

Cassazione penale

direttore scientifico **Domenico Carcano**
condirettore **Mario D'Andria**
LVII - maggio 2017, n° 05

05

20
17

| **estratto**

LA RESPONSABILITÀ PENALE DEGLI
OPERATORI SANITARI E LE INCERTE
NOVITÀ DELLA LEGGE GELLI-BIANCO

di **Cristiano Cupelli**

220.3 LA RESPONSABILITÀ PENALE DEGLI OPERATORI SANITARI E LE INCERTE NOVITÀ DELLA LEGGE GELLI-BIANCO

The Criminal Liability of the Healthcare Professionals and the new Law No. 24/2017 (the so called Gelli-Bianco Law)

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

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

(Traduzione in inglese a cura dell'Autore)

di **Cristiano Cupelli**

Professore associato di Diritto penale - Università degli studi di Roma "Tor Vergata"

Sommario 1. Premessa. — 2. Il contesto e i limiti della legge Balduzzi. — 3. La riforma (della riforma) nel passaggio tra Camera e Senato. — 4. Le linee guida "certificate": aspetti positivi e perplessità di fondo. — 5. Una fattispecie *ad hoc* per la responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria: il nuovo articolo 590-sexies. — 5.1. Il perimetro applicativo e i (troppi) dubbi: sopravvive una gradazione mascherata della colpa? — 5.2. (Segue) Regole cautelari elastiche e buone pratiche: *quale imperizia?* — 6. La non punibilità *solo* per imperizia e i rapporti con la precedente disciplina. — 7. Considerazioni conclusive: un eccesso di entusiasmo?

1. PREMESSA

Con la pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* e l'entrata in vigore della l. 8 marzo 2017, n. 24, recante "*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in*

materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"⁽¹⁾, giunge a compimento, a poco più di quattro anni dal precedente intervento legislativo, il percorso di (ulteriore) riforma della responsabilità penale degli operatori sanitari. Si tratta di un provvedimento di estrema importanza, che affronta vari temi, tra i quali la sicurezza delle cure e del rischio sanitario, la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria e della struttura sanitaria pubblica o privata, le modalità e caratteristiche dei procedimenti giudiziari aventi ad oggetto la responsabilità medica e l'obbligo di assicurazione e l'istituzione del Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati.

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

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

2. IL CONTESTO E I LIMITI DELLA LEGGE BALDUZZI

In questa chiave di lettura, è dai fattori critici emersi nell'applicazione della legge n. 189 del 2012 che si deve partire, ricordando come, ai sensi dell'art. 3, comma 1, la responsabilità del medico che si fosse attenuto a linee guida e buone pratiche poteva essere affermata solo per colpa grave, quando cioè fosse stata disattesa la necessità di discostarsi da tali fonti, nonostante

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

⁽²⁾ A prima lettura, sulla legge Gelli-Bianco, v., con differenti sfumature critiche, P.F. POLI, *Il d.d.l. Gelli-Bianco: verso un'ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali?*, in *Dir. pen. cont.*, 20 febbraio 2017; P. PIRAS, *Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art. 590-sexies c.p.*, *ivi*, 1° marzo 2017; G.M. CALETTI - M.L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale*, *ivi*, 9 marzo 2017; F. CENTONZE - M. CAPUTO, *La risposta penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnato dalla riforma Gelli-Bianco*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, p. 1361 ss.; G. AMATO, *Professionisti "salvi" se l'evento dannoso è dovuto a imperizia*, in *Guida dir.*, n. 15/2017, p. 51 ss.; L. ISOLABELLA - A. QUATRARO, *Così l'osservanza delle pratiche cliniche diventa tassativa*, *ivi*, p. 56 ss.; G. DE FRANCESCO, *In tema di dovere terapeutico, colpa medica, e recenti riforme*, in *Legislazione penale on line*, 2 maggio 2017; F. D'ALESSANDRO, *La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma "Gelli-Bianco"*, in *Dir. pen. proc.*, 2017, p. 573 ss.

essa, in ragione della peculiare situazione clinica del malato, fosse macroscopica, immediatamente riconoscibile da qualunque altro sanitario al posto dell'imputato ⁽³⁾.

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

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

Ulteriori ponti di collegamento sono stati ravvisati, da una parte, nell'esigenza di compiere una preliminare indagine sulla natura delle linee guida e delle buone pratiche (cautelare o meno; strettamente tecnica o di cura e attenzione), al fine di saggiarne in qualche modo il grado di prescrittività per l'operatore sanitario, sì da cogliere la gravità della sua condotta colposa (parametrata al distacco da tali fonti) e dunque fondare o escludere la sua responsabilità; dall'altra, nella considerazione che lo sforzo di circoscrivere l'ambito applicativo della norma, attraverso un'interpretazione diretta a limitare l'esclusione della responsabilità colposa lieve alle sole ipotesi di imperizia (lieve) nel rispetto delle fonti predate, si è basato principalmente sull'assunto che le linee guida in materia sanitaria possano contenere esclusivamente regole di perizia ⁽⁴⁾.

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

a) i limiti delle fonti individuate (linee guida e buone pratiche accreditate) rispetto alla valutazione del comportamento del medico, con riferimento al grado di vincolatività da poter attribuire loro, in considerazione della natura, del livello di affidabilità, dell'idoneità cautelare

⁽³⁾ Su questa norma, si è sviluppata un'ampia letteratura, che ha accompagnato una altrettanto copiosa elaborazione giurisprudenziale; per un aggiornato compendio, da ultimo e per tutti, F. BASILE, *Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 cod. civ. e legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)*, in *Dir. pen. cont.*, 23 febbraio 2017.

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

e della capacità di poter contemplare le molteplici peculiarità e sfumature del caso concreto (tra le quali anche la *variabile* del consenso informato);

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

c) le oscillazioni in merito all'applicabilità del canone della colpa grave esclusivamente a condotte mediche connotate, pur nel rispetto di linee guida e buone pratiche, da imperizia (soluzione maggioritaria in giurisprudenza) ovvero anche da negligenza e imprudenza.

d) i dubbi di legittimità costituzionale di un'esclusione di responsabilità per colpa lieve per il solo settore sanitario, al cospetto di molte altre attività socialmente utili, particolarmente complesse e potenzialmente pericolose (dubbi fatti propri dal Tribunale di Milano con l'ordinanza 21 marzo 2013 ⁽⁵⁾ ed elusi dalla Corte costituzionale nell'ordinanza 6 dicembre 2013, n. 295 ⁽⁶⁾).

3. LA RIFORMA (DELLA RIFORMA) NEL PASSAGGIO TRA CAMERA E SENATO

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

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

Si optava quindi per la limitazione alla sola imperizia dell'innalzamento del grado di colpa punibile e per l'esclusione, *ex lege*, della colpa grave, allorquando – fatte salve le rilevanti specificità del caso concreto – l'esercente la professione sanitaria avesse rispettato «le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge»: un consolidamento della formalizzazione delle regole cautelari

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

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

nel settore medico, accompagnato dalla conferma della gradazione della colpa e da una presa di posizione sul margine di operatività dell'innalzamento del livello di responsabilità alla colpa grave ⁽⁷⁾.

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

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

4. LE LINEE GUIDA “CERTIFICATE”: ASPETTI POSITIVI E PERPLESSITÀ DI FONDO

Già a primissima lettura si può provare ad avanzare qualche breve considerazione critica sul punto. Tra gli aspetti da valutare con favore, va annoverato lo sforzo di tipizzare le fonti di riferimento per gli esercenti le professioni sanitarie (ma anche, di riflesso, per i giudici): come detto, ci si dovrà attenere esclusivamente alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi della legge e soprattutto elaborate da soggetti, per così dire, “accreditati”.

⁽⁷⁾ Sul testo approvato in prima lettura alla Camera il 28 gennaio del 2016, C. CUPELLI, *La colpa lieve del medico tra imperizia, imprudenza e negligenza: il passo avanti della Cassazione (e i rischi della riforma alle porte)*, in *Dir. pen. cont.*, 27 giugno 2016; P. PIRAS, *La riforma della colpa medica nell'approvando legge Gelli-Bianco*, *ivi*, 25 marzo 2016; A. PANTI, *Il d.d.l. sulla responsabilità professionale del personale sanitario: il punto di vista del medico*, in *Dir. pen. proc.*, 2016, p. 374 ss.; G. PONZANELLI, *La responsabilità medica: dal primato della giurisprudenza alla disciplina legislativa*, in *Danno e responsabilità*, 2016, p. 816 ss.; M. BILANCETTI - F. BILANCETTI, *Verso quale riforma della responsabilità medica?*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, p. 1399 ss.; O. DI GIOVINE, *Colpa penale, “legge Balduzzi” e “disegno di legge Gelli-Bianco”: il matrimonio impossibile tra diritto penale e gestione del rischio clinico*, *retro*, n. 56, p. 386 ss., oltre ai molteplici contributi offerti nell'ambito dell'incontro di studi su “*La riforma delle responsabilità sanitarie*”, tenutosi l'8 giugno 2016 presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Roma “Tor Vergata”, i cui atti sono in corso di pubblicazione e la cui registrazione integrale – in attesa della pubblicazione degli atti – è reperibile al seguente link: <https://youtu.be/H3A6Qj4CwE>.

Avere sottratto al singolo medico (ma anche al giudice) il vaglio preventivo di credibilità e affidabilità delle fonti cui doversi attenere rappresenta uno sforzo apprezzabile, tenuto conto delle ben note obiezioni relative al numero elevato di linee guida elaborate dalle innumerevoli società scientifiche che intervengono, sovente su posizioni contrapposte, nei singoli ambiti di competenza, alimentando il timore di *scelte postume*, e cioè di una selezione *ex post* delle fonti per giustificare, anzitutto in sede processuale, la condotta medica.

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

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

A fronte di questi indubbi passi avanti, permangono tuttavia seri motivi di perplessità, legati non tanto al rischio di legittimare una sorta di '*medicina di Stato*', quanto piuttosto ai criteri in base ai quali si perverrà all'accreditamento delle linee guida (e in particolare al 'riconoscimento', da specificare in sede ministeriale con apposito decreto, delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie legittimate ad elaborarle), al cui interno saranno contenute le raccomandazioni di riferimento⁽⁹⁾. Se, per le ragioni appena esposte, in linea astratta l'idea di una validazione istituzionale si può condividere, sul piano pratico non appare infondato il timore di una traslazione, dalla sede penale a quella amministrativa, del contenzioso legato all'affidabilità scientifica di tali fonti; nonostante gli sforzi compiuti in seno alla Commissione Igiene e Sanità del Senato, non appare pienamente realizzato l'auspicato chiarimento sul processo di validazione⁽¹⁰⁾, esposto per di più, nell'odier-

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

(9) Sui limiti della scelta legislativa, P.F. POLI, *Il d.d.l. Gelli-Bianco: verso un'ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali?*, cit., p. 28 ss.; G.M. CALETTI - M.L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale*, cit., p. 19; F. CENTONZE - M. CAPUTO, *La risposta penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnato dalla riforma Gelli-Bianco*, cit., p. 1365.

(10) La Federazione nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, nell'Audizione al Senato del marzo 2016, aveva spinto per l'affidamento di tale vaglio a un «soggetto terzo indipendente, diverso dalle società scientifiche che, a pieno titolo, sono chiamate a formulare le proposte» (cfr. il Documento depositato dalla FNOMCeO nella seduta n. 329 del 22 marzo 2016 dinanzi la XII Commissione permanente Igiene e Sanità del Senato, p. 3); in senso

na formulazione, alle potenziali ricadute di un eccesso di burocratizzazione su tempi e modalità di aggiornamento.

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

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

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

analogo, A. PANTI, *Il d.d.l. sulla responsabilità professionale del personale sanitario: il punto di vista del medico*, in *Dir. pen. proc.*, 2016, p. 375. Le stesse società scientifiche sono state le prime a lanciare un vero e proprio 'grido di allarme', chiedendo di non essere lasciate sole nell'improbabile compito di elaborazione e certificazione. Probabilmente anche tenendo conto di tali osservazioni, è stato presentato dal Relatore in Commissione Igiene e Sanità del Senato l'emendamento, poi approvato, nel quale l'elaborazione delle linee guida è stata rimessa, oltre che alle società scientifiche, anche a enti e istituzioni pubbliche e private e ad associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, senza che, tuttavia, ciò abbia davvero risolto le incertezze palesate sul punto.

essere attentamente indagate dal sanitario e che, adeguatamente ponderate, possono indurlo a discostarsi dalle linee guida.

L'effetto, pur a fronte degli aneliti a traghettare la responsabilità medica verso un modello di c.d. colpa specifica, è quello di tenere aperta la porta ai tradizionali canoni di accertamento della colpa generica, riequilibrando il modello di medicina basata sulle evidenze, di cui le linee guida rappresentano il portato, e valorizzando al contempo le peculiarità del paziente, sulla scia del percorso intrapreso dapprima dalla giurisprudenza pre-Balduzzi e quindi dal legislatore del 2012. La clausola di salvaguardia della necessaria ponderazione delle specificità del caso concreto consacra quanto ampiamente riconosciuto, e cioè che il rispetto di linee guida, raccomandazioni e buone pratiche non rende automaticamente lecita una prassi medica escludendo l'addebito per colpa dell'eventuale evento infausto in tutte le ipotesi in cui il medico avrebbe potuto (anzi, dovuto) fare di più: calare cioè nel concreto l'asettica indicazione, vagliarne l'attendibilità e la rispondenza alle esigenze della specifica situazione patologica da fronteggiare, unitamente alle ulteriori istanze personalistiche del paziente ⁽¹¹⁾.

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

5. UNA FATTISPECIE AD HOC PER LA RESPONSABILITÀ PENALE DELL'ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA: IL NUOVO ARTICOLO 590-SEXIES

La novità più rilevante sul fronte penalistico è contenuta all'art. 6 della legge n. 24 del 2017 e consiste nell'introduzione nel codice penale di un nuovo articolo (590-sexies), a tenore del quale – al di là del richiamo del primo comma all'applicazione delle pene previste per i delitti di cui agli artt. 589 e 590 c.p. se i fatti ivi previsti sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria ⁽¹²⁾ – «qualora l'evento si è verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto».

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

⁽¹¹⁾ In dottrina, per tutti, A.R. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario*, Giappichelli, 2012, p. 155 ss.; in ambito giurisprudenziale, è sufficiente richiamare, nell'ampia rassegna *pre* e *post* Balduzzi, le puntualizzazioni svolte in Sez. IV, 9 aprile 2013, n. 16237, Cantore in *questa rivista*, 2013, p. 2984 ss.

⁽¹²⁾ Sull'ambito soggettivo di applicazione della riforma – e in particolare sulla questione relativa all'estensione della disciplina speciale a professionisti sanitari diversi dal medico – si vedano, in particolare, G.M. CALETTI - M.L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale*, cit., p. 37 ss.

confronti delle linee guida); *iii*) le raccomandazioni contenute nelle linee guida predette risultino adeguate alle specificità del caso concreto.

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

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

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

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

Qualora l’evento sia riconducibile a una condotta connotata da negligenza o imprudenza, la norma non troverà applicazione e il medico sarà punibile sulla base dei tradizionali canoni di accertamento della colpa, non potendo beneficiare della nuova area di non punibilità legata al rispetto delle linee guida ⁽¹³⁾.

Disegnati i confini della fattispecie, appare forse eccessivo l’entusiasmo sin qui mostrato dalla classe medica, considerato che, seppure sulla carta è venuta meno la contestata gradazione della colpa, non ci si è spinti a riconoscere una vera e propria presunzione assoluta di irresponsabilità connessa all’applicazione delle linee guida. Si è già evidenziato come rimanga aperta, per il giudice, un’ampia finestra di valutazione in ordine all’adeguatezza delle linee guida rispetto al caso concreto e, con essa, la possibilità di una valutazione ‘autonoma’ in termini di rimproverabilità; inevitabile il timore di ricadere nei vizi tipici dell’accertamento colposo e cioè che la valutazione sull’adeguatezza al caso concreto, anziché essere effettuata *ex ante*, finisca per essere attratta in un giudizio *ex post*, visto che il presupposto applicativo generale è che l’evento si sia verificato a causa di imperizia e dunque, dal punto di vista diagnostico-terapeutico, non si sia trattato di una scelta corretta (salvifica o curativa). La giurisprudenza, di fronte alla verifica di un evento morte o lesioni ‘a causa di imperizia’, potrebbe essere tentata di concludere *sempre* per l’inadeguatezza della scelta operata.

Per ristabilire le corrette coordinate della rimproverabilità per colpa, si dovrà sensibilizzare

⁽¹³⁾ Mettono in evidenza i più immediati risvolti interpretativi connessi alla nuova disciplina F. CENTONZE - M. CAPUTO, *La risposta penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnato dalla riforma Gelli-Bianco*, cit., p. 1366 ss. e F. D’ALESSANDRO, *La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma “Gelli-Bianco”*, cit., p. 575 ss., il quale affronta anche i dubbi relativi al non chiaro inquadramento dogmatico della prevista esenzione di pena (fra scusante, limitazione del tipo dell’illecito colposo e causa di non punibilità in senso stretto).

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

Come si ricorderà, l'art. 3, comma 1, della legge n. 189 del 2012 contemplava un parametro di gravità della colpa enucleabile sul terreno civilistico (art. 2236 c.c.) e una elaborazione giurisprudenziale che si era formata (anche con riferimento all'art. 133 c.p.)⁽¹⁴⁾. Oggi, pur superate attraverso la procedura di accreditamento e validazione riconosciuta dalla stessa legge le perplessità sull'affidabilità delle linee guida, spetta in ogni caso al giudice l'ultima parola, residuando a suo carico il compito di vagliarne l'adeguatezza, in concreto, alle esigenze e alle peculiarità del singolo paziente.

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

5.2. (Segue) Regole cautelari elastiche e buone pratiche: quale imperizia?

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

Si potrebbe allora arrivare a dubitare del fatto che, al cospetto di linee guida elastiche, che lasciano intravedere un margine di scelta (ad esempio fra trattamento farmacologico e chirurgico), possa davvero ravvisarsi un – pur residuale – margine applicativo per il nuovo art.

⁽¹⁴⁾ Ampiamente, sul punto, ancora F. BASILE, *Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 cod. civ. e legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)*, cit., p. 2 ss.

590-*sexies* ⁽¹⁵⁾. In questi casi, infatti, sulla base di quanto poc'anzi chiarito, la giurisprudenza potrebbe intendere l'adeguatezza delle linee guida estesa a un giudizio anche in ordine alla parte di esse da dovere applicare, commisurata cioè al migliore trattamento da praticare in considerazione della specificità del caso concreto.

Non si può non segnalare, infine, come, sempre nell'art. 590-*sexies* c.p., si faccia riferimento al rispetto in via residuale delle c.d. "buone pratiche clinico-assistenziali" ⁽¹⁶⁾. Si tratta di un parametro che, a prima vista, sembra richiamare a pieno, ancora una volta, i tradizionali canoni della colpa generica per imperizia, vale a dire le regole cautelari desumibili dalle *leges artis* cui il medico modello deve attenersi nell'esercizio della sua attività. Se si aggiunge poi che l'ancoraggio all'adeguatezza alle specificità del caso concreto è unicamente riferito alle raccomandazioni previste nelle linee guida e non anche alle buone pratiche, rispetto a quest'ultima ipotesi la norma pare rasentare la tautologia, potendosi declinare così: *se l'evento si è verificato per colpa generica a causa di imperizia, la punibilità è esclusa qualora siano state rispettate le regole di perizia definibili dalle buone pratiche clinico-assistenziali*, ossia dalle regole cautelari desumibili dagli *usi virtuosi* del settore.

6. LA NON PUNIBILITÀ SOLO PER IMPERIZIA E I RAPPORTI CON LA PRECEDENTE DISCIPLINA

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

Come è noto, infatti, dinanzi ai dubbi se la limitazione di responsabilità per colpa grave prevista dalla legge n. 189 del 2012 dovesse essere circoscritta esclusivamente alle ipotesi di imperizia ovvero estesa anche a quelle di colpa per negligenza e imprudenza, nella giurisprudenza della Quarta Sezione della Cassazione si erano contrapposti due orientamenti. Uno, maggioritario, che circoscriveva la limitazione di responsabilità in caso di colpa lieve alle sole condotte professionali conformi alle linee guida contenenti regole di perizia ⁽¹⁷⁾; l'altro, più recente, che estendeva la possibile rilevanza esimente anche ad addebiti diversi dall'imperizia,

⁽¹⁵⁾ Come invece ritenuto da P. PIRAS, Imperitia sine culpa non datur. *A proposito del nuovo art. 590-sexies c.p.*, cit., p. 3.

⁽¹⁶⁾ Ricostruiscono il peso assunto dal riferimento alle buone pratiche, già a partire dalla legge Balduzzi, G.M. CALETTI - M.L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale*, cit., p. 24 ss.

⁽¹⁷⁾ L'orientamento prevalente, a partire da Sez. IV, 24 gennaio 2013, n. 11493 (in *Dir. pen. cont.*, 29 marzo 2013), propendeva per un'applicazione della fattispecie «solo allorché si discuta della 'perizia' del sanitario», non potendo essa «involgere ipotesi di colpa per negligenza o imprudenza», sul presupposto che «le linee guida contengono solo regole di perizia»; più di recente, analogamente, Sez. IV, 23 aprile 2015, n. 16944 (in *Guida dir.*, n. 24/2015, p. 73), la quale aggiunge coerentemente che «sotto questo profilo, non può accedersi a letture interpretative, secondo cui il *novum* della legge Balduzzi potrebbe trovare applicazione anche se il parametro valutativo della condotta del medico sia quello della "diligenza", cioè allorché siano richieste prestazioni che riguardino più la sfera della accuratezza dei compiti, magari non particolarmente qualificanti, che quella della adeguatezza professionale) che estendano la disciplina di favore al di là di quello che è l'inequivoca indicazione normativa, ammettendo cioè spazi di impunità per il medico negligente ed imprudente. Anche perché è concettualmente da escludere che le linee guida e le buone prassi possano in qualche modo prendere in considerazione comportamenti professionali connotati da tali profili di colpa.

non potendosi escludere che le stesse fonti pongano raccomandazioni rispetto alle quali il parametro valutativo della condotta del soggetto agente sia quello della diligenza⁽¹⁸⁾.

Orbene, l'intervento normativo si pone in stridente contrasto non solo con questo approccio che potremmo definire "garantista"⁽¹⁹⁾, ma anche – e soprattutto – col fatto che, in termini più generali, nell'ambito della pratica medica, la stessa distinzione tra imperizia, negligenza e imprudenza tende a sfumare⁽²⁰⁾. Nella realtà dei casi complessi, infatti, «il confine tra conoscenza, uso appropriato della cautela, avventatezza o trascuratezza nella scelta di quella adatta appare troppo sottile, e troppo pericolosa una distinzione che voglia essere dirimente ai fini penali»; e «una siffatta distinzione difficilmente sarà rinvenibile in termini rigidi nemmeno nelle linee guida, che mirano – senza porsi problemi definitivi – ad assicurare la perizia, ma anche la diligenza del medico e la tempestività del suo intervento»⁽²¹⁾. Nondimeno, l'analisi casistica mette in luce la molteplicità – se non la quasi totalità – delle ipotesi di c.d. *imperizia mascherata*: imputazioni costruite su negligenza o imprudenza che celano, tra le righe, un nucleo contenutistico (prevalente o quantomeno paritario) di imperizia⁽²²⁾.

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

Di contro, possono dirsi preponderanti i casi che, formalmente ascrivibili a negligenza o imprudenza, contengono una quota di imperizia, per così dire, fisiologica, ben potendo essere

Ciò che significa anche che il medico imprudente e negligente non potrebbe invocare una pretesa adesione alle linee guida per eludere la propria responsabilità».

A corroborare questa lettura ha invero contribuito la Corte costituzionale che, sollecitata a vagliare la conformità costituzionale dell'art. 3, comma 1, in relazione, fra gli altri, all'art. 3 Cost. (con riferimento al principio di uguaglianza), ha inserito, nel corpo della scarna motivazione della già ricordata ordinanza d'inammissibilità del dicembre 2013 (C. cost., ord. 6 dicembre 2013, n. 295, cit.), un fugace *obiter*: «la limitazione di responsabilità prevista dalla norma censurata viene in rilievo solo in rapporto all'addebito di imperizia, giacché le linee guida in materia sanitaria contengono esclusivamente regole di perizia: non, dunque, quando all'esercente la professione sanitaria sia ascrivibile, sul piano della colpa, un comportamento negligente o imprudente». Tale passaggio è stato interpretato quale sostanziale avallo – nel caso in cui siano state osservate linee guida e buone pratiche formalizzate, mentre il medico avrebbe dovuto discostarsene – alla diversità di trattamento fra un rimprovero solo per *imperizia* ovvero per *negligenza e imprudenza*.

⁽¹⁸⁾ Sez. IV, 9 ottobre 2014, n. 47289, in *Dir. pen. cont.*, 23 marzo 2015 e Sez. IV, 16 aprile 2015, n. 20300; Sez. IV, 7 maggio 2015, n. 34295; Sez. IV, 1° luglio, n. 45527, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, p. 361 ss.; di siffatta contrapposizione dà conto la stessa Cassazione nella Relazione sul contrasto di giurisprudenza n. 51 del 6 ottobre 2016, elaborata dal Massimario della Cassazione proprio con riferimento alla «limitazione della responsabilità in caso di colpa lieve alle ipotesi di imperizia».

⁽¹⁹⁾ Approccio peraltro più di recente ribadito e, in qualche modo, perfezionato da Sez. IV, 11 maggio 2016, n. 23283 (in *Dir. pen. cont.*, 27 giugno 2016), con opportune precisazioni anche rispetto ai rapporti con l'art. 2236 c.c. e con riferimento al rispetto del canone di tassatività della fattispecie (in relazione al fatto che l'art. 3, comma 1, non contiene alcun riferimento alla limitazione alla sola perizia e in più va valorizzato il riferimento soggettivo agli «esercenti le professioni sanitarie»).

⁽²⁰⁾ Lo segnala, tra gli altri, O. DI GIOVINE, *In difesa del c.d. Decreto Balduzzi. Ovvero: perché non è possibile ragionare di medicina come se fosse diritto e di diritto come se fosse medicina*, in *Arch. pen.*, 2014, p. 7.

⁽²¹⁾ O. DI GIOVINE, *In difesa del c.d. Decreto Balduzzi*, cit., p. 7.

⁽²²⁾ Come evidenziato efficacemente da P. PIRAS, *Culpa levis sine imperitia non excusat: il principio si ritrae e giunge la prima assoluzione di legittimità per la legge Balduzzi*, in *Dir. pen. cont.*, 24 aprile 2015, p. 2 ss.

riletti quali scelte di merito – intrise di perizia – errate. Si pensi, a titolo esemplificativo, al sanitario che, per imperizia, non abbia preso in considerazione la condotta doverosa omessa o abbia erroneamente ritardato il necessario approfondimento diagnostico, ovvero ancora abbia frettolosamente dimesso il paziente o somministrato farmaci controindicati alla luce del (non adeguatamente e correttamente vagliato) quadro clinico del paziente: si tratta, a ben vedere, di fattispecie che hanno alla base quasi sempre un'errata diagnosi, per lo più riconducibile a una imperita lettura del quadro clinico ⁽²³⁾.

7. CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE: UN ECCESSO DI ENTUSIASMO?

Abbozzando qualche considerazione finale, traspare la sensazione che il legislatore, forse troppo preoccupato di scongiurare interpretazioni giurisprudenziali discordanti e di risolvere, almeno sul piano formale, taluni punti critici della legge Balduzzi, nel delineare una *presunzione relativa di non punibilità* di cui al secondo comma del nuovo art. 590-*sexies* c.p. abbia schiuso nuovi e non meno rilevanti fronti problematici e, soprattutto, non abbia raggiunto gli scopi manifestati.

Bilanciando aspetti positivi e negativi, infatti, emerge un paradosso: quello che, nella riscrittura dello statuto penale della colpa medica, si sia non solo fallito l'obiettivo di garantire *maggiori certezze di irresponsabilità*, ma anche compiuto, in nome di un preteso salto di qualità nel contrasto alla medicina difensiva, un passo indietro rispetto alle recenti acquisizioni della giurisprudenza di legittimità, in termini di garanzia della classe medica e conseguentemente di effettiva e piena attuazione del diritto alla salute.

Ad onta delle reazioni entusiastiche, infatti, nel rapporto con la precedente disciplina – indispensabile per dipanare gli effetti intertemporali e la correlata necessità di individuare, nonostante la formale abrogazione dell'art. 3, comma 1 della legge n. 189 del 2012, la legge in concreto più favorevole rispetto ai fatti commessi prima dell'entrata in vigore della nuova disciplina (1° aprile 2017) – si ha l'impressione che il trattamento, in concreto, possa risultare *meno favorevole* rispetto alla legge n. 189 del 2012 ⁽²⁴⁾. Per una serie di ragioni, evidenziate nei passaggi precedenti e che è utile riepilogare:

⁽²³⁾ Ancora P. PIRAS, *Culpa levis sine imperitia non excusat*, cit., p. 3 ss., con ampi riferimenti tratti dall'esperienza giurisprudenziale.

⁽²⁴⁾ I profili intertemporali sono analizzati, in particolare, da G.M. CALETTI - M.L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale*, cit., p. 29 ss.

Nella giurisprudenza di legittimità, già prima dell'entrata in vigore della nuova legge, la questione è stata impostata – ma non risolta – da Sez. IV, 16 marzo 2017, n. 16140 (*inedita*), per la quale l'entrata in vigore della nuova legge «assume rilievo nell'ambito del giudizio di rinvio, posto che la Corte di appello, chiamata a riconsiderare il tema della responsabilità dell'imputato, dovrà verificare l'ambito applicativo della sopravvenuta normativa sostanziale di riferimento, disciplinante la responsabilità colposa per morte o lesioni personali provocate da parte del sanitario. E lo scrutinio dovrà specificamente riguardare l'individuazione della legge ritenuta più favorevole, tra quelle succedutesi nel tempo, da applicare al caso di giudizio, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 4, cod. pen., secondo gli alternativi criteri della irretroattività della modificazione sfavorevole ovvero della retroattività della nuova disciplina più favorevole» (§ 4).

Dopo l'entrata in vigore, in attesa della motivazione, è stata diffusa solo una preliminare 'notizia di decisione' (la n. 3 del 2017), nella quale viene riportata la questione di diritto esaminata dalla quarta sezione penale (Pres. Blaiotta, Rel. Montagni) nell'udienza pubblica del 20 aprile 2017 (R.G. n. 7115/2017). Questo il testo del comunicato: «La legge n. 24 del 2017 ha introdotto, all'art. 5, un nuovo statuto disciplinare delle prestazioni sanitarie, governato dalle raccomandazioni espresse dalle linee guida accreditate e, in mancanza, dalle buone pratiche clinico-assistenziali. Ai sensi

1) perché il fulcro della punibilità, ancor più che in passato, finisce per essere affidato a una valutazione giudiziale autonoma, di 'adeguatezza' delle raccomandazioni osservate alla specificità del caso concreto, con tutte le incertezze messe in luce e in assenza di un esplicito *binario gradualistico* della colpa grave (concetto sul quale, fra l'altro, era maturata una convergenza giurisprudenziale);

2) per avere ristretto l'ambito di favore per la classe medica alle sole ipotesi di imperizia;

3) per il connesso rischio che, proprio in virtù della segnalata labilità del confine tra le varie ipotesi di colpa, in chiave accusatoria si tendano a trasformare casi di imperizia in imputazioni per negligenza e imprudenza, rispetto alle quali non valgono i profili di esenzione della responsabilità nelle ipotesi di ossequio alle linee guida. Si tratta di un sospetto corroborato, ancora una volta, dall'esperienza maturata nella vigenza della legge Balduzzi e dalla peculiare *interpretatio abrogans* che ha condotto a sostituire il termine 'colpa lieve' con 'imperizia lieve': ne rappresenta un esempio lampante la lettura della Cassazione del ritardo nell'approfondimento diagnostico come ipotesi di negligenza e non di imperizia, con le conseguenze appena segnalate.

Concludendo, non va dimenticato un ulteriore effetto *distorsivo indiretto*: la possibile sopravvalutazione del ruolo delle linee guida in chiave di (automatica) affermazione della responsabilità in ogni caso di loro inosservanza da parte del medico, con la conseguente svalutazione delle regole di perizia non codificate. Con il risultato, a fronte di linee guida non sempre necessariamente tarate sull'obiettivo della migliore cura per il paziente, quanto piuttosto su esigenze di risparmio di spesa e contenimento dei costi (si pensi, emblematicamente, alla fase diagnostica), di compromettere l'obiettivo di allontanare dai medici la tentazione di garantire la loro *incolumità giudiziaria* prima di quella *fisica e psichica* dei pazienti sottoposti alle loro cure.

dell'art. 590-*sexies* c.p. introdotto dall'art. 6 della medesima legge, tale nuovo quadro disciplinare è rilevante anche ai fini della valutazione della perizia del professionista con riguardo alle fattispecie di cui agli artt. 589 e 590 c.p.; e, per la sua novità, trova applicazione solo ai fatti commessi successivamente all'entrata in vigore della novella. Per i fatti anteriori può trovare ancora applicazione, ai sensi dell'art. 2 c.p., la disposizione di cui all'abrogato art. 3, comma 1, della legge n. 189 del 2012, che aveva escluso la rilevanza penale delle condotte lesive connotate da colpa lieve, nei contesti regolati da linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica».

Per un commento a prima lettura alla notizia di decisione, accompagnato da alcuni brevi spunti a supporto dell'impressione, che traspare dalle poche righe diffuse, che la Corte di cassazione ritenga il trattamento stabilito dalla nuova legge *in concreto meno favorevole* rispetto a quello previsto dalla legge Balduzzi (così da giustificare la residua applicazione rispetto ai fatti anteriori), v. C. CUPELLI, *La legge Gelli-Bianco approda in Cassazione: prove di diritto intertemporale*, in *Dir. pen. cont.*, 26 aprile 2017.

