità degli orientamenti giurisprudenziali sopra brevemente illustrati, la situazione della responsabilità medica colposa era divenuta particolarmente complessa in virtù di tre ulteriori fattori, emersi, in termini particolarmente rilevanti, soprattutto negli ultimi due decenni, e segnatamente:

- i) l'aumento del relativo contenzioso giudiziario;
- ii) il conseguente aumento della c.d. medicina difensiva;
- iii) la crescente tendenza alla positivizzazione delle regole dell'arte medica.

Su ciascuno di questi tre fattori conviene brevemente soffermarsi al fine di comprendere meglio il contesto in relazione al quale il legislatore si è proposto di intervenire con la novella del 2012 nonché – sul presupposto che la legge del 2012 non avesse apportato significativi miglioramenti – con la novella del 2017.

¹⁴ Cass., pen., sez. IV, sent. n. 39592 del 2007, Buggè, CED, 237875.

¹⁵ V. ancora sentenza Buggè, cit.; in senso conforme, v. Cass. pen., sez. IV, sent. n. 16328 del 5 aprile 2011, Montalto, CED 251960, nonché, alla vigilia dell'entrata in vigore della legge Balduzzi, Cass. pen., sez. IV, sent. n. 4391 del 2011, Di Lella, CED 251941.

¹⁶ Cass. pen., sez. IV, sent. n. 28187 del 2017, De Luca, CED 272738.

¹⁷ Cfr. Cass. pen., SS. UU., sent. n. 8770 del 2018, CED 272174.

¹⁸ Cass. pen., sez. IV, sent. n. 10396 del 2018, Capuano.

4.1. L'aumento del contenzioso giudiziario.

Come messo in evidenza da pregevoli ricerche¹⁹, negli ultimi anni si è registrata un'impennata dei processi penali relativi a casi di responsabilità medica, alla cui origine vi sono svariate ragioni, che proviamo a sintetizzare qui di seguito:

– *l'aspettativa di un ristoro economico*: la parte civile (il paziente o i suoi eredi) mira ad ottenere un risarcimento tramite il processo penale, ritenuto, a torto o a ragione, più rapido, più efficace e meno oneroso del processo civile²⁰. Ovviamente i risarcimenti – chiesti o erogati all'esito di tali processi – finiscono per pesare anche sui bilanci delle strutture sanitarie in cui opera il medico imputato/condannato e sulle società assicuratrici²¹;

– *la frustrazione delle aspettative di guarigione*: i sorprendenti passi in avanti compiuti dalla medicina negli ultimi decenni se, da un lato, hanno accresciuto le possibilità di sconfiggere malattie e superare disabilità, dall'altro lato hanno pure alimentato aspettative talora miracolistiche nei pazienti di ottenere la guarigione e, di pari passo, hanno incrementato la loro indisponibilità psicologica ad accettare eventuali esiti infausti dell'intervento terapeutico²²;

– *un cambiamento culturale nella visione del rapporto medico paziente*: per altro verso occorre considerare che, grazie ad un'evoluzione socio-culturale degli ultimi decenni e ad una maggiore accessibilità di informazioni in ambito sanitario (anche se, purtroppo, non sempre si tratta di informazioni debitamente controllate), il paziente si è ormai ampiamente svincolato da una sorta di succubanza rispetto alla figura di un medico onnisciente e infallibile, ed è pertanto più predisposto ed attrezzato per criticare l'operato del sanitario, facendo valere, all'occorrenza, tali ragioni di critica anche attraverso l'attivazione di un contenzioso giudiziario²³;

– *il ruolo residuale del singolo medico nelle aziende sanitarie*: deve infine rilevarsi che il medico spesso è inserito in complesse strutture sanitarie all'interno delle quali egli rappresenta l'ultimo anello di una lunga catena organizzativa, il solo, dei vari anelli di tale catena, a doversi confrontare direttamente con il paziente; il medico rischia, di

¹⁹ Si vedano i vari contributi raccolti in FORTI *et al.* (2010). Di recente, per una parziale contestazione dell'affermazione secondo cui negli ultimi decenni si sarebbe verificato un "aumento abnorme di procedimenti e processi a carico dei medici in relazione ad eventi infausti occorsi ai pazienti da loro seguiti", v. BRUSCO (2016), pp. 1 ss.

²⁰ In argomento, v. BILANCETTI (2003), pp. 1982 ss., il quale, in reazione a tale diffusa tendenza ad utilizzare il processo penale come via breve per ottenere il risarcimento civilistico, evidenzia l'opportunità di "ricondere l'azione risarcitoria nella sede sua propria cioè quella civile, così come del resto avviene in tanti Paesi ove forse è stata più avvertita e più garantita la necessità di soddisfare la legittima pretesa risarcitoria senza penalizzare inutilmente chi esercita una attività che ha come connotato inevitabile il rischio attinente ad un bene fondamentale della persona cioè la vita e la salute". Più di recente in senso analogo v. pure ROMANO (2018), in particolare p. 11.

²¹ Già nel 2001, rilevava INTRONA (2001), p. 884, che "in Italia l'aumento delle accuse ai medici è stato molto elevato negli ultimi 10-15 anni e già all'inizio degli anni '90 gli esborsi da parte delle Compagnie di assicurazione per R.C. medica sono stati il triplo dei premi introitati".

²² Per tali riflessioni, v. PALAZZO (2009), pp. 1061 ss.

²³ Sul punto, v. ancora INTRONA (2001), pp. 889 ss.

conseguenza, di essere chiamato a rispondere anche di disfunzioni che, in realtà, prescindono dalla sua persona e dal suo operato (si pensi, ad esempio, ad una difettosa organizzazione dei turni, ad un sottodimensionamento del personale, alla mancata predisposizione o al mancato aggiornamento di protocolli e *check list*, o ancora alla carenza di macchinari evoluti presso l'ospedale in cui il sanitario opera)²⁴.

Si consideri che l'avvio del contenzioso giudiziario – o il rischio di essere esposto al medesimo – produce, inevitabilmente, ricadute negative a carico del medico: in particolare, uno stato di angoscia e preoccupazione, capace di ripercuotersi sul piano personale, sulle scelte professionali, oltretutto, ovviamente, sulla sua situazione patrimoniale.

4.2. La crescita della c.d. medicina difensiva.

La preoccupazione del medico, e della struttura sanitaria, di evitare possibili conseguenze sanzionatorie o risarcitorie, o anche il solo instaurarsi di un procedimento penale (processo “pubblico” per definizione), è il principale fattore all'origine della c.d. medicina difensiva. Si parla, in particolare, di medicina difensiva *positiva* quando il medico – spinto dalla suddetta preoccupazione – prescrive test, trattamenti o visite non strettamente necessari nel caso specifico ma *a scopo esclusivamente cautelativo*: viene prescritto un numero eccessivo di esami diagnostici, talora inutili, o vengono suggeriti farmaci molto potenti quando la terapia potrebbe invece essere avviata con farmaci più blandi, o si dispone il ricovero ospedaliero quando per contro si potrebbe seguire la via ambulatoriale, o ancora si consigliano consulti con medici specialistici in una fase assolutamente precoce del trattamento, sottoponendo così il paziente a pratiche, oltretutto non necessarie, anche potenzialmente invasive. Il medico procede in tal modo solo per poter dire – in caso di esito finale infausto – “vedete, ho fatto tutto il possibile; non c'è nessuna manchevolezza di cui potete rimproverarmi”.

Si parla, invece, di medicina difensiva *negativa* quando il medico evita pazienti o trattamenti ad alto rischio, adottando, per contro, atteggiamenti astensionistici (il rifiuto di eseguire procedure particolarmente complesse, la mancata presa in carico di pazienti con patologie rare o estremamente delicate, lo spostamento del paziente in altro reparto o in altra struttura), con evidente pregiudizio per soggetti che necessiterebbero di cure in tempi celeri²⁵. Il medico procede in tal modo solo per evitare casi e pazienti che potrebbero poi procurargli un avviso di garanzia.

Le ricadute negative sulla salute dei pazienti, connesse alle pratiche di medicina difensiva, sono evidenti, in quanto il medico non opera più soltanto un bilanciamento tra rischi temuti e benefici auspicati per la salute – che solo porterebbe a identificare il «miglior» trattamento della patologia – ma mette in conto un proprio rischio di esposizione «giudiziaria», sino a lasciarsene pesantemente condizionare.

²⁴ Si tratta di problematiche ormai ampiamente indagate dalla dottrina penalistica italiana; in argomento, *ex plurimis*, v. EUSEBI (2011), pp. 1085 ss.; MANNA (2014); ROIATI (2012); DI LANDRO (2009).

²⁵ Oltre agli Autori citati alla nota precedente, v. BARTOLI (2011), pp. 1107 ss.; POLI (2013), pp. 86 ss.

4.3. La tendenza alla positivizzazione delle regole dell'arte medica: le linee-guida.

In parte come forma di reazione alla crescita del contenzioso giudiziario, in parte come risposta all'esigenza di razionalizzazione e maggior efficienza della professione medica, negli ultimi decenni – seguendo una prassi originata negli anni Settanta negli Stati Uniti – si assiste ad una crescente tendenza alla positivizzazione delle regole operative che governano l'attività dei medici e dei sanitari in generale: all'elaborazione, insomma, delle c.d. linee-guida.

Di recente, la Cassazione a Sezioni Unite, nella sentenza Mariotti²⁶, ha offerto una sintetica ed efficace definizione di linee-guida: esse costituiscono “un condensato delle acquisizioni scientifiche, tecnologiche e metodologiche concernenti i singoli ambiti operativi, reputate tali dopo un'accurata selezione e distillazione dei diversi contributi”.

In senso analogo si era espressa in precedenza la Cassazione con la sentenza Denegri del 2016²⁷, in cui si fornisce una nozione di linee-guida ricalcata sulla definizione già fornita dall'*Institute of Medicine* statunitense: “raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche, al fine di aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche”.

Parimenti, nella sentenza Cantore²⁸ si era rilevato che “le linee-guida costituiscono sapere scientifico e tecnologico codificato, metabolizzato, reso disponibile in forma condensata, in modo che possa costituire un'utile guida per orientare agevolmente, in modo efficiente ed appropriato, le decisioni terapeutiche. [Attraverso di esse] si tenta di oggettivare, uniformare le valutazioni e le determinazioni; e di sottrarre all'incontrollato soggettivismo del terapeuta”.

Le linee-guida comportano, indubbiamente, una serie di *pregi*: i) oggettivizzano il sapere medico e, quindi, riducono il margine di errore soprattutto nelle ipotesi in cui il medico deve addivenire ad una soluzione in situazioni di emergenza e urgenza; ii) risolvono il problema dell'accesso “al” e dell'eccesso “del” sapere scientifico, permettendo al medico un più semplice e razionale aggiornamento; iii) tendono ad una uniformazione delle prassi mediche riducendo eventuali disuguaglianze nella distribuzione di servizi e prestazioni a livello locale e nazionale e iv) conducono il rapporto medico-paziente da una visione paternalistica, in cui il medico è depositario di un sapere irraggiungibile ed il paziente soggetto a questo, ad un rapporto più trasparente, che favorisce la c.d. “alleanza terapeutica”.

Parimenti lungo è, tuttavia, anche l'elenco dei limiti, dei *difetti* che possono risultare prodotti dalle linee-guida: i) trattandosi di *regole standardizzate*, basate su studi scientifici statistici, non possono tener conto della specificità dei singoli casi concreti; esse, quindi, rischiano di formalizzare in maniera eccessiva l'attività medica, di irrigidire

²⁶ Cass. pen., SS. UU., sent. n. 8770 del 2018, cit.

²⁷ Cass. pen., sez. IV, sent. n. 23283 del 2016, Denegri, CED 266903.

²⁸ Cass. pen., sez. IV, sent. n. 16237 del 29 gennaio 2013, Cantore, cit.

l'operato del medico, che non si affida più all'intuizione, al fiuto, al coraggio; ii) non coprono ogni ambito e ogni settore: ci sono ambiti e settori in relazione ai quali non è ancora emersa l'esigenza o anche solo la mera opportunità di elaborare linee-guida; d'altra parte, come scriveva Marinucci, "lo spazio coperto dalle linee-guida (...) non può esaurire l'immensa varietà delle situazioni di pericolo che il sanitario deve individuare con la dovuta diligenza e perizia"²⁹; iii) spesso le indicazioni in esse contenute sono difficilmente realizzabili nelle diverse realtà per competenza, tecnologie e risorse disponibili; iv) infine – e sul punto dovremo ritornare anche in seguito – non esiste(va) alcun repertorio "ufficiale" delle linee-guida, né esiste(va) un sistema di accreditamento delle stesse: le linee-guida vengono, di fatto, elaborate, peraltro in numero sempre crescente, da una pluralità di soggetti, portatori di interessi talora tra loro confliggenti; pertanto, le linee-guida possono fortemente diversificarsi quanto a ☉) metodologia, scopo e contenuti; ☉) origine (centralizzata o locale, pubblica o privata) e affidabilità dei redattori; ☉) grado di aggiornamento; ☉) livello di precisione e "perentorietà" delle raccomandazioni in esse contenute.

5. La riforma del 2012 (legge Balduzzi).

L'oscillazione degli orientamenti giurisprudenziali sopra illustrata (cfr. *supra*, par. 3), e l'azione congiunta, e potenzialmente esplosiva, dei tre fattori appena ricordati (cfr. *supra*, par. 4) avevano reso improcrastinabile un intervento legislativo. Dopo un lungo *iter* preparatorio, veniva così emanato il d.l. 13 settembre 2012, n. 158 convertito, con modificazioni, nella l. 8 novembre 2012, n. 189, entrata in vigore l'11 novembre 2012 (c.d. legge Balduzzi, dal nome dell'allora Ministro della salute)³⁰.

In questa sede interessa in particolare l'art. 3, comma 1, della citata legge, rubricato "*Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie*", il quale così recita: "*L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee-guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve (...)*"³¹.

²⁹ MARINUCCI (2012), p. 4.

³⁰ Tra i tantissimi commenti alla disposizione in esame cfr., senza pretesa di esaustività, CAPUTO (2012), pp. 6 ss.; PULITANÒ (2013), pp. 73 ss.; BRUSCO (2013), pp. 51 ss.; ROIATI (2013), pp. 216 ss.; IADECOLA (2013), pp. 549 ss.; DI LANDRO (2013), pp. 833 ss.; GIUNTA (2013), pp. 819 ss.; VALLINI (2013), pp. 735 ss.; VALLINI (2014), pp. 2060 ss.; DE SANTIS (2013), pp. 1357 ss.; S. GROSSO (2013), pp. 543 ss.; RISICATO (2014), pp. 157 ss.; PEZZIMENTI (2015), pp. 311 e ss.

³¹ Tale formulazione è interamente frutto della legge di conversione. Il testo originario dell'art. 3, comma 1, contenuto nel d.l. 158/2012, non toccava i profili della responsabilità penale ed era così formulato: "Fermo restando il disposto dell'art. 2236 del codice civile, nell'accertamento della colpa lieve nell'attività dell'esercente le professioni sanitarie il giudice, ai sensi dell'art. 1176 del codice civile, tiene conto in particolare dell'osservanza, nel caso concreto, delle linee-guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale".

A parte il forte messaggio rivolto alla classe medica – riassumibile in “*vi conviene seguire le linee-guida!*”³² – il testo dell’art. 3, comma 1, era apparso, fin da subito, ambiguo sotto molteplici punti di vista. Come, in effetti, ha osservato la stessa Corte di Cassazione nella già citata sentenza Cantore, che costituiva una delle primissime applicazioni della novella, “non vi è dubbio che l’intervento normativo, se sottoposto a critica serrata, mostrerebbe molti aspetti critici. Si è in effetti in presenza, per quel che qui interessa, di una disciplina in più punti laconica, incompleta; che non corrisponde appieno alle istanze maturate nell’ambito del lungo dibattito dottrinale e della vivace, tormentata giurisprudenza in tema di responsabilità medica. È mancata l’occasione per una disciplina compiuta della relazione terapeutica e delle sue patologie”.

Era, pertanto, inevitabile che in sede di applicazione, da parte delle nostre Corti, di tale “laconica e incompleta disciplina”, sorgessero ben presto plurimi problemi interpretativi, che possiamo sintetizzare nei seguenti interrogativi: *i)* quali linee-guida rilevano? *ii)* che cosa sono le buone pratiche? *iii)* l’esonero da responsabilità riguarda solo le ipotesi di colpa per imperizia? *iv)* come si distingue la colpa lieve dalla colpa grave?

6. La riforma della riforma: la legge Gelli-Bianco del 2017.

Mentre la giurisprudenza si impegnava faticosamente a tematizzare tali interrogativi e fornire ad essi una risposta adeguata, il legislatore, battendola sul tempo, è nuovamente intervenuto a disciplinare la responsabilità medica con una nuova legge, cd. Gelli-Bianco (8 marzo 2017, n. 24), entrata in vigore il 1° aprile 2017³³.

La nuova legge – rubricata “disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie” – innova, tra l’altro, la disciplina della responsabilità penale del medico per colpa, introducendo (con l’art. 6) il nuovo articolo 590-*sexies* nel codice penale.

Ma tale intervento ha davvero fornito soluzione ai problemi suscitati, in ambito penale, dalla legge Balduzzi, sopra richiamati?

Se si pone a confronto l’art. 3 della legge Balduzzi con l’art. 6 della legge Gelli-Bianco (art. 590-*sexies* c.p.), almeno ad una prima lettura sembrerebbe che alcuni dei predetti problemi abbiano ricevuto risposta:

- i) il tema dell’incertezza sulle linee-guida rilevanti risulta, per lo meno apparentemente, risolto assumendo valore le sole linee-guida definite e pubblicate ai sensi di legge;

³² Per tale rilievo v. VALLINI (2014), p. 2060.

³³ In generale, sulla legge Gelli-Bianco si vedano in dottrina, senza pretesa di completezza, GATTA (2017); PIRAS (2017); CALETTI e MATTHEUDAKIS (2017); ROIATI (2017), pp. 13 ss.; MARTINI (2018), pp. 22 ss.; CUPELLI (2017a); GAMBARDELLA (2018), pp. 303 ss.; IADECOLA (2017); L. RISICATO (2017), pp. 1515 ss.; BARTOLI (2018); DE FRANCESCO (2017), pp. 1525 ss.; ROMANO (2018).

- ii) anche la tematica dell'eventuale estensione dell'esonero dalla responsabilità a forme di colpa diverse dall'imperizia appare apparentemente risolto, in senso negativo, dall'esplicita presa di posizione assunta sul punto dalla legge;
- iii) la distinzione tra colpa lieve e grave, infine, risulta una problematica apparentemente superata alla luce della soppressione di qualsiasi riferimento al grado della colpa.

7. I problemi apparentemente risolti con la legge Gelli-Bianco.

7.1. Quali linee-guida rilevano? Incognite e inconvenienti del SNLG.

Come si è osservato, il problema della scelta delle linee-guida rilevanti sembrerebbe in apparenza risolto, avendo stabilito la novella normativa che rileverebbero solamente le linee-guida definite e pubblicate ai sensi di legge.

La legge Gelli-Bianco, all'art. 5, ha, infatti, predisposto un sistema di accreditamento delle linee-guida, una sorta di "procedimento pubblicistico per la formalizzazione delle linee-guida" (in questo senso la citata sentenza Mariotti).

I tratti salienti di tale sistema di accreditamento sono fondamentalmente i seguenti due:

1) la creazione di un elenco, istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, di società e associazioni, "produttrici" di linee-guida, le quali sono ammesse in tale elenco solo qualora presentino peculiari caratteristiche idonee a garantirne la trasparenza e la capacità professionale scientifica. Il Regolamento del Ministero della Salute 2 agosto 2017 (pubblicato in GU n. 186 del 10 agosto 2017) ha indicato, tra l'altro: a) i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale; b) la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione nel sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica;

2) l'inclusione delle linee-guida e degli aggiornamenti delle stesse, elaborati dai soggetti iscritti nel predetto elenco, nel Sistema Nazionale per le Linee-Guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute, 27 febbraio 2018 (pubblicato in GU n. 66 del 20 marzo 2018). Tale decreto prevede che l'Istituto Superiore di Sanità pubblici nel proprio sito internet le linee-guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

Le S.U. Mariotti hanno espresso grande ottimismo rispetto a questo sistema di accreditamento, evidenziando la significativa utilità dell'introduzione delle linee-guida rilevanti tramite pubblicazione da parte del competente istituto pubblico. Per quanto

concerne il concreto esercizio della professione medica si è anzitutto osservato che “una volta verificata la convergenza delle più accreditate fonti del sapere scientifico, esse servono a costituire una guida per l'operatore sanitario, sicuramente disorientato, in precedenza, dal proliferare incontrollato delle *clinical guidelines*. Egli è oggi posto in grado di assumere in modo più efficiente ed appropriato che in passato, soprattutto in relazione alle attività maggiormente rischiose, le proprie determinazioni professionali. Con evidenti vantaggi sul piano della convenienza del servizio valutato su scala maggiore, evitandosi i costi e le dispersioni connesse a interventi medici non altrettanto adeguati, affidati all'incontrollato soggettivismo del terapeuta, nonché alla *malpractice* in generale”.

Tale sistema, ad avviso delle Sezioni Unite, risulterebbe utile anche nel singolo processo in quanto “la configurazione delle linee-guida con un grado sempre maggiore di affidabilità e quindi di rilevanza - derivante dal processo di formazione - si pone nella direzione di offrire una plausibile risposta alle istanze di maggiore determinatezza che riguardano le fattispecie colpose qui di interesse. Fattispecie che, nella prospettiva di vedere non posto in discussione il principio di tassatività del precetto, integrato da quello di prevedibilità del rimprovero e di prevenibilità della condotta colposa, hanno necessità di essere etero-integrate da fonti di rango secondario concernenti la disciplina delle cautele, delle prescrizioni, degli aspetti tecnici che in vario modo fondano il rimprovero soggettivo”.

Più scettica, e a parere di chi scrive più aderente alla realtà, è stata invece la posizione assunta dalla Corte di Cassazione nella sentenza De Luca-Tarabori³⁴, in cui si sono evidenziate una serie di *incognite e inconvenienti* discendenti dal descritto sistema istituzionalizzato di linee-guida, e segnatamente:

i) la circostanza che società e associazioni estremamente prestigiose e autorevoli *straniere* potrebbero non avere alcun interesse ad iscriversi nell'elenco (ad es., la British Cardiuvascular Society; l'American Diabetes Association): le loro linee-guida non confluiranno, pertanto, nel Sistema Nazionale, a meno che non vengano recepite da società e associazioni italiane, iscritte nell'elenco;

ii) il dubbio circa la capacità di questo sistema di reggere l'evoluzione clinica così da evitare una discrepanza tra le linee-guida ufficiali e quelle scientificamente più autorevoli, più pertinenti per epoca e coerenti per materia che sarebbe foriera di significative battute d'arresto nella ricerca e nell'innovazione;

iii) la mutevolezza del SNLG, il quale è un sistema a “formazione progressiva”: società e associazioni hanno infatti l'onere di accreditarsi e successivamente domandare l'accredito delle proprie linee-guida, circostanza che rende l'assetto delle linee-guida recepite su una determinata materia in continua evoluzione. Si pensi che ad oggi sul SNLG sono reperibili solo 55 linee-guida³⁵, che lasciano scoperte numerose patologie ed ambiti clinici con conseguente incertezza circa la disciplina applicabile in un dato momento storico;

³⁴ Cass. pen., sez. IV, sent. n. 28187 del 2017, De Luca, cit.

³⁵ <https://snlg.iss.it/?cat=6> sito consultato a gennaio 2022.

iv) il dubbio circa l'introduzione di un "dovere" del sanitario di rispettare le linee-guida derivante dalla formulazione dell'art. 5 co. 1, che dispone "Gli esercenti le professioni sanitarie si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee-guida". Se davvero tramite tale formulazione fosse stato introdotto un obbligo di uniformarsi alle linee-guida rischierebbe di profilarsi un contrasto con l'art. 32 Cost. (in particolare con il diritto alla salute e con il diritto all'autodeterminazione del paziente, garantiti da tale articolo) e con l'art. 33 Cost. (principio di libertà terapeutica) nella misura in cui al sanitario verrebbe imposta l'aderenza a tali testi anche se: i) le conoscenze scientifiche più recenti indurrebbero a non rispettarle, e ii) la volontà del paziente è orientata verso un diverso approccio terapeutico.

Per rendersi conto della rilevanza della questione da ultimo evidenziata, possiamo immaginare due casi, la cui ricorrenza appare del tutto possibile nella prassi:

Caso 1: un medico, particolarmente scrupoloso ed attento al proprio aggiornamento professionale, apprende ad un convegno internazionale cui partecipano i più illustri studiosi di un dato tema, una metodologia, maggiormente efficace di quelle sino a quel momento recepite dalle linee-guida accreditate³⁶. Qualora gli si presenti un caso richiedente tale metodologia, potrà applicarla? Con quali rischi in termini di responsabilità, anche penale?

Caso 2: il sanitario prospetta al paziente il trattamento indicato dalle linee-guida, ma il paziente gli chiede un trattamento di tipo diverso: il sanitario potrà erogarglielo? Ancora una volta: con quali rischi in termini di responsabilità, anche penale?

Nelle ipotesi sopra descritte, le disposizioni della legge Gelli-Bianco pongono il sanitario di fronte a scelte drammatiche, ossia se seguire quanto previsto dalle linee-guida ("si attengono"), anche al fine di poter beneficiare della causa di non punibilità di cui all'art. 590-*sexies*, oppure applicare una metodologia più aggiornata (caso 1) o un percorso terapeutico preferito dal paziente (caso 2), l'una e l'altro non rispondenti alle linee-guida accreditate. Se davvero così fosse – se davvero, quindi, fosse stato istituito il dovere di rispettare le linee-guida – rischia di profilarsi altresì un contrasto con la consolidata giurisprudenza di legittimità che aveva trovato limpida espressione nella sentenza Ingrassia³⁷: "in tema di responsabilità medica, le linee-guida – provenienti da fonti autorevoli, conformi alle regole della miglior scienza medica e non ispirate ad esclusiva logica di economicità – possono svolgere un ruolo importante quale atto di indirizzo per il medico; esse, tuttavia, avuto riguardo all'esercizio dell'attività medica che sfugge a regole rigorose e predeterminate, non possono assurgere al rango di fonti di regole cautelari codificate, rientranti nel paradigma dell'art. 43 c.p. (leggi,

³⁶ Le linee-guida, proprio perché dovrebbero cristallizzare le migliori e più condivise acquisizioni scientifiche su un dato tema, necessitano di tempi lunghi ai fini della loro adozione dovuti i) alle tempistiche necessarie alla formazione dei panel di esperti ed alla riunione dei medesimi, ii) allo studio dei testi scientifici di riferimento e iii) alla selezione, studio e stesura dei migliori contegni possibili. Sul tema delle modalità di adozione e stesura delle linee-guida e sulle problematiche a ciò connesse si veda CAPUTO (2012).

³⁷ Cass. pen., sez. IV, sent. n. 35922 del 2012, Ingrassia, in *Diritto penale e processo*, 2013, p. 191, con nota di RISICATO, *Le linee-guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*.

regolamenti, ordini o discipline), non essendo né tassative né vincolanti e, comunque, non potendo prevalere sulla libertà del medico, sempre tenuto a scegliere la migliore soluzione per il paziente. D'altro canto, le linee-guida, pur rappresentando un utile parametro nell'accertamento dei profili di colpa riconducibili alla condotta del medico, non eliminano la discrezionalità giudiziale insita nel giudizio di colpa; il giudice resta, infatti, libero di valutare se le circostanze concrete esigano una condotta diversa da quella prescritta dalle stesse linee-guida (...)"³⁸.

Tale orientamento è stato successivamente ribadito anche dalla sentenza Cantore del 2013, a tenore della quale le linee-guida "non danno luogo a norme propriamente cautelari e [la loro violazione] non configura[no], quindi, ipotesi di colpa specifica"; in realtà, "l'osservanza o l'inosservanza delle guida terapeutica indizia soltanto la presenza o l'assenza di colpa, ma non implica l'automatica esclusione o affermazione dell'imputazione soggettiva"³⁹. L'orientamento espresso dalla sentenza Ingrassia è stato sostanzialmente ribadito in giurisprudenza anche dopo l'entrata in vigore della legge Gelli-Bianco. Disquisendo delle linee-guida, infatti, la Cassazione, nella sentenza Mariotti, ha rilevato che "non si tratta di veri e propri precetti cautelari, capaci di generare allo stato attuale della normativa, in caso di loro violazione rimproverabile, colpa specifica, data la necessaria elasticità del loro adattamento al caso concreto"⁴⁰.

Nonostante la formulazione dell'art. 5 ("si attengono"), non sembra, quindi, che la legge Gelli-Bianco abbia istituito il dovere di seguire le linee-guida.

Restano, invece, tuttora attuali le altre incognite relative alle linee-guida, sicché possiamo ritenere che la legge Gelli-Bianco solo apparentemente (o solo in parte) abbia fornito risposta alla questione dell'individuazione delle linee-guida rilevanti, o meglio, la risposta fornita si accompagna ad una serie di incognite e di inconvenienti di non poco conto.

7.2. Limitazione esplicita alla sola colpa per imperizia.

Veniamo ora al secondo problema (solo apparentemente) risolto dalla Legge Gelli-Bianco. Sotto la vigenza della legge Balduzzi, la limitazione dell'operatività della

³⁸ Si tratta della massima CED 254618.

³⁹ In termini sostanzialmente analoghi, v. anche Cass. pen., sez. IV, sent. n. 23283 del 2016, Denegri, cit.; nonché Cass. pen., sez. IV, sent. n. 4468 del 2015, Siracusa, in *Diritto penale e processo*, 2016, p. 642, con nota di BARTOLI, *Ancora difficoltà a inquadrare i presupposti applicativi della legge c.d. Balduzzi*.

⁴⁰ A dire il vero sulla assimilazione delle linee-guida alle regole cautelari, le Sezioni Unite contengono anche talune affermazioni ambigue, come rilevato dalla sentenza Cass. pen., sez. IV, sent. 15258 del 2020, Agnello, CED 279242: "nella sentenza Mariotti [...] si afferma ancora che nelle linee-guida sono contenuti 'indici cautelari di parametrizzazione' per il giudizio penale; le si indica come 'parametro per l'esatta esecuzione delle prestazioni sanitarie', per i medici e gli altri sanitari; si afferma che esse non hanno 'idoneità ad assicurare al livello di regole vincolanti'. Ma in un passaggio successivo si sostiene che sono 'parametri tendenzialmente circoscritti per sperimentare l'osservanza degli obblighi di diligenza, prudenza, perizia'. Epperò anche che 'non si tratta di veri e propri precetti cautelari, capaci... di generare colpa specifica, data la necessaria elasticità del loro adattamento al caso concreto'. Ma infine: sono 'regole cautelari valide solo se adeguate rispetto all'obiettivo della migliore cura per lo specifico caso del paziente'".

norma alla sola imperizia non era esplicitamente prevista. La giurisprudenza, tuttavia, *almeno in una prima fase* pareva aver introdotto in via interpretativa una siffatta limitazione.

La sentenza Cantore, pur senza assumere toni netti e *tranchant* sul punto, aveva osservato che la legge Balduzzi “trova il suo terreno d’elezione nell’ambito dell’imperizia”. Tale “terreno d’elezione”, nelle sentenze successive si è rapidamente trasformato in “terreno esclusivo”, sicché fino a tempi recentissimi la Cassazione aveva ritenuto applicabile la legge Balduzzi soltanto in caso di colpa per imperizia. Così, nella sentenza Bottini⁴¹, la Suprema Corte affermava che “il medico imprudente e negligente non potrebbe invocare una pretesa adesione alle linee-guida per escludere la propria responsabilità” e analogamente, nella sentenza Caldarazzo⁴², rilevava che “in tema di responsabilità medica, la limitazione della responsabilità in caso di colpa lieve prevista dall’art. 3 D.L. 13 settembre 2012, n. 158 (...), operando soltanto per le condotte professionali conformi alle linee-guida, non si estende agli errori diagnostici connotati da negligenza o imprudenza, perché le linee-guida contengono solo regole di perizia”.

Le più recenti sentenze che hanno fatto applicazione della legge Balduzzi, tuttavia, avevano abbandonato tale limitazione, ritenendo che l’art. 3 della stessa potesse trovare applicazione anche in casi di colpa per negligenza-imprudenza.

In questo senso la sentenza Denegri ad avviso della quale “la limitazione della responsabilità del medico in caso di colpa lieve, prevista dall’art. 3, comma primo, legge 8 novembre 2012, n. 189, opera, in caso di condotta professionale conforme alle linee-guida ed alle buone pratiche, *anche nella ipotesi di errori connotati da profili di colpa generica diversi dall’imperizia*”⁴³.

Tale svolta era stata, a ben vedere, anticipata in due sentenze che, per lo meno *obiter dictum*, lasciavano presagire il superamento della rilevanza della distinzione tra imperizia e imprudenza/negligenza.

Nella sentenza Cerracchio, infatti, la Corte aveva rilevato che “in tema di responsabilità medica, la limitazione della responsabilità in caso di colpa lieve prevista dall’art. 3 (...), pur trovando terreno d’elezione nell’ambito dell’imperizia [e qui si riprende la formula già usata dalla sentenza Cantore del 2013], può tuttavia venire in rilievo *anche quando il parametro valutativo della condotta dell’agente sia quello della diligenza*”⁴⁴. Analogamente, già nella sentenza Stefanetti⁴⁵ si era osservato che in sede di applicazione della legge Balduzzi “non può (...) escludersi che le linee-guida pongano

⁴¹ Cass. pen., sez. IV, sent. n. 27185 del 2015, Bottini, in *Leggi d’Italia*.

⁴² Cass. pen., sez. IV, sent. n. 26996 del 27 aprile 2015, Caldarazzo, CED 263826; negli stessi termini, Cass. pen., sez. IV, sent. n. 16944 del 23 aprile 2015, Rota e altro. Prima della già citata sentenza Cantore del 2013, v. Cass. pen., sez. IV, sent. n. 11493 del 24 gennaio 2013, Pagano, CED 254756, secondo la quale, quando si tratta di colpa per negligenza ed imprudenza, “non può trovare applicazione il *novum* normativo di cui all’art. 3 della L. n. 189 del 2012 (...). Tale norma non può (...) involgere ipotesi di colpa per negligenza o imprudenza”.

⁴³ Cass. pen., sez. IV, sent. n. 23283 del 2016, Denegri, cit: così anche Cass. pen., sez. IV, sent. 8080 del 20 febbraio 2017, Terrano.

⁴⁴ Cass. pen., sez. IV, sent. 45527 del 1 luglio 2015, Cerracchio, CED 264897.

⁴⁵ Cass. pen., sez. IV, sent. 47289 del 9 ottobre 2014, Stefanetti, CED 260740.

regole rispetto alle quali *il parametro valutativo della condotta dell'agente sia quello della diligenza*; come nel caso in cui siano richieste prestazioni che riguardino più la sfera della accuratezza di compiti magari non particolarmente qualificanti, che quella della adeguatezza professionale”.

La legge Gelli-Bianco ha quindi reintrodotta in termini espliciti e vincolanti la limitazione della nuova disciplina alle sole ipotesi di colpa per imperizia. Essa impone la necessità di distinguere tra imperizia e imprudenza/negligenza, distinzione, tuttavia, che rischia di fare inoltrare l'interprete in un campo di sabbie mobili.

Come la sentenza Denegri aveva già evidenziato, infatti, “la scienza penalistica non offre indicazioni di ordine tassativo, nel distinguere le diverse ipotesi di colpa generica, contenute nell'art. 43, terzo alinea, c.p. (...). Allo stato della elaborazione scientifica e giurisprudenziale, neppure la distinzione tra colpa per imprudenza (tradizionalmente qualificata da una condotta attiva, inosservante di cautele ritenute doverose) e colpa per imperizia (riguardante il comportamento, attivo od omissivo, che si ponga in contrasto con le *leges artis*) offr[e] uno strumento euristico conferente, al fine di delimitare l'ambito di operatività della novella sulla responsabilità sanitaria; ciò in quanto si registra una intrinseca opinabilità, nella distinzione tra i diversi profili della colpa generica, *in difetto di condivisi parametri che consentano di delineare, in termini tassativi, ontologiche diversità, nelle regole di cautela*”.

Anche la dottrina, in effetti, non ha mai ritenuto tale distinzione rilevante, anche perché, in effetti, fino all'emanazione della legge Gelli-Bianco ad essa non era ricollegato alcun significativo risvolto applicativo. Tradizionalmente, infatti, la dottrina, pur proponendo delle distinte definizioni di negligenza, imprudenza e imperizia, lo fa solo con un dichiarato intento didascalico, al fine di meglio illustrare un concetto sostanzialmente unitario: quello di colpa (generica). Come scriveva, ad esempio, Giorgio Marinucci, “non è il caso di dare eccessiva importanza alla distinzione fra l'una o l'altra delle tre forme di colpa in esame: le qualifiche relative (...) rilevano solo perché delimitano all'esterno ciò che è colpa da quella che colpa non è”⁴⁶.

In senso analogo (in settori diversi da quelli della responsabilità medica) era ed è tuttora orientata anche la giurisprudenza, la quale non ha mai eretto steccati netti e insormontabili tra colpa per negligenza, colpa per imprudenza e colpa per imperizia. Si pensi solo a come sono formulate le imputazioni, dove spesso si parla cumulativamente e indifferentemente di colpa per imperizia, imprudenza e negligenza, senza dare rilievo specifico ad una di queste qualificazioni; e nei rari casi in cui tale rilievo specifico viene conferito, non si è mai visto un giudice che rilevi un'eventuale divergenza tra imputazione (ad es., per negligenza) e condanna (ad es. per imperizia). Come è stato osservato⁴⁷, ai fini del giudizio sulla colpa, “al giudice di merito (ma anche a quello di legittimità: me ne sono reso conto facendo questa ricerca) è sufficiente valutare, sotto il profilo soggettivo, se sia stata violata la regola cautelare non di qualificare questa violazione [in termini di imperizia o negligenza o imprudenza]”.

⁴⁶ MARINUCCI (1965), ora in MARINUCCI (2013), p. 182.

⁴⁷ BRUSCO (2016), p. 4.

Nella dottrina penalistica, il più raffinato tentativo di definire l'imperizia distinguendola dalla imprudenza e dalla negligenza risale ai lavori degli anni sessanta-settanta del secolo scorso di Crespi, relativi proprio alla colpa medica (e all'applicabilità dell'art. 2236 c.c.). Secondo tale Autore, si ha l'imperizia quando "l'agente non ha osservato le norme tecniche che regolano il trattamento da lui eseguito e che dovevano far parte del suo corredo professionale (...). Essere *periti* è dunque cosa diversa dall'essere *prudenti*: altro è il *sapere* ed altro è il *saper fare*. Se il sapere viene dalla esperienza degli altri, il saper fare deriva viceversa dalla esperienza propria; e il medico non solo deve fare tutto ciò che l'esperienza suggerisce e nulla di ciò che da essa venga sconsigliato, ma altresì non deve far nulla di quello rispetto a cui non abbia acquisito una esperienza propria. A una responsabilità per imperizia in senso tecnico può quindi dar luogo soltanto una insufficiente preparazione o inettitudine nell'esercizio della professione o dell'arte"⁴⁸.

Riecheggiano di recente tale definizione anche quelle sentenze di legittimità che, come sopra anticipato, avevano limitato l'ambito di applicazione della legge Balduzzi ai soli casi di colpa per imperizia. Si veda in tal senso, ad esempio, la sentenza Rota⁴⁹ della Corte di Cassazione, in cui si è affermato che "rientra nella nozione di imperizia il comportamento attivo o omissivo che si ponga in contrasto con le *regole tecniche* dell'attività che si è chiamati a svolgere".

Il tratto distintivo dell'imperizia consisterebbe, quindi, nella violazione di "regole tecniche", il che, però, a ben vedere finisce solo per spostare il problema definitorio dal concetto di "imperizia" a quello di "regole tecniche". E che il problema definitorio in esame sia tutt'altro che agevolmente risolvibile – che, insomma, il confine tra negligenza/imprudenza, da un lato, e imperizia, dall'altro, non risulti affatto tracciato in modo netto e preciso, per quanto da tale confine la giurisprudenza prima e il legislatore adesso faccia dipendere la significativa conseguenza dell'eventuale applicabilità della disciplina di favore – risulta in modo palese dalle sentenze che, in relazione a singoli casi concreti, hanno dovuto stabilire se si trattava di ipotesi di negligenza/imprudenza, ovvero di imperizia.

Come, infatti, l'analisi della prassi formatasi durante la *prima fase* di applicazione della legge Balduzzi (allorquando la giurisprudenza conferiva rilievo alla sola colpa per imperizia) ha dimostrato, l'operazione di distinzione tra imperizia e negligenza/imprudenza è estremamente difficile, talora anche impossibile (a causa di un intreccio tra profili di imperizia e profili di negligenza/imprudenza), e quindi dagli esiti tutt'altro che scontati⁵⁰. Insomma, come riconosciuto da un autorevole "applicatore"

⁴⁸ CRESPI (1955), pp. 106-107.

⁴⁹ Cfr. Cass. pen., sez. IV, sent. n. 16944 del 23 aprile 2015, Rota e altro, cit.

⁵⁰ Per i riferimenti giurisprudenziali, sia consentito rinviare a BASILE (2017), in particolare par. 4.3.1.2, ove si richiamano i già citati casi Cantore, Piccardo e Rota. Oltre agli esempi *ivi* illustrati, si veda anche il seguente caso, in cui la Cassazione (sentenza n. 33770 del 6 giugno 2017, imp. S.) ravvisa la presenza di negligenza, anziché di imperizia, per quanto le regole cautelari violate presentino un elevatissimo grado di specificità tecnica: "in seguito al ricovero, la R. veniva sottoposta presso il Policlinico ad un intervento chirurgico di riduzione chiusa di una frattura nasale non a cielo aperto; dopo l'operazione, la donna veniva trasferita nel reparto di rianimazione, dove però decedeva per insufficienza cardiorespiratoria. Secondo la ricostruzione

delle leggi sulla responsabilità medica, il Consigliere di Cassazione Brusco, “non è sempre facile la qualificazione della condotta come negligente o imperita e spesso neppure possibile: si pensi ai casi di esistenza di plurimi trattamenti farmacologici per la medesima patologia, ai casi di alternativa tra trattamenti chirurgici e farmacologici, alla mancata o ritardata richiesta di accertamenti preliminari ritenuti necessari ecc. Il medico ha compiuto la sua scelta perché non adeguatamente informato sulle conseguenze che ne sarebbero derivate (imperizia) o per semplice trascuratezza, mancanza di attenzione o disinteresse (negligenza)?”⁵¹.

Da questa breve indagine sul campo, trova conferma il timore sopra esposto: il confine tra imperizia, da un lato, e imprudenza/negligenza, dall’altro, non può essere tracciato in termini chiari e precisi; di conseguenza, l’individuazione di tale confine nel caso concreto risulta ampiamente affidata alla discrezionalità del giudicante⁵², sicché la legge Gelli-Bianco sembra aver dato avvio ad un’autentica “lotteria dell’imperizia”.

Sul punto le Sezioni Unite della Corte di Cassazione, nella sentenza Mariotti, non si sono soffermate molto, limitandosi ad esprimere la consapevolezza della difficoltà di distinguere l’imperizia dalla imprudenza/negligenza. Del resto, i giudici in quell’occasione aveva sotto gli occhi un caso facilmente qualificabile in termini di negligenza, giacché il comportamento del sanitario-imputato era, nella specie “improntato ad indifferenza, scelleratezza o comunque assoluta superficialità e lassismo”.

Maggiormente significativo, invece, il lavoro di interpretazione svolto nella sentenza Agnello del 2020⁵³, in cui si è rilevata l’estrema importanza della distinzione, osservando che “l’imperizia è concetto proprio dell’esercizio di una professione e si configura nella violazione delle “regole tecniche” della scienza e della pratica (o *leges artis*) con ciò differenziandosi dalla imprudenza e negligenza alla cui base vi è la violazione di cautele attuabili secondo la comune esperienza”.

operata dai consulenti del Pubblico ministero e accolta dai giudici di merito, al termine dell’intervento chirurgico si era manifestata nella R. un’encefalopatia ischemica, dalla quale era derivato lo stato comatoso, con progressivo peggioramento delle condizioni generali e conseguente decesso; l’ischemia cerebrale veniva collegato a una carenza d’ossigeno generalizzata a livello cerebrale, indotta dalla condotta della d.ssa S., che aveva determinato un’insufficienza respiratoria a causa della *mala gestio* delle vie aeree (ed in specie dell’apparato oro-tracheale). Più precisamente la S., secondo le linee-guida, avrebbe dovuto assicurare alla paziente una corretta ventilazione polmonare durante l’intervento, pur con il presidio della cannula di Guedel (in concreto utilizzata al posto della più prudente intubazione oro-tracheale), per evitare il pericolo, purtroppo verificatosi, di ostruzione delle alte vie respiratorie. La cattiva gestione delle vie aeree da parte della S. – proseguita pur a fronte di segni clinici strumentali della carenza di ossigeno nel sangue durante l’intervento – determinava però, come detto, una condizione di prolungata ipossia, con conseguente danno cerebrale, in paziente che oltretutto era sottoposta ad operazione chirurgica in sede nasale”.

⁵¹ BRUSCO (2016), p. 4.

⁵² Già attenta dottrina ha, del resto, censurato una serie di applicazioni giurisprudenziali in cui, al fine di non applicare la legge Balduzzi, si fa perno su una sorta di “*imperizia mascherata*”, vale a dire su rimproveri di colpa per negligenza o imprudenza, che in realtà celano anche profili (se non preponderanti quantomeno paritari) di imperizia. Cfr. ad esempio CUPELLI (2016).

⁵³ Cass. pen., sez. IV, sent. 15258 del 2020, Agnello, cit.

Da tale assunto di partenza, la Suprema Corte ha quindi desunto i seguenti corollari “a) la perizia è connotato di attività che richiedono competenze tecnico-scientifiche o che presentano un grado di complessità più elevato della norma per le particolari situazioni del contesto; essa presuppone la necessità che il compito richieda competenze che non appartengono al *quivis de populo* e che sono tipiche di specifiche professionalità; b) in linea di massima, l'agire dei professionisti, e quindi anche dei sanitari, si presta ad essere valutato primariamente in termini di perizia/imperizia; per definizione le attività professionali richiedono l'uso di perizia, cioè il rispetto delle regole che disciplinano il modo in cui quelle attività devono essere compiute per raggiungere lo scopo per il quale sono previste; ciò non esclude che l'evento possa essere stato determinato da un errore originato da negligenza o da imprudenza. Sarà allora necessario isolare con precisione tale errore, sulla scorta di pertinenti dati fattuali che ne attestano la ricorrenza”. Concludendo, “la perizia è connotato di attività che richiedono competenze tecnico-scientifiche o che presentano un grado di complessità più elevato della norma per le particolari situazioni del contesto; l'agire dei professionisti, e quindi anche dei sanitari, propone in via elettiva errori determinati da imperizia, sicché l'eventuale negligenza o imprudenza deve essere accertata specificamente, in base a pertinenti dati fattuali che ne attestano la ricorrenza”.

Con tale pronuncia la Suprema Corte pare aver chiarito il carattere tendenzialmente residuale della negligenza ed imprudenza rispetto all'imperizia.

8. Qual è l'effettivo ambito di applicazione della nuova disciplina?

Dopo aver verificato in quale (reale) misura la legge Gelli-Bianco ha risolto i problemi relativi i) alla individuazione delle linee-guida rilevanti e ii) alla limitazione della nuova disciplina ai soli casi di colpa per imperizia veniamo ora al tema dell'effettivo ambito di applicazione della stessa, problema centrale posto dalla nuova legge.

Che quest'ultima abbia in realtà solo reso ancor più difficile individuare l'ambito di applicazione della nuova responsabilità medica colposa, è testimoniato dal fatto che in relazione all'art. 590-*sexies* è sorto in tempi record un contrasto giurisprudenziale in Cassazione.

Da una parte, infatti, c'è chi ha rilevato che l'art. 590-*sexies* è praticamente inapplicabile. Si veda in proposito il durissimo giudizio espresso dalla Cassazione nella sentenza De Luca-Tarabori⁵⁴: “la lettura della nuova norma suscita alti dubbi interpretativi, a prima vista irresolubili, subito messi in luce dai numerosi studiosi che si sono cimentati con la riforma. Si mostrano, in effetti, incongruenze interne tanto radicali da mettere in forse la stessa razionale praticabilità della riforma in ambito applicativo. Ancor prima, si ha difficoltà a cogliere la *ratio* della novella”.

⁵⁴ Cfr. Cass. pen., sez. IV, sent. n. 28187 del 2017, De Luca-Tarabori, cit.

Dall'altra parte, chi ha voluto assegnare alla nuova disciplina un ambito di applicazione, lo ha potuto fare solo ad un prezzo altissimo: riconoscendo, cioè, l'esonero da responsabilità anche in caso di colpa grave. In tal senso si veda la sentenza Cavazza⁵⁵, che sulla scorta di una interpretazione *letterale* della nuova disposizione, ritiene che la nuova causa di non punibilità dell'esercente la professione sanitaria, operi "ricorrendo le condizioni previste dalla disposizione normativa (rispetto delle linee-guida o, in mancanza, delle buone pratiche clinico-assistenziali, adeguate alle specificità del caso concreto), nel solo caso di imperizia, indipendentemente dal grado della colpa".

9. Le Sezioni Unite "Mariotti".

Tale contrasto ha reso necessario, come anticipato, un immediato intervento delle Sezioni Unite della Cassazione, le quali nella sentenza Mariotti⁵⁶, cercando di "mediare" tra le due posizioni in contrasto, hanno tentato di assegnare una nuova pratica applicabilità alla nuova legge, evitando, tuttavia, di esonerare da responsabilità penale anche le ipotesi di colpa grave. Ma a tale risultato le Sezioni Unite riescono ad approdare, come vedremo, solo all'esito di un percorso interpretativo molto faticoso, e ai limiti del rispetto del principio di legalità.

In tale pronuncia la Cassazione, per ricostruire razionalmente l'ambito di applicazione dell'art. 590-*sexies*, riprende implicitamente la distinzione in due fasi dell'atto medico, già tratteggiata dalla sentenza Cantore⁵⁷ (all'interno della quale si distingueva tra "errore di strategia" e "errore di adattamento"), contrapponendo la fase della individuazione-selezione delle linee-guida alla fase dell'esecuzione delle linee-guida.

Secondo le Sezioni Unite, la nuova legge pretende che la prima fase, quella della individuazione-selezione delle linee-guida, sia effettuata in termini assolutamente corretti: solo in tal caso si può dire che le linee-guida sono state "rispettate", come richiesto dall'art. 590-*sexies*. Di conseguenza, l'eventuale colpa che cade in questa fase non potrà godere del regime di favore previsto dall'art. 590-*sexies*.

Per contro, quando passiamo alla seconda fase, quella dell'esecuzione delle linee-guida, se interviene un errore da parte del medico (e tale errore è, come si dirà dopo, lieve, marginale) si potrà ancora ritenere che le linee-guida siano state "rispettate", e ciò nondimeno l'agente versi in "colpa": è questa l'ipotesi in cui scatta il regime di favore previsto dalla nuova disciplina. Si legge nella succitata sentenza che "la *ratio* di tale conclusione si individua nella scelta del legislatore di pretendere, senza concessioni, che l'esercente la professione sanitaria sia non solo accurato e prudente nel seguire la evoluzione del caso sottopostogli ma anche e soprattutto preparato sulle *leges artis* e impeccabile nelle diagnosi anche differenziali; aggiornato in relazione non solo alle nuove acquisizioni scientifiche ma anche allo scrutinio di esse da parte delle società e

⁵⁵ Cass. pen., sent. n. 50078 del 2017, Cavazza, cit.

⁵⁶ Cass. pen., SS. UU., sent. n. 8770 del 2018, Mariotti, cit.

⁵⁷ Cass. pen., sent. n. 16237 del 2013, Cantore, cit.

organizzazioni accreditate, dunque alle raccomandazioni ufficializzate con la nuova procedura; capace di fare scelte *ex ante* adeguate e di personalizzarle anche in relazione alle evoluzioni del quadro che gli si presentino. Con la conseguenza che, se tale percorso [fase della selezione delle linee-guida] risulti correttamente seguito e, ciononostante, l'evento lesivo o mortale si sia verificato con prova della riconduzione causale al comportamento del sanitario, il residuo dell'atto medico [in fase esecutiva] che appaia connotato da errore colpevole per imperizia potrà, alle condizioni che si indicheranno [colpa lieve], essere quello che chiama in campo la operatività della novella causa di non punibilità”.

La colpa non punibile in virtù della nuova causa di non punibilità introdotta dalla legge Gelli-Bianco è, insomma, solo quella intervenuta nella fase di esecuzione delle linee-guida⁵⁸.

Peraltro, stando agli ulteriori passaggi motivazionali della sentenza Mariotti, la colpa che esclude la punibilità, non solo è unicamente quella intervenuta nella fase di esecuzione, ma deve inoltre essere: i) una colpa per imperizia (come preteso dalla *littera legis*), e ii) una colpa lieve (come preteso dall’“interpretazione” operata dalle Sezioni Unite di cui si dirà nel seguente paragrafo).

Quest’ultima affermazione apre la porta ad un recupero della distinzione tra colpa grave e colpa lieve.

9.1. Il rilievo al grado della colpa.

Nella disciplina delineata dalla legge Balduzzi, sancendo nella l’irresponsabilità penale per colpa lieve si dava esplicitamente rilievo al grado della colpa, in particolare alla colpa grave. Quella operata dalla legge Balduzzi costituiva una scelta fortemente innovativa nel panorama legislativo italiano, dove pochissime sono le ipotesi legislative in cui il grado della colpa rileva ai fini dell’*an respondeatur*⁵⁹.

La legge Gelli-Bianco, invece, non conferisce alcun rilievo (esplicito) ai gradi della colpa; tuttavia l’interpretazione fornita dalle Sezioni Unite fa sì che la colpa grave, cacciata dalla porta (*lex silet*), venga fatta rientrare dalla finestra, giacchè, secondo le Sezioni Unite “si riman[e] nel perimetro del “rispetto delle linee-guida”, quando lo scostamento da esse è marginale e di minima entità”. Sul punto, ritengono ancora le Sezioni Unite, che “la mancata evocazione esplicita della colpa lieve da parte del legislatore del 2017 non precluda una ricostruzione della norma che ne tenga conto, sempre che questa sia l’espressione di una ratio compatibile con l’esegesi letterale e sistematica del comando espresso”.

⁵⁸ In senso conforme la citata sentenza Agnello, in cui la Corte ha affermato che nel nuovo quadro definito [dall'art. 590-sexies c.p.](#), la non punibilità può essere riconosciuta solo al sanitario che abbia fatto applicazione di linee-guida correttamente individuate come appropriate, e che abbia errato nella loro applicazione.

⁵⁹ Sul punto sia consentito rinviare a POLI (2021), in particolare cap. II.

A sostegno di questa conclusione, le Sezioni Unite richiamano, da un lato, il disposto dell'art. 2236 c.c. – che costituirebbe regola di esperienza e criterio di razionalità, richiedendo la sussistenza di colpa grave in caso di imperizia ai fini dell'affermazione della responsabilità penale (tesi che ha trovato l'avallo anche della Corte costituzionale nella sentenza n. 166 del 1973 e, per taluni aspetti, nell'ordinanza n. 295 del 2013⁶⁰) – e, dall'altro, la necessaria continuità con la legge Balduzzi, reperibile nell'*intentio legis* della nuova disciplina.

Ragionare diversamente, e cioè estendere il riconoscimento della esenzione da pena anche a comportamenti del sanitario connotati da "colpa grave" per imperizia – come invece proposto dalla sentenza Cavazza – i) evocherebbe, per un verso, immediati sospetti di illegittimità costituzionale per disparità di trattamento ingiustificata rispetto a situazioni meno gravi eppure rimaste sicuramente punibili, quali quelle connotate da colpa lieve per negligenza o imprudenza; ii) determinerebbe, per altro verso, un evidente sbilanciamento nella tutela degli interessi sottesi, posto che la tutela contro la "medicina difensiva" e, in definitiva, il miglior perseguimento della salute del cittadino ad opera di un corpo sanitario non mortificato né inseguito da azioni giudiziarie spesso inconsistenti, non potrebbero essere compatibili con l'indifferenza dell'ordinamento penale rispetto a gravi infedeltà alle *leges artis*, né con l'assenza di deroga ai principi generali in tema di responsabilità per comportamento colposo, riscontrabile per tutte le altre categorie di soggetti a rischio professionale; iii) determinerebbe, infine, rilevanti quanto ingiuste restrizioni nella determinazione del risarcimento del danno addebitabile all'esercente una professione sanitaria ai sensi dell'art. 7 della legge Gelli-Bianco, poiché è proprio tale articolo, al comma 3, a stabilire una correlazione con i profili di responsabilità ravvisabili *ex art. 590-sexies* c.p.

Le Sezioni Unite giungono pertanto alla conclusione che “può dunque ammettersi che la colpa lieve è rimasta intrinseca alla formulazione del nuovo precetto, posto che la costruzione della esenzione da pena per il sanitario complessivamente rispettoso delle raccomandazioni accreditate in tanto si comprende in quanto tale rispetto non sia riuscito ad eliminare la commissione di errore colpevole non grave, eppure causativo dell'evento”.

Tale tesi è stata recentemente confermata anche dalla già citata sentenza Agnello⁶¹, in cui si è affermato che, ai sensi dell'art. 590-*sexies*, “la colpa del sanitario è suscettibile di irrilevanza penale solo se di grado lieve”.

9.1.1. Come si individua la colpa grave?

Le summenzionate affermazioni della sentenza Mariotti, oltre ad un problema di teoria generale – si tratta di interpretazione o di intervento additivo da parte del giudice?

⁶⁰ L'ordinanza è reperibile in *Diritto penale contemporaneo*, 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*.

⁶¹ Cass. pen., sez. IV, sent. 15258 del 2020, Agnello, cit.

– ripropongono il dilemma, già affrontato dalla giurisprudenza sotto la vigenza della legge Balduzzi, di individuare la colpa grave.

Di tale questione si era già occupata, sotto la vigenza della legge Balduzzi, la sentenza Cantore del 2013⁶², che, al fine di contenere “il peso dell’apprezzamento tecnicamente discrezionale”, si era impegnata in un articolato tentativo di compensare l’assenza di una definizione legislativa di colpa grave. Partendo da tale premessa, infatti, la sentenza Cantore – con un approccio del tutto simile a quello che, a distanza di pochi mesi, avrebbero seguito anche le Sezioni Unite in relazione al dolo eventuale⁶³ – individua *una pluralità di indicatori*, dalla cui presenza è rilevabile la gravità della colpa, evincibili dai seguenti passaggi della pronuncia⁶⁴:

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

2) “ocorrerà altresì considerare *quanto fosse prevedibile in concreto* la realizzazione dell’evento, *quanto fosse in concreto evitabile* la sua realizzazione”;

3) “vi è poi nel grado della colpa un profilo soggettivo che riguarda l’agente in concreto. Si tratta cioè di determinare la misura del rimprovero personale sulla base delle *specifiche condizioni dell’agente*. Quanto più adeguato il soggetto all’osservanza della regola e quanto maggiore e fondato l’affidamento dei terzi, tanto maggiore il grado della colpa. Il *quantum* di esigibilità dell’osservanza delle regole cautelari costituisce fattore importante per la graduazione della colpa. Ad esempio, per restare al nostro campo, l’inosservanza di una norma terapeutica ha un maggiore disvalore per un insigne specialista che per comune medico generico. Per contro il rimprovero sarà meno forte quando l’agente si sia trovato in una situazione di particolare difficoltà per ragioni quali, ad esempio, un leggero malessere, uno *shock* emotivo o un’improvvisa stanchezza”;

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

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

6) infine, “l’eventuale *concorso di colpa* di più agenti o della stessa vittima”⁶⁵.

⁶² Cass. pen., sent. n. 16237 del 2013, Cantore, cit. In dottrina su tale sentenza cfr. RISICATO (2013); GROSSO (2014); VALBONESI (2013); CUPELLI (2013); FIORI e LA MONACA (2013).

⁶³ Cass., SS. UU., sent. n. 38343 del 2014, Espenhahn, in CED, 261105 (caso Thyssen Krupp), di cui si veda, in particolare, il § 51 della motivazione.

⁶⁴ I seguenti passaggi della sentenza Cantore saranno identicamente ribaditi, a distanza di qualche mese, nella sentenza Cass. pen., sez. IV, sent. 47289 del 9 ottobre 2014, Stefanetti, cit.

⁶⁵ Cass. pen., sent. n. 16237 del 2013, Cantore, cit. (la numerazione *a latere* non è presente nel testo della sentenza, ma è stata da noi aggiunta).

La Corte precisa, altresì, che “non sempre ed anzi di rado la valutazione della colpa è fondata su un unico indicatore. Ben spesso coesistono fattori differenti e di segno contrario. In tale caso si ritiene che il giudice debba procedere alla ponderazione comparativa di tali fattori, secondo un criterio di equivalenza o prevalenza non dissimile da quello che viene compiuto in tema di concorso di circostanze”⁶⁶. Proprio quest’ultima precisazione smorza sul nascere alcune possibili ragioni di critica rispetto al predetto elenco: elenco, a ben vedere, non privo di doppioni (ad es., la “misura della divergenza” sembra duplicarsi nel “*quantum* di prevedibilità ed evitabilità”) e non privo di ambiguità (ad es., in relazione alla “previsione dell’evento”, criterio che, se rigorosamente applicato, rischia di pregiudicare proprio il sanitario accorto e scrupoloso, ben consapevole della pericolosità del suo intervento⁶⁷).

Ma se tali indicatori – come per l’appunto ci dice la Corte nel passaggio da ultimo citato – non sono né tassativi, né vincolanti, e comunque si prestano ad una valutazione comparativa, allora ecco che proprio in sede di valutazione comparativa gli eventuali doppioni e le eventualità ambiguità potranno essere neutralizzati e corretti.

Anche le Sezioni Unite Mariotti – sia pur con minore consapevolezza – individuano una serie di marcatori per valutare il grado della colpa:

- 1) “la misura del rimprovero personale sulla base delle specifiche condizioni dell’agente e del suo grado di specializzazione”;
- 2) “la problematicità o equivocità della vicenda”;
- 3) “la particolare difficoltà delle condizioni in cui il medico ha operato”;
- 4) “la difficoltà obiettiva di cogliere e collegare le informazioni cliniche”;
- 5) “il grado di atipicità e novità della situazione”;
- 6) “la impellenza”;
- 7) “la motivazione della condotta”;
- 8) “la consapevolezza o meno di tenere una condotta pericolosa”.

Le Sezioni Unite Mariotti chiudono sul punto, precisando che sia “da condividere l’assunto consolidato nella giurisprudenza di legittimità secondo cui la valutazione sulla gravità della colpa (generica) debba essere effettuata “in concreto”, tenendo conto del parametro dell’*homo eiusdem professionis et condicionis*, che è quello del modello dell’agente operante in concreto, nelle specifiche condizioni concretizzatesi”.

9.2. L’art. 590-sexies per come “riletto” dalle Sezioni Unite.

A questo punto possiamo finalmente riportare i principi di diritto affermati dalla sentenza Mariotti nel paragrafo 11 in ordine all’interpretazione dell’art. 590-sexies c.p.:

“L’esercente la professione sanitaria risponde, a titolo di colpa, per morte o lesioni personali derivanti dall’esercizio di attività medico-chirurgica:

⁶⁶ Cass. pen., sent. n. 16237 del 2013, Cantore, cit.; ribadisce, più di recente, la necessità di una valutazione comparativa di plurimi indicatori, Cass. pen., sez. IV, sent. n. 23283 del 2016, Denegri, cit.

⁶⁷ Per una più generale critica all’inquadramento della colpa con previsione come ipotesi aggravata di colpa, v. BASILE (2005), pp. 619 e ss., anche per i doverosi riferimenti alla dottrina tedesca ed italiana.

- a) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da negligenza o imprudenza;
- b) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee-guida o dalle buone pratiche clinico-assistenziali;
- c) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia nella individuazione e nella scelta di linee-guida o di buone pratiche clinico-assistenziali non adeguate alla specificità del caso concreto⁶⁸;
- d) se l'evento si è verificato per colpa "grave" da imperizia nell'esecuzione di raccomandazioni di linee-guida o buone pratiche clinico-assistenziali adeguate, tenendo conto del grado di rischio da gestire e delle speciali difficoltà dell'atto medico"

Come è evidente, di fatto, le Sezioni Unite, con questa sentenza, riscrivono l'art. 590-*sexies* c.p., il cui contenuto, alla luce dei suddetti principi di diritto, potrebbe quindi essere così riformulato:

"non è punibile l'esercente la professione sanitaria il quale – dopo aver correttamente individuato e scelto linee-guida (come definite e pubblicate ai sensi di legge) o, in loro mancanza, buone pratiche clinico-assistenziali, adeguate alle specificità del caso concreto – cagiona gli eventi di morte o lesioni personali per colpa lieve da imperizia, intervenuta nella fase di esecuzione delle raccomandazioni contenute nelle predette linee-guida o buone pratiche".

Si tratta di una riformulazione indubbiamente razionale, equilibrata e conforme ai principi costituzionali: il dubbio è, piuttosto, che le Sezioni Unite si siano sostituite al legislatore e, constatata l'insipienza di questi, abbiano provveduto loro stesse a scrivere la riforma della colpa medica, rielaborando, correggendo, integrando la pasticciata formulazione dell'art. 590-*sexies* c.p.⁶⁹

All'esito dell'intervento delle Sezioni Unite pertanto, come evidenziato nella sentenza Agnello⁷⁰, il giudice di merito è tenuto, per affermare la responsabilità di un sanitario, a rendere una articolata motivazione, dovendo: "1) [indicare] se il caso concreto sia regolato da linee-guida o, in mancanza, da buone pratiche clinico-assistenziali; 2) specificare di quale forma di colpa si tratti (se di colpa generica o specifica, e se di colpa per imperizia, o per negligenza o imprudenza); 3) appurare se ed in quale misura la condotta del sanitario si sia discostata dalle pertinenti linee-guida o buone pratiche clinico-assistenziali (Sez. 4, n. 37794 del 22/06/2018 – dep. 06/08/2018, De Renzo, Rv. 27346301) e più in generale quale sia stato il grado della colpa; 4) ove il reato non sia stato commesso sotto la vigenza dell'art. 590-*sexies* c.p. (cfr. Sez. U, n. 40986 del 19/07/2018 – dep. 24/09/2018, P, Rv. 27393401), accertare a quale delle diverse discipline

⁶⁸ In un precedente passaggio della motivazione, le SU precisano che tale evenienza è "comprensiva
 - sia della ipotesi in cui la scelta è stata del tutto sbagliata,
 - sia della ipotesi in cui la scelta sia stata incompleta per non essersi tenuto conto di fattori di co-morbilità che avrebbero richiesto il ricorso a più linee-guida regolatrici delle diverse patologie concomitanti o comunque la visione integrata del quadro complesso,
 - sia, infine, della ipotesi in cui il caso avrebbe richiesto il radicale discostarsi dalle linee-guida regolatrici del trattamento della patologia, in ragione della peculiarità dei fattori in esame".

⁶⁹ Cfr. in senso critico, tra gli altri, RISICATO (2018); BLAIOTTA (2018), PIRAS (2018); C. CUPELLI (2018); BARTOLI (2018).

⁷⁰ Cass. pen., sez. IV, sent. 15258 del 2020, Agnello, cit.

succedutesi nel tempo debba essere data applicazione, in quanto più favorevole all'imputato nel caso concreto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2 co. 4 c.p.”.

9.3. La qualificazione dell'art. 590-sexies in termini di causa di non punibilità.

Per completare il ragionamento mediante il quale conferire razionalità alla nuova disposizione, le Sezioni Unite Mariotti individuano in essa una “inedita causa di non punibilità per fatti da ritenersi inquadrabili (...) nel paradigma dell'art. 589 o di quello dell'art. 590 c.p., quando l'esercente una delle professioni sanitarie abbia dato causa ad uno dei citati eventi lesivi, versando in colpa da imperizia e pur avendo individuato e adottato, nonché, fino ad un certo punto, bene attualizzato le linee-guida adeguate al caso di specie (...). Il legislatore, nell'ottica di porre un freno alla medicina difensiva e quindi meglio tutelare il valore costituzionale del diritto del cittadino alla salute, [ha] inteso ritagliare un perimetro di comportamenti del sanitario direttamente connessi a specifiche regole di comportamento a loro volta sollecitate dalla necessità di gestione del rischio professionale: comportamenti che, pur integrando gli estremi del reato, non richiedono, nel bilanciamento degli interessi in gioco, la sanzione penale, alle condizioni date”⁷¹.

Tale causa di non punibilità, appare utile a restituire al sanitario la serenità dell'affidarsi alla propria autonomia professionale e, per l'effetto, ad agevolare il perseguimento di una garanzia effettiva del diritto costituzionale alla salute.

10. Profili di diritto intertemporale.

10.1. I fatti commessi fino al 31 marzo 2017.

Così ricostruito l'ambito di applicazione dell'art. 590-sexies c.p., occorre ora vagliare i profili di diritto intertemporale che si pongono nei rapporti con la previgente disciplina contenuta nell'art. 3, co. 1, della legge Balduzzi⁷². Le Sezioni Unite forniscono indicazioni preziose anche a questo proposito, per lo meno per quanto riguarda i fatti commessi fino al 31 marzo 2017, vale a dire fino al giorno prima dell'entrata in vigore della legge Gelli-Bianco e dell'abrogazione dell'art. 3 co. 1 della legge Balduzzi.

Tra le due leggi, secondo le Sezioni Unite⁷³, la legge Balduzzi risulterebbe *lex mitior* (anche perché, come precisato da successive sentenze, una *abolitio criminis* parziale

⁷¹ Condivide la qualificazione in termini di causa di non punibilità anche Cass. pen., sez. IV, sent. 15258 del 2020, Agnello, cit.

⁷² Secondo Cass. pen., sez. IV, sent. n. 28187 del 2017, De Luca, cit. l'applicabilità retroattiva della legge Gelli-Bianco sarebbe esclusa, essendo essa più sfavorevole: “ai sensi dell'art. 2 c.p., il nuovo regime si applica solo ai fatti commessi in epoca successiva alla riforma. Per i fatti anteriori (...), sempre in applicazione dell'art. 2 c.p., può trovare applicazione, invece, quando pertinente, la ridetta normativa del 2012, che appare più favorevole con riguardo alla limitazione di responsabilità ai soli casi di colpa grave”.

⁷³ V. paragrafo 12 della motivazione. Condivide le conclusioni cui perviene la Suprema Corte, PIRAS (2019).

è più favorevole di una causa di non punibilità⁷⁴) e quindi applicabile ai sensi dell'art. 2 co. 4 c.p., nelle ipotesi di: i) fatti di omicidio o lesioni commessi per colpa lieve, connotati da negligenza o imprudenza, e ii) fatti di omicidio o lesioni commessi per colpa lieve, connotati da imperizia intervenuta nella fase di individuazione e scelta delle linee-guida.

In caso, invece, di fatti di omicidio o lesioni commessi per colpa lieve, connotati da imperizia intervenuta nella fase esecutivo-attuativa delle linee-guida, sempre secondo le Sezioni Unite, l'imputato andrebbe assolto sia in applicazione dell'una che dell'altra legge, sicché, in tale prospettiva, risulterebbe "*ininfluente*, in relazione alla attività del giudice penale che si trovi a decidere nella vigenza della nuova legge su fatti verificatisi antecedentemente alla sua entrata in vigore, la qualificazione giuridica dello strumento tecnico attraverso il quale giungere al verdetto liberatorio".

Su quest'ultima affermazione delle Sezioni Unite è, tuttavia, lecito dissentire: vero è che il giudice approdrebbe in tali ipotesi comunque ad un verdetto liberatorio sia in applicazione della legge Balduzzi, sia in applicazione della legge Gelli-Bianco, ma con formule assolutorie ben differenti.

Se applica la legge Balduzzi, infatti, il giudice dovrà assolvere con la formula, più favorevole possibile, "il fatto non è previsto come reato", avendo l'art. 3 co. 1 della legge Balduzzi prodotto una parziale *abolitio criminis* dei reati colposi commessi dal sanitario.

Se, invece, applica la legge Gelli-Bianco, il giudice dovrà assolvere con la formula, meno favorevole, "il reato non è punibile" o, secondo altro orientamento, "il fatto non costituisce reato", avendo l'art. 590-*sexies* c.p. introdotto, come motivatamente sostenuto dalle stesse Sezioni Unite, una nuova causa di non punibilità.

La scelta di applicare l'una o l'altra legge, quindi, non è affatto "*ininfluente*", essendo, come è noto, collegate alle predette formule assolutorie effetti ben differenti, che potranno prodursi al di fuori del processo in cui quell'assoluzione è stata pronunciata, come giustamente rilevato dalla giurisprudenza successiva. In particolare la Suprema Corte, nella sentenza Di Saverio⁷⁵, ha rilevato che "in tema di successione di leggi in materia di responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria, in caso di errore dovuto ad imperizia non grave intervenuto nella fase esecutiva delle raccomandazioni previste dalle linee-guida adeguate al caso specifico, la norma di cui all'art. 3, comma 1, d.l. 13 settembre 2012, n. 158 (convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189), prevedendo una parziale "*abolitio criminis*", deve ritenersi più favorevole rispetto a quella di cui all'art. 590-*sexies* c.p., introdotto dall'art. 6, legge 8 marzo 2017, n. 24, che configura una mera causa di non punibilità".

C'è, infine, un'ultima ipotesi, non presa in considerazione dalle Sezioni Unite, di fatti commessi fino al 31 marzo 2017 cui continuerà ad applicarsi, ove ne ricorrano i presupposti, l'art. 3 co. 1 della legge Balduzzi: si tratta dei reati colposi, diversi dall'omicidio e dalle lesioni personali. A tali reati, infatti, il nuovo art. 590-*sexies* c.p. risulta comunque inapplicabile, essendo la disciplina dallo stesso prevista riferita

Prima dell'intervento delle Sezioni Unite, sottolineava come la valutazione su quale fosse la norma di maggior favore dovesse essere correlata all'analisi del caso concreto CUPELLI (2017b), in particolare p. 248.

⁷⁴ Cfr. Cass. pen., sez. IV, sent. n. 36723 del 2018, CED 274326.

⁷⁵ Cass. pen., sez. IV, sent. n. 36723 del 2018, Di Saverio, CED, 274326.

esclusivamente ai “fatti di cui agli artt. 589 e 590 c.p.” (si veda in tal senso il primo comma dell’art. 590-*sexies* c.p.). Analoga limitazione *ratione materiae* non era, invece, contenuta nell’art. 3 co. 1 della legge Balduzzi, che, in presenza dei relativi presupposti, potrà pertanto ancora applicarsi, ad es., in relazione ad una contestazione di aborto colposo o di parto prematuro colposo (art. 17, co. 1 e co. 2, l. 194 del 1978 – v. ora art. 593-*bis* co. 1 e co. 2, c.p.), o in relazione ad una contestazione di epidemia colposa (artt. 438 e 452 co. 1 c.p.), o di adulterazione o contraffazione colposa di medicinali (artt. 440 co. 3 e 452 co. 2 c.p.).

10.2. *Fatti commessi a partire dal 1° aprile 2017.*

Quale legge sarà, infine, applicabile ai fatti colposi commessi dal sanitario a partire dal 1° aprile 2017, cioè a partire dal giorno di entrata in vigore della legge Gelli-Bianco?

Se si tratta di fatti diversi da omicidio e lesioni personali la risposta risulta semplice, dovendosi applicare la relativa disciplina ordinaria, in quanto l’art. 3 co. 1 della legge Balduzzi (che si riferiva a tutti i reati colposi) risulta a tale data ormai definitivamente abrogato, non potendosi applicare a tali fatti la legge Gelli-Bianco.

Se si tratta, invece, di fatti di omicidio o lesioni personali, la risposta è meno scontata di quanto potrebbe a prima vista apparire, non essendo certo che agli stessi possa sin da subito applicarsi il nuovo art. 590-*sexies* c.p.

Tale disposizione, come si è osservato in precedenza⁷⁶, richiama, infatti, le linee-guida “come definite e pubblicate ai sensi di legge”, ma al momento esistono solo 55 linee-guida pubblicate nel SNLG. Ci si deve pertanto chiedere se, a dispetto dell’inesistenza delle linee-guida in un determinato settore, sia possibile applicare ugualmente l’art. 590-*sexies* c.p. ai fatti commessi a partire dal 1° aprile 2017.

A tale interrogativo sono in teoria possibili due risposte, che dipendono dall’interpretazione che si intenda dare alla seguente formula, che compare nel testo dell’art. 590-*sexies* c.p.: “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*”.

Con essa, il legislatore della legge Gelli-Bianco ha, infatti, chiaramente conferito alle buone pratiche un rilievo solo subordinato alla “mancanza” delle linee-guida:

ma tale mancanza va intesa in senso (anche) diacronico, o in senso (solo) sincronico?

In altre parole, i) è possibile prendere in considerazione le buone pratiche già oggi, vale a dire in un momento in cui il Sistema nazionale linee-guida non è ancora entrato a regime, quindi anche in mancanza di linee-guida “pubblicate ai sensi di legge” (*mancanza in senso diacronico*) oppure ii) sarà possibile prendere in considerazione le buone pratiche solo una volta che il Sistema nazionale linee-guida sarà ormai a regime,

⁷⁶ Cfr. *supra*, par. 7.1.

sarà cioè riempito di linee-guida, ma tra queste linee-guida manchino proprio quelle pertinenti al caso di specie (*manca in senso sincronico*)?

Come è stato acutamente rilevato da Iadecola⁷⁷, infatti, la “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 *simul stabunt* 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”.

Si pone quindi il grave problema della disciplina applicabile ai fatti commessi *dopo* l’entrata in vigore della legge Gelli-Bianco, *ma prima* dell’entrata a regime del Sistema nazionale linee-guida.

Se si optasse per una interpretazione della mancanza *anche in senso diacronico*, a tali fatti sarà già applicabile l’art. 590-*sexies* c.p., (ovviamente, solo in riferimento alle buone pratiche). In questo senso pare peraltro essersi orientata la giurisprudenza in una recente sentenza⁷⁸ in cui si è evidenziato come “in tema di responsabilità degli esercenti la professione sanitaria, nelle more pubblicazione delle linee-guida di cui all’art. 5 della legge n. 24 del 2017, la rilevanza penale della condotta ai sensi dell’art. 590-*sexies* c.p. può essere valutata con esclusivo riferimento alle buone pratiche clinico assistenziali adeguate al caso concreto”.

Se, per contro, si optasse per una interpretazione della mancanza *solo in senso sincronico*, dovremmo constatare che l’operatività della legge Gelli-Bianco è tuttora differita (sia in relazione a linee-guida non ancora pubblicate, sia in relazione a buone pratiche non ancora rilevanti), con la conseguenza che ai fatti di omicidio o lesioni personali colposi, commessi dal sanitario a partire dal 1° aprile 2017 e fino al giorno in cui entrerà a regime il Sistema nazionale linee-guida, dovrà applicarsi la disciplina ordinaria scaturente dagli artt. 43 e 589/590 c.p.

10.3. Il problema della possibile diversità tra le linee-guida pubblicate al momento del fatto e quelle vigenti al momento del giudizio.

Ulteriore problema di diritto intertemporale, che si porrà una volta entrata “a regime” la legge Gelli-Bianco, concerne la possibile diversità tra le linee-guida pubblicate al momento del fatto e quelle vigenti al momento del giudizio. Se l’ipotesi in cui la linea guida vigente al momento del fatto sia più favorevole di una successiva non pone particolari dubbi, maggiormente delicato potrebbe apparire il caso in cui successivamente agli avvenimenti entri in vigore una linea guida più favorevole.

⁷⁷ IADECOLA (2017), p. 64.

⁷⁸ Cass. pen., sez. IV, sent. n. 37794/2018, in CED, 273464.

In tal caso, infatti, potrebbe essere necessario interrogarsi sulla possibile applicazione retroattiva del *novum* ai sensi dell'art. 2 c.p. alla luce dell'eventuale carattere di integrazione della norma incriminatrice di cui all'art. 43 c.p. ricoperto dalla regola cautelare racchiusa nella linea guida.

Da notare che se parte della dottrina⁷⁹ ha talora riconosciuto alle regole cautelari un carattere integrativo della norma incriminatrice, la giurisprudenza ha tuttavia costantemente negato tale possibilità nell'ambito della circolazione stradale⁸⁰, apparendo invece più possibilista nella materia dell'infortunistica sul lavoro⁸¹.

In ogni caso, già si è detto come la giurisprudenza abbia in passato⁸² negato alle linee-guida il carattere di regola cautelare valevole ad integrare un'ipotesi di colpa specifica, e che alla medesima conclusione pare doversi giungere all'esito degli interventi di riforma, con conseguente impossibilità di applicare retroattivamente l'eventuale più favorevole regola di comportamento contenuta nella "nuova" linea-guida.

11. Le buone pratiche.

Al di là dell'esegesi della nozione di linee-guida, occorrerà comunque domandarsi che cosa siano le buone pratiche.

Anche la legge Balduzzi parlava di "buone pratiche", tuttavia sotto la sua vigenza il quesito sulla loro essenza non è mai stato risolto. Anzi, taluno aveva congetturato che esse formassero con le linee-guida una sorta di *endiadi*, indicando lo stesso fenomeno sostanziale. Oggi, invece, a differenza di quanto avveniva sotto la vigenza della legge Balduzzi, dovrebbe essere chiaro che le buone pratiche si riferiscono a qualcosa di differente ed autonomo, e soprattutto che svolgono un ruolo solo suppletivo, sussidiario, e non più equipollente rispetto alle linee-guida.

Possono esse essere le *leges artis* non ancora confluite in linee-guida, definite e pubblicate *secundum legem*? Se fosse così, l'indeterminatezza del loro contenuto e della loro individuazione, che si voleva far uscire dalla porta, rientrerebbe dalla finestra⁸³. Inoltre, la formulazione letterale dell'art. 590-*sexies* solleva un dubbio: le buone pratiche devono anch'esse risultare adeguate alle specificità del caso concreto? Il requisito di adeguatezza sembrerebbe, infatti, riferito dalla lettera dell'art. 590-*sexies* solo ed esclusivamente alle linee-guida.

Infine, se la legge Balduzzi richiedeva che esse fossero "accreditate dalla comunità scientifica", ora tale requisito non compare più ancorché, con decreto del

⁷⁹ Così ad esempio GIUNTA (2008), p. 162. In senso contrario v. però tra gli altri, MARINUCCI e DOLCINI (2001), in particolare pp. 274-275.

⁸⁰ In questa materia v. ad esempio Cass. pen., sez. II, sent. 21 maggio 1995, in *Cass. pen.*, 1996, pp. 3667 ss.

⁸¹ Così Cass. pen., sez. IV, sent. 14 dicembre 2000, Cascarano.

⁸² Cass. pen., sez. IV, sent. n. 35922 del 2012, Ingrassia. In dottrina sul tema v. tra gli altri CAPUTO (2017), in particolare pp. 244 ss.

⁸³ Sostanzialmente in questo senso MATTHEUDAKIS (2021), in particolare pp. 116 ss.

Ministero della Salute 29 settembre 2017 (pubblicato in GU n. 248 del 23 ottobre 2017) sia stato istituito l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, come previsto dall'art. 3 della legge Gelli-Bianco.

12. Una residua applicabilità dell'art. 2236 c.c.?

Resta, infine, da chiedersi se, in tutte le ipotesi in cui non si potrà applicare art. 590-*sexies* c.p., sia possibile, qualora ci si trovi di fronte ad un caso richiedente la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, integrare la disciplina ordinaria in tema di colpa con il correttivo di cui all'art. 2236 c.c.

A tale quesito pare potersi dare risposta affermativa se si considera l'opera di rivitalizzazione della "regola di esperienza" da tale norma civilistica desumibile, compiuta dalle sentenze De Luca-Tarabori e Mariotti, e soprattutto dalla sentenza Capuano, secondo la quale "la regola di ponderazione della responsabilità professionale di cui all'art. 2236 c.c. (in base alla quale il prestatore d'opera risponde solo in caso di dolo o di colpa grave quando la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà) trova applicazione anche laddove si versi in situazioni di emergenza turbate dall'impellenza"⁸⁴.

13. *Chi vivrà, vedrà.*

All'esito dell'analisi compiuta in queste pagine, va rilevato che gli interventi di riforma, se da un lato hanno sollevato la nutrita serie di problematiche sopra illustrate, dall'altro hanno avuto perlomeno il merito di avviare un'ampia riflessione sul tema della responsabilità penale nel settore sanitario, all'interno del quale un ruolo fondamentale potrebbe giocare il grado della colpa quale limite alla responsabilità penale⁸⁵.

Ammesso, quindi, che si stabilizzi l'interpretazione da ultimo fornita dalla giurisprudenza di legittimità – senza, quindi, nuovi ribaltamenti di fronte e nuovi elementi di incertezza – l'adempimento più urgente, al fine di consentire al sistema delineato dalla legge Gelli-Bianco di andare al più presto a regime e di ridurre la discrezionalità dell'interprete, parrebbe quello di un rapido "popolamento" del Sistema Nazionale Linee-Guida con l'inserimento di linee-guida in un ventaglio di materie ben più ampio di quanto risulti finora: *chi vivrà, vedrà!*

⁸⁴ Cass. pen., sez. IV, sent. n. 10396 del 2018, cit. Sul punto sia consentito rinviare a POLI (2021), *passim*.

⁸⁵ L'attenzione del legislatore al ruolo del grado della colpa pare confermata, da ultimo, dall'introduzione dell'art. 3-*bis* del d.l. n. 44 del 2021 (espressamente rubricato "Responsabilità penale per morte o lesioni in ambito sanitario durante lo stato di emergenza epidemiologica da Covid-19", e convertito nella legge n. 76 del 2021), che ha limitato ai soli casi di "colpa grave" la responsabilità dei sanitari per i reati di omicidio e lesioni colposi, connessi allo stato di emergenza pandemica.

Bibliografia

BARTOLI, Roberto (2011): “I costi “economico-penalistici” della medicina difensiva”, *Rivista italiana di medicina legale*, pp. 1107 ss.;

BARTOLI, Roberto (2018): “Riforma Gelli-Bianco e sezioni unite non placano il tormento: una proposta per limitare la colpa medica”, *Diritto penale contemporaneo*, 5, pp. 233 ss.

BASILE, Fabio (2005): *La colpa in attività illecita. Un'indagine di diritto comparato sul superamento della responsabilità oggettiva*, Milano, Giuffré

BASILE, Fabio (2017): “Itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 c.c. e legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)”, *Diritto penale contemporaneo*, 2, pp. 159 ss.

BATTAGLINI, Ernesto (1953): “La colpa professionale dei sanitari”, *Giustizia penale*, II, pp. 503 ss.

BILANCETTI, Mauro (2003): “La responsabilità penale per colpa professionale medica è destinata a ridimensionarsi anche in Italia?”, *Giurisprudenza italiana*, pp. 1982 ss.

BLAIOTTA, Rocco (2018): “Niente resurrezioni, per favore. a proposito di S.U. Mariotti in tema di responsabilità medica”, *Diritto penale contemporaneo*, 28 maggio, pp. 1 ss.

BRUSCO, Carlo (2013): “Linee-guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dalla c.d. legge Balduzzi”, *Diritto penale contemporaneo – Rivista trimestrale*, 4, pp. 51 e ss.

BRUSCO, Carlo (2016): “Informazioni statistiche sulla giurisprudenza penale di legittimità in tema di responsabilità medica”, *Diritto penale contemporaneo - Rivista online*, 14 luglio

CALETTI, Gian Marco, MATTHEUDAKIS, Matteo Leonida (2017): “Una prima lettura della legge “Gelli-Bianco” nella prospettiva del diritto penale”, *Diritto penale contemporaneo*, 9 marzo

CAPUTO, Matteo (2012): “Filo d’Arianna” o “flauto magico”? Linee-guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica”, *Diritto penale contemporaneo*, 16 luglio, p. 6 ss.

CAPUTO, Matteo (2017): *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, Torino, Giappichelli

CRESPI, Alberto (1955): *La responsabilità penale del trattamento medico chirurgico con esito infausto*, Palermo, Priulla

CRESPI, Alberto (1973): “La “colpa grave” nell’esercizio dell’attività medico – chirurgica, nota a Cass. pen., sez. IV, 21.10.1970”, *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, pp. 255 ss.

CUPELLI, Cristiano (2013): “I limiti di una codificazione terapeutica. Linee-guida, buone pratiche e colpa grave al vaglio della Cassazione”, *Cassazione penale*, pp. 2999 ss.

CUPELLI, Cristiano (2016): *La colpa lieve del medico tra imperizia, imprudenza e negligenza: il passo avanti della Cassazione (e i rischi della riforma alle porte)”,* *Diritto penale contemporaneo*, 27 giugno

CUPELLI, Cristiano (2017a): “Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della Legge Gelli-Bianco”, *Diritto penale contemporaneo*, 3 aprile

CUPELLI, Cristiano (2017b): “Cronaca di un contrasto annunciato: la legge Gelli-Bianco alle sezioni unite”, *Diritto penale contemporaneo*, 11, pp. 244 ss.

CUPELLI, Cristiano (2018): “L'art. 590-sexies c.p. nelle motivazioni delle sezioni unite: un'interpretazione 'costituzionalmente conforme' dell'imperizia medica (ancora) punibile”, *Diritto penale contemporaneo*, 1 marzo

DE FRANCESCO, Giovannangelo (2017): “Un ulteriore sviluppo normativo in tema di responsabilità penale del sanitario”, *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, pp. 1525 e ss.

DE SANTIS, Giovanni (2013): “Il decreto "Balduzzi" e la depenalizzazione della colpa lieve in ambito medico: molto rumore per nulla?”, *Responsabilità civile e previdenza*, pp. 1357 ss.

DI LANDRO, Andrea (2009), *La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia*, Torino, Giappichelli

DI LANDRO, Andrea (2013), “Le novità normative in tema di colpa penale (L. 189, c.d. "Balduzzi"). Le indicazioni del diritto comparato”, *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, pp. 833 ss.

EUSEBI, Luciano (2011): “Medicina difensiva e diritto penale “criminogeno””, *Rivista italiana di medicina legale*, pp. 1085 ss.

FIORI, Angelo, LA MONACA, Giuseppe (2013): “Per una "terapia giurisprudenziale" del contenzioso giudiziario da responsabilità medica”, *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, pp. 33 ss.

FORTI, Gabrio, CATINO, Maurizio, D'ALESSANDRO, Francesco, MAZZUCATO, Claudia e VARRASO Gianluca (2010): *Il problema della medicina difensiva. Una proposta di riforma in materia di responsabilità penale nell'ambito dell'attività sanitaria e gestione del contenzioso legato al rischio clinico*, Pisa, ETS

GAMBARDELLA, Marco (2018): “La responsabilità penale del medico: dal "ritaglio di tipicità" del decreto Balduzzi alla "non punibilità" della legge Gelli-Bianco”, *Archivio penale*, 1, pp. 303 ss.

GATTA, Gian Luigi (2017): “Colpa e responsabilità medica: il decreto Balduzzi va in soffitta e approda in G.U. la legge “Gelli-Bianco””, *Diritto penale contemporaneo*, 20 marzo;

GIUNTA, Fausto (2008): “La legalità della colpa”, *Criminalia*, pp. 149 ss.

GIUNTA, Fausto (2013): “Protocolli medici e colpa penale secondo il “decreto Balduzzi””, *Rivista italiana di medicina legale*, 2013, pp. 819 ss.

GROSSO, Sira (2013): “I profili di interesse penalistico del "decreto Balduzzi" (d.l. 158/2012, conv. in l. 189/2012): un'indagine sui delicati rapporti tra linee-guida e colpa grave”, *Legislazione penale*, pp. 543 ss.

GROSSO, Sira (2014): “Grado della colpa e linee-guida: una ventata d'aria fresca nella valutazione della colpa medica”, *Cassazione penale*, pp. 1670 ss.

IADECOLA, Gianfranco (2013): “Brevi note in tema di colpa medica dopo la c.d. legge Balduzzi”, *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, pp. 549 ss.

IADECOLA, Gianfranco (2017), "Qualche riflessione sulla nuova disciplina della colpa medica per imperizia nella legge 8 marzo 2017 n. 24 (legge cd. Gelli-Bianco)", *Diritto penale contemporaneo*, 13 giugno

INTRONA, Francesco (2001): "Un paradosso: con il progresso della medicina aumentano i processi contro i medici", *Rivista italiana di medicina legale*, pp. 879 ss.

MANNA, Adelmo (2014): *Medicina difensiva e diritto penale*, Pisa, ETS

MARINUCCI, Giorgio (1965): *La colpa per inosservanza di leggi*, Milano, Giuffrè

MARINUCCI, Giorgio, DOLCINI, Emilio (2001): *Corso di diritto penale*, Milano, Giuffrè

MARINUCCI, Giorgio (2012): "La responsabilità colposa: teoria e prassi", *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, pp. 4 ss.

MARINUCCI, Giorgio (2013): *La colpa. Studi*, Milano, Giuffrè

MARTINI, Riccardo (2018): "La riforma della responsabilità del medico: la legge Gelli-Bianco", *La legislazione penale*, 3, pp. 22 ss.

MATTHEUDAKIS, Matteo Leonida (2021): *La punibilità del sanitario per colpa grave. Argomentazioni intorno a una tesi*, Bologna, Aracne

PALAZZO, Francesco (2009): "Responsabilità medica, "disagio" professionale e riforme penali", *Diritto penale e processo*, pp. 1061 ss.

PEZZIMENTI, Carmela (2015): "La responsabilità penale del medico tra linee-guida e colpa "non lieve": un'analisi critica", *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, pp. 311 ss.

PIRAS, Paolo (2017): "Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art. 590-sexies c.p.", *Diritto penale contemporaneo*, 1 marzo

PIRAS, Paolo (2018), "Un distillato di nomofilachia: l'imperizia lieve intrinseca quale causa di non punibilità del medico", *Diritto penale contemporaneo*, 20 aprile

PIRAS, Paolo (2019): "L'accertamento della colpa medica nella giurisprudenza post Mariotti", *Diritto penale contemporaneo*, 18 gennaio

POLI, Pier Francesco (2013): "Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni", *Diritto penale contemporaneo - Rivista Trimestrale*, 4, pp. 86 ss.

POLI, Pier Francesco: *La colpa grave. I gradi della colpa tra esigenze di extrema ratio ed effettività della tutela penale*, Milano, Giuffrè

PULITANÒ, Domenico (2013): "Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo", *Diritto penale contemporaneo - Rivista trimestrale*, n. 4, pp. 73 ss.

RISICATO, Lucia (2013): "Linee-guida e imperizia "lieve" del medico dopo la l. 189 del 2012: i primi orientamenti della Cassazione", *Diritto penale e processo*, pp. 696 ss.

RISICATO (2014), Lucia: "Colpa medica "lieve" e "grave" dopo la legge Balduzzi: lo iato tra terapia ideale e reale come parametro di graduazione della responsabilità del sanitario", *Giurisprudenza italiana*, 1, pp. 157 ss.

RISICATO (2017), Lucia: "Vecchi e nuovi circoli viziosi in tema di colpa penale del medico", *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, pp. 1515 ss.

RISICATO, Lucia (2018): "Le Sezioni unite salvano la rilevanza in bonam partem dell'imperizia "lieve" del medico", *Giurisprudenza italiana*, pp. 948 ss.

ROIATI, Alessandro (2012): *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale tra teoria e prassi giurisprudenziale*, Milano, Giuffrè

ROIATI, Alessandro (2013): "Linee-guida, buone pratiche e colpa grave: vera riforma o mero placebo?", *Diritto penale e processo*, pp. 216 ss.

ROIATI, Alessandro (2017): "La colpa medica dopo la legge "Gelli-Bianco": contraddizioni irrisolte, nuove prospettive ed eterni ritorni", *Archivio penale*, 2, pp. 13 ss.

ROMANO, Bartolomeo (2018): "La responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria tra antichi dubbi e nuovi problemi", *Diritto penale contemporaneo*, 16 novembre

VALBONESI, Cecilia (2013): "La Cassazione apre alle linee-guida quale criterio di accertamento della colpa medica", *La giustizia penale*, pp. 703 ss.

VALLINI, Antonio (2013): "L'art. 3 del "Decreto Balduzzi" tra retaggi dottrinali, esigenze concrete, approssimazioni testuali, dubbi di costituzionalità", *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, pp. 735 ss.

VALLINI, Antonio (2014): "L'art. 3, 1° comma, della legge Balduzzi: reazioni, applicazioni, interpretazioni", *Giurisprudenza italiana*, 2014, pp. 2060 ss.

VENEZIANI, Paolo (2009): *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale - II. I delitti colposi*, Padova, CEDAM