

La responsabilità penale nelle professioni sanitarie

Sanità, diritto, economia

Collana diretta da

Guido Alpa - Gaia Garofalo - Luca Di Donna - Bartolomeo Romano

1. *La responsabilità sanitaria*, a cura di Guido Alpa
2. *La responsabilità penale nelle professioni sanitarie*, a cura di Bartolomeo Romano

Di prossima pubblicazione

- *La sicurezza delle cure*
- *Diritto alla salute e tutela della privacy*

La responsabilità penale nelle professioni sanitarie

**a cura di
Bartolomeo Romano**


**Pacini
Giuridica**



© Copyright 2019 by Pacini Editore Srl

ISBN 978-88-3379-052-7

Realizzazione editoriale



Via A. Gherardesca
56121 Ospedaletto (Pisa)

Responsabile di redazione

Gloria Giacomelli

Fotolito e Stampa

IGP Industrie Grafiche Pacini

Le fotocopie per uso personale del lettore possono essere effettuate nei limiti del 15% di ciascun volume/fascicolo di periodico dietro pagamento alla SIAE del compenso previsto dall'art. 68, commi 4 e 5, della legge 22 aprile 1941 n. 633.

Le riproduzioni effettuate per finalità di carattere professionale, economico o commerciale o comunque per uso diverso da quello personale possono essere effettuate a seguito di specifica autorizzazione rilasciata da AIDRO, Corso di Porta Romana n. 108, Milano 20122, e-mail segreteria@aidro.org e sito web www.aidro.org

Indice

Abbreviazioni pag.	VIII
CAPITOLO I	
La responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria tra antichi dubbi e nuovi problemi (Bartolomeo Romano)..... »	1
1. Considerazioni introduttive..... »	1
2. Le tradizionali letture della responsabilità medica..... »	2
3. Il decreto Balduzzi..... »	4
4. La legge Gelli-Bianco..... »	6
5. I nuovi problemi interpretativi nelle letture della Cassazione..... »	9
6. Un primo, provvisorio, bilancio..... »	12
7. Scenari futuri..... »	13
CAPITOLO II	
L'esercente una professione sanitaria (Matteo Caputo)..... »	17
1. Un ritorno al passato: da una locuzione <i>vintage</i> all'individuazione di un elenco preciso di destinatari..... »	17
2. L'impatto della legge n. 3 del 2018..... »	22
3. Il "peso" di un concetto normativo in una fattispecie astratta di esenzione da pena..... »	26
4. Il reato proprio di cui al co. 1 dell'art. 590- <i>sexies</i> c.p. e le ripercussioni in tema di posizione di garanzia e di colpa..... »	29
5. I rapporti tra qualifica soggettiva, esenzione da pena ed esercizio abusivo della professione sanitaria e i riflessi sulla sfera processuale..... »	31
6. Quale futuro per le professioni sanitarie?..... »	34
CAPITOLO III	
Le condotte penalmente rilevanti (Diana Zingales)..... »	39
1. La condotta attiva..... »	39
2. La condotta omissiva..... »	50
3. L'accertamento del rapporto causale..... »	58
CAPITOLO IV	
La responsabilità colposa per morte o lesioni personali (Cristiano Cupelli)»	75
1. Premessa..... »	75
2. Il contesto. La medicina difensiva e i limiti della legge Balduzzi..... »	77
3. La legge Gelli-Bianco e i risvolti penalistici: un'introduzione..... »	78

3.1. Il ruolo delle linee guida..... »	79
3.2. (Segue) Le “nuove” linee guida nelle motivazioni delle Sezioni Unite..... »	81
3.3. (Segue) Il giudizio di adeguatezza. »	82
3.4. (Segue) Le buone pratiche clinico-assistenziali. »	84
4. Una fattispecie <i>ad hoc</i> per la responsabilità penale dell’esercente la professione sanitaria: il nuovo articolo 590- <i>sexies</i> c.p. »	84
4.1. (Segue) Il contrasto sul perimetro applicativo..... »	85
4.2. Il metodo delle Sezioni Unite..... »	87
4.3. La reviviscenza del grado della colpa..... »	89
4.4. I riflessi..... »	91
5. Una soluzione di buon senso, con qualche perplessità. »	92
5.1. (Segue) ...sul piano metodologico..... »	93
5.2. (Segue) ...sul piano contenutistico..... »	94
5.3. L’art. 2236 c.c., la misura soggettiva e il rilievo dei c.d. “fattori contestuali”. »	98
6. Conclusioni e proposte (necessariamente provvisorie). »	100

CAPITOLO V

I confini giuridici dell’attività medico-chirurgica (Gabriele Civello) »	103
1. Il fondamento giuridico della liceità dell’attività medico-chirurgica: a) la rilevanza del consenso dell’avente diritto. »	103
1.1. Le fonti normative in tema di consenso informato..... »	106
1.2. I requisiti soggettivi del consenso informato..... »	109
1.3. I requisiti oggettivi del consenso informato..... »	113
1.4. L’assenza del valido consenso e i suoi effetti..... »	117
2. (Segue) b) I limiti dello stato di necessità..... »	122
3. (Segue) c) L’esercizio di un diritto. »	127
4. Il problema della sperimentazione clinica. »	130
4.1. Le fonti normative in tema di sperimentazione clinica..... »	131
4.2. L’impiego “ <i>off label</i> ” di farmaci »	139

CAPITOLO VI

Libertà di autodeterminazione e disposizioni anticipate di trattamento (Cristiano Cupelli)..... »	145
1. Il tema. »	145
2. I presupposti. »	146
3. I limiti del rifiuto di cure del paziente (capace e incapace) nel <i>diritto giurisprudenziale</i> »	148
4. L’intervento legislativo: la legge n. 219 del 2017. »	150
4.1. Il consenso informato, gli obblighi e le responsabilità del medico, la terapia del dolore. »	151
4.2. Le disposizioni anticipate di trattamento e la pianificazione condivisa delle cure..... »	154

5. Il <i>peso</i> della volontà del paziente (anche con riferimento a nutrizione e idratazione artificiali). »	156
6. L'esenzione da responsabilità penale e i riflessi sulla posizione di garanzia del medico. »	158
7. L'interruzione di un trattamento <i>già in atto</i> »	162
8. L'obiezione di coscienza e il <i>limite</i> deontologico. »	164
9. Conclusioni. Gli scenari aperti dal caso Cappato. »	166

CAPITOLO VII

La responsabilità colposa nelle attività in *équipe* (Alessandra Palma) . . » 177

1. La cooperazione in ambito sanitario e i diversi modelli di organizzazione. »	177
2. Individuazione del soggetto garante. »	180
3. La successione di garanti nella cura del paziente. »	184
4. Regole cautelari fondanti la responsabilità nell'attività medica plurisoggettiva: dovere di controllo <i>versus</i> principio di affidamento. »	188
5. I limiti al principio di affidamento. »	191
6. L'esigibilità dell'adempimento del dovere di controllo. »	195
7. Responsabilità del medico in posizione subalterna rispetto ai fatti commessi dal superiore gerarchico o in esecuzione di direttive da questi impartite. »	199
8. Responsabilità del personale sanitario per carenze strutturali ed organizzative. »	202
9. La recente introduzione dell'art. 590 <i>sexies</i> c.p.: quali ripercussioni sulla responsabilità d' <i>équipe</i> ? »	204

CAPITOLO VIII

Altri reati degli esercenti una professione sanitaria (Paolo Procaccianti e Antonella Argo) » 209

1. L'esercizio abusivo della professione. »	209
2. L'omessa comunicazione all'autorità giudiziaria. »	214
3. I reati di falso. »	220
4. Il favoreggiamento personale. »	226
5. Reati in materia di interruzione illegale della gravidanza. »	227
6. La procreazione medicalmente assistita. »	232
7. Il traffico di organi prelevati da persona vivente. »	238

CAPITOLO IX » 245

Il contributo peritale e il ruolo dell'esperto (Giuseppe Di Chiara) » 245

1. Il ricorso al sapere specialistico dell'esperto. »	245
2. Il giudice, la scienza e l'esperto nei laboratori giurisprudenziali. »	250
3. Le basi conoscitive preliminari su cui si innesta l'accertamento giudiziale di responsabilità per colpa medica. »	255

-
4. Dinamiche del contributo dell'esperto e metodologie per la diagnosi giudiziale di responsabilità per colpa medica. » 260
 5. La riplasmata centralità del collegio peritale e le opzioni di sistema... » 264
 6. Una *koinè* culturale condivisa tra medici e giuristi: cenni conclusivi... » 268

CAPITOLO X

- Un confronto tra diritto italiano e statunitense** (Andrea R. Di Landro) . » 271
1. La responsabilità dell'operatore sanitario nel diritto statunitense. » 271
 2. La tutela penalistica e quella civilistica. » 272
 3. L'“accesso alla giustizia” (*access to justice*), i percorsi e gli esiti. » 284

APPENDICI**a cura di Marika Schiavo****Appendice 1**

- Le fonti normative* » 295

Appendice 2

- Le fonti bibliografiche* » 317

Appendice 3

- Le fonti giurisprudenziali* » 341

- Gli Autori** » 353

CAPITOLO IV

La responsabilità colposa per morte o lesioni personali

Cristiano Cupelli

Sommario: 1. Premessa. – 2. Il contesto. La medicina difensiva e i limiti della legge Balduzzi. – 3. La legge Gelli-Bianco e i risvolti penalistici: un'introduzione. – 3.1. Il ruolo delle linee guida. – 3.2. Le “nuove” linee guida nelle motivazioni delle Sezioni Unite. – 3.3. Il giudizio di adeguatezza. – 3.4. Le buone pratiche clinico-assistenziali. – 4. Una fattispecie *ad hoc* per la responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria: il nuovo articolo 590-*sexies* c.p. – 4.1. Il contrasto sul perimetro applicativo. – 4.2. Il *metodo* delle Sezioni Unite. – 4.3. La *reviviscenza* del grado della colpa. – 4.4. I riflessi. – 5. Una soluzione di buon senso, con qualche perplessità. – 5.1. (segue) ...sul piano metodologico. – 5.2. (segue)...sul piano contenutistico. – 5.3. L'art. 2236 c.c., la misura soggettiva e il rilievo dei c.d. ‘fattori contestuali’. – 6. Conclusioni e proposte (necessariamente provvisorie).

1. Premessa. Con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale e l'entrata in vigore della legge 8 marzo 2017, n. 24, recante “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”¹, giunge a compimento, a poco più di quattro anni dal precedente intervento legislativo, il percorso di (ulteriore) riforma della responsabilità penale degli operatori sanitari.

Tra i molti spunti che, sul versante penalistico, la nuova legge offre, l'attenzione va necessariamente focalizzata sull'articolo 6, con il quale si introduce nel codice penale una specifica fattispecie, dedicata alla “responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria”².

¹ In *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 64 del 17 marzo 2017.

² A prima lettura, sulla legge Gelli-Bianco, v., con differenti sfumature critiche, F. CENTONZE-M. CAPUTO, *La risposta penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnato dalla riforma Gelli-Bianco*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, 1361 ss.; 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 feb-

Ora, 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.

In questa chiave di lettura, tre sono le direttrici lungo le quali il discorso si dipanerà:

a) la ricostruzione, appunto, del contesto – fattuale e soprattutto normativo – nel quale si inquadra il tema e nascono le esigenze di riforma (della riforma) della responsabilità penale degli operatori sanitari;

b) l'analisi dei profili critici della legge n. 24 del 2017 (c.d. legge Gelli-Bianco), con riferimento agli artt. 5 e 6;

c) la verifica della tenuta del nuovo statuto penale della colpa medica, di cui all'art. 590-*sexies* c.p., alla prova della prima giurisprudenza, con particolare attenzione alle motivazioni della “dirompente” decisione delle Sezioni Unite, che ha inciso significativamente l'impianto della nuova causa di non punibilità.

braio 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; L. RISICATO, *Il nuovo statuto penale della colpa medica: un discutibile progresso nella valutazione della responsabilità del personale sanitario*, in *La legislazione penale on line*, 5 giugno 2017; A. VALLINI, *Linee guida e colpa medica nel quadro teorico del “concorso di regole cautelari”*, in *Dir. pen. cont.*, 7 dicembre 2017; F. CEMBRANI, *Su alcuni snodi critici della legge “Gelli-Bianco”*, in *Riv. it. med. leg.*, 2017, 873 ss.; F. D'ALESSANDRO, *La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma “Gelli-Bianco”*, in *Dir. pen. proc.*, 2017, 573 ss.; G. DE FRANCESCO, *Un ulteriore sviluppo normativo in tema di responsabilità penale del sanitario*, in *Riv. it. med. leg.*, 2017, 1525 ss.; O. DI GIOVINE, *Mondi veri e Mondi immaginari di Sanità, modelli epistemologici di medicina e sistemi penali*, in *Cass. pen.*, 2017, 2151 ss.; A. MASSARO, *L'art. 590-*sexies* c.p., la colpa per imperizia del medico e la camicia di Nesso dell'art. 2236 c.c.*, in *Arch. pen.*, 3/2017; A. PALMA, *Molto rumore per nulla: la legge Gelli-Bianco di riforma della responsabilità penale del medico*, in *Riv. it. med. leg.*, 2017, 523 ss.; G. PAVICH, *La responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria: cosa cambia con la legge Gelli-Bianco*, in *Cass. pen.*, 2017, 2961 ss.; B. ROMANO, *La responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario*, in G. Alpa (a cura di), *La responsabilità sanitaria. Commento alla l. 8 marzo 2017*, n. 24, Pisa, 2017, 189 ss.; G. CIVELLO, *Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario*, in *Dig. disc. pen.*, Aggiornamento vol. X, Utet, Torino, 2018, 700 ss.; A.R. DI LANDRO, *La problematica sorte della colpa grave e lo sviluppo del sistema linee guida: la responsabilità penale dell'operatore sanitario dal decreto “Balduzzi” alla l. “Gelli-Bianco”*, 17 gennaio 2018; a livello monografico, la riforma è ampiamente analizzata da M. CAPUTO, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, Giappichelli, Torino, 2017, 344 ss.

2. Il contesto. La medicina difensiva e i limiti della legge Balduzzi. Andando con ordine, sul piano fattuale il contesto è segnato dai significativi risvolti pratici dell'attuale tendenza alla iper-penalizzazione dell'attività medica, che porta alla diffusione della c.d. "medicina difensiva" (e cioè di quella pratica di misure diagnostiche o terapeutiche effettuate non già allo scopo precipuo di assicurare la salute del paziente, quanto piuttosto a garanzia del medico dalle possibili responsabilità seguenti alle cure mediche prestate).

Sul fronte normativo, occorre anzitutto ripercorrere, in maniera necessariamente rapsodica, i fattori critici emersi nell'applicazione della legge n. 189 del 2012, ricordando come, ai sensi dell'art. 3, co. 1, la responsabilità del medico che si fosse attenuto a linee guida e buone pratiche poteva essere affermata solo per colpa grave, quando cioè fosse stata disattesa la necessità di discostarsi da tali fonti, nonostante essa, in ragione della peculiare situazione clinica del malato, fosse *macroscopica, immediatamente riconoscibile* da qualunque altro sanitario al posto dell'imputato³.

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

Sono apparsi subito evidenti i profili problematici collegati a tale scelta. In estrema sintesi:

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

b) la difficile definizione di un concetto penalmente rilevante di colpa grave, dal momento che una gradazione della colpa appare distante dall'idea storicamente e normativamente unitaria di colpa penale ed è presa in

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.

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 2013⁴ ed elusi dalla Corte costituzionale nell'ordinanza 6 dicembre 2013, n. 295⁵).

3. La legge Gelli-Bianco e i risvolti penalistici: un'introduzione. Questo dunque lo scenario nel quale si è animata l'istanza riformista, tradottasi, in sede parlamentare, in un intervento fondato, per quanto concerne il versante penalistico, su una dettagliata disciplina delle linee guida all'interno delle quali individuare le raccomandazioni tendenzialmente vincolanti per gli esercenti le professioni sanitarie (art. 5) 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 (art. 6).

L'analisi delle due norme non può che essere affrontata congiuntamente, anche alla luce della più recente evoluzione giurisprudenziale, muovendo dal ricordare come, a tenore del nuovo art. 590-*sexies* c.p., nella ridisegnata cornice della responsabilità, la punibilità è oggi 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 (sulla base di un procedimento di vero e proprio accreditamento gestito a livello centrale), ovvero, in mancanza, le buone pratiche clinico-assisten-

⁴ Trib. Milano, ord. 21 marzo 2013, in *Dir. pen. cont.*, 29 marzo 2013.

⁵ 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*.

ziali (le quali, dunque, assumono una posizione suppletiva nei confronti delle linee guida); *iii*) le raccomandazioni contenute nelle linee guida predette risultino adeguate alle specificità del caso concreto.

3.1. Il ruolo delle linee guida. In primo luogo, il richiamo – sperimentato con alterne fortune già prima della legge Balduzzi – al rispetto delle linee guida e delle buone pratiche ai fini di una possibile esclusione di responsabilità per colpa, conferma la tendenza a 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; è a tutti evidente il tentativo, per tale via, di assecondare 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.

In quest'ottica, le linee guida rappresentano il precipitato delle *leges artis* condivise dalla migliore scienza ed esperienza di *quella cerchia di soggetti*; specialisti del settore, che hanno maturato e codificato regole cautelari che pretendono di regolamentare l'arte medica. Si tratta di una tendenza che oggi, con la dettagliata disciplina di accreditamento delle linee guida all'interno delle quali individuare le raccomandazioni tendenzialmente vincolanti per gli esercenti le professioni sanitarie, contenuta all'art. 5 della legge Gelli-Bianco, appare viepiù rafforzata.

Non vi è dubbio che avere sottratto al singolo medico (ma anche al giudice) il vaglio preventivo di credibilità e affidabilità delle fonti cui doversi attenere rappresenti 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 sospetto che 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; ma potranno anche attenuarsi le distorsioni legate al fatto che i frequenti e irriducibili contrasti tra scuole e società scientifiche nei medesimi settori di competenza inevitabilmente si traducono nel

proliferare di linee guida disomogenee, ambivalenti e talvolta persino anti-tetiche.

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 – per quanto possibile – in termini di determinatezza. 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.

Se dunque, per i motivi appena esposti, in linea astratta l'idea di una validazione istituzionale va condivisa, permangono intatte talune riserve di fondo 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 parametro 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.

Le ragioni dello scetticismo 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. 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 *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, però, non si può non rilevare come il riferimento alle *specificità del caso concreto* – richiamate all'art. 5 e al secondo comma

dell'art. 6 della legge n. 24 del 2017 – possa, almeno in parte, attenuare i timori, ‘cristallizzando’ il riferimento alle *peculiarità del caso concreto* e il relativo peso rispetto all’esigenza di discostarsi da regole pre-date. Si tratta, evidentemente, di quelle caratteristiche del quadro clinico del singolo paziente – la cui imprescindibile considerazione era in qualche modo già emersa nell’applicazione della legge Balduzzi – che devono essere attentamente indagate dal sanitario e che, adeguatamente ponderate, possono (talora *devono*) indurlo a discostarsi dalle linee guida.

Pur a fronte degli aneliti a traghettare la responsabilità medica verso un modello di colpa specifica, rimane per tale via aperta la porta ai tradizionali canoni di accertamento della colpa generica; si ridimensiona il peso della medicina basata sulle evidenze, di cui le linee guida rappresentano il portato, e si valorizzano al contempo le peculiarità del paziente, sulla scia del percorso intrapreso dapprima dalla giurisprudenza pre-Balduzzi e successivamente dal legislatore del 2012.

3.2. (Segue) Le “nuove” linee guida nelle motivazioni delle Sezioni Unite. Questo atteggiamento di opportuna prudenza rispetto alla funzione cautelare delle linee guida emerge in maniera evidente nell’atteggiamento della prima giurisprudenza sulla riforma. In particolare, le Sezioni Unite, nella sentenza n. 8770 del 2018 delle Sezioni Unite (su cui ci si soffermerà diffusamente *infra*, §. 4), ritengono che le stesse linee guida ambiscono ora, anche grazie agli introdotti meccanismi di razionalizzazione, accreditamento e pubblicità, «a costituire non solo, per i sanitari, un contributo autorevole per il miglioramento generale della qualità del servizio, essendo, tutti gli esercenti le numerose professioni sanitarie riconosciute, chiamati ad attenervisi (...), ma anche, per il giudizio penale, indici cautelari di parametrizzazione, antepoendosi alla rilevanza delle buone pratiche clinico-assistenziali» (§. 2.3). Il passaggio è accompagnato da un opportuno richiamo alla loro natura, finalità e cogenza; non discostandosi «dalle condivisibili conclusioni maturate in seno alla giurisprudenza delle sezioni semplici della Cassazione», si conviene che esse costituiscano «un condensato delle acquisizioni scientifiche, tecnologiche e metodologiche concernenti i singoli ambiti operativi, reputate tali dopo un’accurata selezione e distillazione dei diversi contributi, senza alcuna pretesa di immobilismo e senza idoneità ad assurgere al livello di regole vincolanti» (§ 3).

Duplici il piano sul quale se ne apprezza e se ne ribadisce l’utilità: quale «guida per l’operatore sanitario, sicuramente disorientato, in precedenza, dal proliferare incontrollato delle *clinical guidelines*», posto oggi in

condizione «di assumere in modo più efficiente ed appropriato che in passato, soprattutto in relazione alle attività maggiormente rischiose, le proprie determinazioni professionali», con gli evidenti vantaggi che ne possono scaturire «sul piano della convenienza del servizio» e su quello «della *malpractice* in generale»; come «plausibile risposta alle istanze di maggiore determinatezza che riguardano le fattispecie colpose qui di interesse», in virtù della loro configurazione «con un grado sempre maggiore di affidabilità e quindi di rilevanza derivante dal processo di formazione» (§ 3).

Altre utili puntualizzazioni portano a chiarire che seppure attraverso di esse vengono enucleati «parametri tendenzialmente circoscritti per sperimentare l'osservanza degli obblighi di diligenza, prudenza, perizia», in relazione ai quali «il medico ha la legittima aspettativa di vedere giudicato il proprio operato, piuttosto che in base a una norma cautelare legata alla scelta soggettiva, a volte anche estemporanea e scientificamente opinabile, del giudicante», tuttavia non è conferita loro dignità di «veri e propri precetti cautelari, capaci di generare allo stato attuale della normativa, in caso di violazione rimproverabile, colpa specifica, data la necessaria elasticità del loro adattamento al caso concreto», delineandosi un modello di «regole cautelari valide solo se adeguate rispetto all'obiettivo della migliore cura per lo specifico caso del paziente e implicanti, in ipotesi contraria, il dovere, da parte di tutta la catena degli operatori sanitari concretamente implicati, di discostarsene». La conclusione è che, in ogni caso, va esclusa qualsivoglia forma di automatismo, non trattandosi di uno “scudo” contro ogni ipotesi di responsabilità, «essendo la loro efficacia e forza precettiva comunque dipendenti dalla dimostrata adeguatezza alle specificità del caso concreto, che è anche l'apprezzamento che resta, per il sanitario, il mezzo attraverso il quale recuperare l'autonomia nell'espletare il proprio talento professionale e, per la collettività, quello per vedere dissolto il rischio di appiattimenti burocratici» (§ 3).

3.3. (Segue) Il giudizio di adeguatezza. Come si è accennato, la clausola di salvaguardia della necessaria ponderazione delle specificità del caso concreto formalizza quanto ampiamente riconosciuto, e cioè che il rispetto di linee guida, raccomandazioni e buone pratiche non rende automaticamente lecita una prassi medica escludendo l'addebito per colpa dell'eventuale evento infausto in tutte le ipotesi in cui il medico avrebbe potuto (anzi, dovuto) fare di più: calare cioè nel concreto l'asettica indicazione, vagliarne l'attendibilità e la rispondenza alle esigenze della specifica

situazione patologica da fronteggiare, unitamente alle ulteriori istanze personalistiche del paziente⁶.

Se non ci si può spingere dunque a ritenere positivizzato del tutto il ruolo e il peso cautelare di tali fonti, è proprio sul terreno della valutazione delle peculiarità del caso concreto che riemerge il margine di attualità della classica figura e del relativo ruolo dell'agente modello nell'accertamento della condotta colposa del sanitario.

Assai ampio infatti permane il margine discrezionale del giudice nella valutazione dell'adeguatezza delle linee guida rispetto al caso concreto e, con essa, altrettanto estesa la possibilità di una valutazione "autonoma" in termini di responsabilità; 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), e che la giurisprudenza, di fronte alla verifica di un evento morte o lesioni "a causa di imperizia", non riesca a sfuggire alla tentazione di concludere *sempre* per l'inadeguatezza della scelta operata.

Per ristabilire le corrette coordinate della rimproverabilità per colpa, si dovrà sensibilizzare l'interprete ad operare il *giudizio di adeguatezza* in una prospettiva rigorosamente *ex ante*, tenendo conto cioè delle specifiche circostanze del caso concreto, conosciute o conoscibili dal medico curante all'atto della presa in carico del paziente e alla luce del quadro clinico esistente in quel momento, sulla base delle quali ha ritenuto la rispondenza delle linee guida.

In questo giudizio, nonostante il tentativo di tipizzazione della regola cautelare, recupera allora – come accennato – un importante spazio operativo la figura dell'agente modello, al quale si assegna ora il compito di riconoscere validità individuale, *hic et nunc*, a raccomandazioni generali e astratte contenute nelle linee guida certificate e di salvaguardare, per tale via, la corretta prospettiva *ex ante* dell'accertamento della responsabilità colposa, tenendo lontane le ben note distorsioni del *senno di poi*.

⁶ In dottrina, per tutti, A.R. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario*, Giappichelli, Torino, 2012, 155 ss.; in ambito giurisprudenziale, è sufficiente richiamare, nell'ampia rassegna *pre* e *post* Balduzzi, le puntualizzazioni svolte in Cass., Sez. IV, sent. 9 aprile 2013, n. 16237, Cantore in *Cass. pen.*, 2013, 2984 ss.

3.4. (Segue) Le buone pratiche clinico-assistenziali. Non si può non segnalare, inoltre, come, sempre nell'art. 590-*sexies* c.p., si faccia riferimento al rispetto in via residuale delle c.d. "buone pratiche clinico-assistenziali"⁷. Si tratta di un parametro che, evidentemente, richiama a pieno i tradizionali canoni della colpa generica per imperizia (senza l'ancoraggio all'adeguatezza alle specificità del caso concreto, unicamente riferito alle raccomandazioni previste nelle linee guida e non anche alle buone pratiche), vale a dire le regole cautelari desumibili dalle *leges artis* cui il medico modello deve attenersi nell'esercizio della sua attività, rinviando quindi – nei termini tradizionali – all'*homo eiusdem conditionis et professionis* per la stessa individuazione delle regole cautelari doverose coincidenti con le buone pratiche clinico-assistenziali.

4. Una fattispecie *ad hoc* per la responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria: il nuovo articolo 590-*sexies* c.p. Come si è accennato, 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 contemplati sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria – «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».

La norma ha subito dato luogo a profondi dubbi interpretativi, in particolare con riferimento alla difficoltà – immediatamente percepita – di ritagliare uno spazio applicativo. Non è un caso, infatti, che le uniche certezze siano state enucleate, per così dire, *in negativo* e *per esclusione*, con riguardo cioè alle ipotesi in cui la norma è destinata a non trovare applicazione. Ciò accadrà, in particolare:

⁷ 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., 24 ss.

1) qualora manchino linee guida ovvero buone pratiche (seppure il generico riferimento a queste ultime lascia spazio alla possibile sovrapposizione con le tradizionali regole cautelari “generiche” o addirittura a linee guida non certificate, ove non ve ne siano di ‘ufficiali’);

2) laddove, pur esistendo linee guida accreditate o le richiamate buone pratiche, l’evento sia riconducibile, sulla base degli ordinari canoni di accertamento della responsabilità colposa, a una condotta connotata da negligenza o imprudenza;

3) quando le linee guida “certificate” non siano adeguate al caso, in considerazione delle peculiarità, anche non rilevanti, del quadro clinico;

4) allorché le stesse linee guida siano pertinenti e adeguate, ma non vengano rispettate (il che, è bene ricordarlo, non fa scattare automaticamente la responsabilità del sanitario ma comporta il ripristino, ancora una volta, degli ordinari canoni di accertamento).

4.1. (Segue) Il contrasto sul perimetro applicativo. Nel momento in cui si è invece tentato di ricavare uno spazio di applicazione della norma, si è innescato, in sede giurisprudenziale (in particolare di legittimità), un significativo contrasto, per il rapido sovrapporsi – aggravato da un macroscopico deficit di comunicazione interna – di interpretazioni che, mosse dall’obiettivo comune di dare un significato pratico intelligibile al *rebus* racchiuso nell’infelice formulazione dell’art. 590-*sexies* c.p., hanno dato vita a un vero e proprio corto-circuito ermeneutico, il cui acme ha riguardato il contrasto sulla punibilità (o meno) del c.d. *errore esecutivo* e i dubbi di legittimità costituzionale di un’interpretazione letterale⁸.

Va infatti ricordato – in via preliminare – come nelle prime letture l’unico spazio residuale di applicazione della norma, stando alla *littera legis*, fosse, almeno sulla carta, ravvisabile solo nella c.d. *fase esecutiva*: si erano immaginate condotte imperite del medico (non riconducibili a disattenzione o a un atteggiamento tecnico imprudente) nell’esecuzione di quanto contenuto nelle linee guida, precedute però da una corretta diagnosi della patologia, da una altrettanto corretta selezione delle linee guida (accreditate) riferibili alla terapia per quella patologia e da un caso concreto privo

⁸ Sul contrasto in seno alla quarta sezione, si rinvia a C. CUPELLI, *Cronaca di un contrasto annunciato: la legge Gelli-Bianco alle Sezioni unite*, in *Dir. pen. cont.*, fasc. 11/2017, 244 ss. e ad A. MASSARO, *La legge Balduzzi e la legge Gelli-Bianco sul banco di prova delle questioni di diritto intertemporale: alle Sezioni unite l’ardua sentenza*, in *Giurisprudenza Penale Web*, 2017, 12.

di peculiarità tali da costituire un'eccezione alla regola pre-data, ove potesse dunque trovare ingresso la causa di non punibilità⁹.

Entrando nel contrasto sviluppatosi nella quarta sezione penale della Cassazione, da un lato, in una prima sentenza (*Tarabori*) del giugno 2017¹⁰, dopo avere sottolineato un'intrinseca incompatibilità fra i requisiti della fattispecie («come può l'evento essere causato da imperizia se vi è rispetto delle linee guida e queste sono pertinenti e adeguate alle specificità del caso concreto?»), i giudici, probabilmente troppo condizionati dalla preoccupazione di 'salvare' la nuova fattispecie dai dubbi di compatibilità costituzionale alimentati da un'interpretazione letterale, anziché sollevare questione di legittimità (come, nel caso, sarebbe stato opportuno) ne hanno prospettato una lettura talmente restrittiva da rendere problematica l'individuazione di un residuo margine di applicabilità.

Dall'altro lato, solo pochi mesi dopo, la medesima sezione, in una diversa composizione, completamente ignorando il precedente, ha sposato, nella sentenza *Cavazza*¹¹, una ricostruzione della nuova causa di non punibilità del tutto differente e addirittura antitetica¹², orientata a una rigida aderenza alle intenzioni del legislatore: si estende così il regime di favore a tutte le ipotesi di imperizia nella fase esecutiva di linee guida pertinenti e adeguate, sul presupposto che una siffatta lettura non solo non si porrebbe in contrasto con l'art. 32 Cost. e con il sotteso diritto fondamentale alla tutela della salute (diritto che invece, secondo i giudici della sentenza *Tarabori*, risulterebbe compromesso dalla potenziale impunità di errori per imperizia anche grave nella fase esecutiva), ma addirittura lo rafforzerebbe, tranquillizzando la classe medica e per tale via allontanando lo spettro della c.d. medicina difensiva.

9 In questo senso, ad esempio, C. CUPELLI, *La responsabilità penale degli operatori sanitari e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in *Cass. pen.*, 2017, 1772 ss.

10 Cass. pen., sez. IV, sent. 20 aprile-7 giugno 2017, n. 28187, in *Dir. pen. cont.*, fasc. 6/2017, 280 ss., con nota di C. CUPELLI, *La legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì, ma con giudizio* e P. PIRAS, *Il discreto invito della giurisprudenza a fare noi la riforma della colpa medica*, ivi, 4 luglio 2017; in *Riv. it. med. leg.*, 2017, 713 ss., con nota di M. CAPUTO, *'Promossa con riserva'. La legge Gelli-Bianco passa l'esame della Cassazione e viene 'rimandata a settembre' per i decreti attuativi*; in *Cass. pen.*, 2017, 3152 ss., con nota di C. CUPELLI, *La legge Gelli-Bianco in Cassazione: un primo passo verso la concretizzazione del tipo* e in *Dir. pen. proc.*, 2017, 1369 ss., con nota di G.M. CALETTI-M.L. MATTHEUDAKIS, *La Cassazione e il grado della colpa penale del sanitario dopo la riforma "Gelli-Bianco"*.

11 Cass. pen., sez. IV, sent. 19 ottobre-31 ottobre 2017, n. 50078, in *Dir. pen. cont.*, 7 novembre 2017.

12 Ne dà conto, evidenziando le criticità della formulazione dell'art. 590-sexies c.p., E. LUPO, *Le Sezioni unite della Cassazione sulla responsabilità penale del sanitario: la nuova disciplina è meno favorevole di quella precedente*, cit., 1 ss.

La poco rassicurante alternativa venutasi a creare era quindi fra un'interpretazione dell'art. 590-*sexies* c.p. costituzionalmente conforme ma sostanzialmente sterilizzante, fatta propria dalla sentenza di giugno, e un'interpretazione fedele al tenore letterale della norma e alla volontà di favore per la classe medica ma indiziata di incostituzionalità, recepita dalla pronuncia più recente.

4.2. Il metodo delle Sezioni Unite. Si arriva così al cospetto delle Sezioni Unite, chiamate al non agevole compito di chiarire, «in tema di responsabilità colposa dell'esercente la professione sanitaria per morte o lesioni, l'ambito applicativo della previsione di "non punibilità" prevista dall'art. 590-*sexies* c.p.» (§ 1)¹³.

Un primo segnale tangibile della specificità della situazione lo si ricava anzitutto dalla necessità, che i giudici hanno palesato apertamente, di uno sforzo ermeneutico peculiare per uscire dall'*impasse*, volto a contemperare, oltre al contributo della giurisprudenza costituzionale e di legittimità, tanto la «lettera della legge» quanto le «circostanze anche non esplicitate ma necessariamente ricomprese in una norma di cui può dirsi certa la *ratio*» (§ 5).

A tal fine, viene richiamato il canone interpretativo posto dall'art. 12 delle preleggi; si enfatizza il fatto che, laddove esso prevede «la valorizzazione del significato immediato delle parole, di quello derivante dalla loro

13 Per un primo commento a Cass., S.U., sent. 21 dicembre 2017-22 febbraio 2018, n. 8770, cfr. P. PIRAS, *Un distillato di nomofilachia: l'imperizia lieve intrinseca quale causa di non punibilità del medico*, in *Dir. pen. cont.*, 20 aprile 2018; R. BARTOLI, *Riforma Gelli-Bianco e Sezioni unite non placano il tormento: una proposta per limitare la colpa medica*, ivi, 24 maggio 2018; R. BLAIOTTA, *Niente resurrezioni, per favore. A proposito di S.U. Mariotti in tema di responsabilità medica*, ivi, 28 maggio 2018; C. BRUSCO, *Responsabilità medica penale: le Sezioni unite applicano le regole sulla responsabilità civile del prestatore d'opera*, in *Dir. pen. proc.*, 2018, 646 ss.; G.M. CALETTI-M. L. MATTHEUDAKIS, *La fisionomia dell'art. 590-*sexies* c.p. dopo le Sezioni unite tra "nuovi" spazi di graduazione dell'imperizia e "antiche" incertezze*, in *Dir. pen. cont.*, fasc. 4/2018, 25 ss.; M. CAPUTO, *Le Sezioni unite alle prese con la colpa medica: nomofilachia e nomopoiesi per il gran ritorno dell'imperizia lieve*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018, 345 ss.; A.R. DI LANDRO, *Colpa medica, linee guida e buone pratiche. Spunti di riflessione comparatistici. Dalle Sez. un. "Mariotti" alle esperienze angloamericane*, in *Arch. pen.*, fasc. 2/2018; M. GAMBARDILLA, *La responsabilità penale del medico: dal "ritaglio di tipicità" del decreto Balduzzi alla "non punibilità" della legge Gelli-Bianco*, in *Arch. pen.*, *Spec. riforme* 2018; E. LUPO, *Le Sezioni unite della Cassazione sulla responsabilità penale del sanitario: la nuova disciplina è meno favorevole di quella precedente*, in *Diritto e salute*, fasc. 2/2018, 1 ss.; L. RISICATO, *Le Sezioni unite salvano la rilevanza in bonam partem dell'imperizia "lieve" del medico*, in *Giur. it.*, 2018, 948 ss.; A. ROIATI, *Il compromesso interpretativo praeter legem delle Sezioni unite in soccorso del nuovo art. 590-*sexies* c.p.*, in *Arch. pen.*, fasc. 2/2018; volendo, anche C. CUPELLI, *L'art. 590-*sexies* c.p. nelle motivazioni delle Sezioni unite: un'interpretazione "costituzionalmente conforme" dell'imperizia medica (ancora) punibile*, in *Cass. pen.*, 2018, 1470 ss.

connessione nonché della intenzione del legislatore», il divieto da esso ricavabile per l'interprete di «andare contro il significato delle espressioni usate», non implichi anche quello di andare «oltre la literalità del testo», soprattutto allorché l'opzione ermeneutica prescelta rappresenti «il frutto di uno sforzo che si rende necessario per giungere a un risultato costituzionalmente adeguato, candidandosi così a dare luogo, in presenza di una divisione netta nella giurisprudenza delle sezioni semplici, al diritto vivente nella materia in esame» (§ 5).

Si aspira dunque a «una interpretazione costituzionalmente conforme», che consenta di «individuare il significato più coerente del dato precettivo, anche scegliendo tra più possibili significati e plasmando la regola di diritto la quale deve mantenere il carattere generale ed astratto», non ravvisandosi evidentemente un «*deficit* di tassatività della norma, non condividendosi il sospetto che la scelta sulla portata normativa dell'art. 6 sia sospinta dalla esistenza di connotati di incertezza e di imprevedibilità delle conseguenze del precetto, le quali, se ravvisate, avrebbero condotto alla sola possibile soluzione di sollevare, nella sede propria, il dubbio di costituzionalità» (§ 5).

Allo stesso tempo, peraltro, sempre sul fronte dei dubbi di legittimità costituzionale, si è ritenuto che le riserve avanzate in ordine alla possibile disparità di trattamento rispetto ad altri professionisti esposti alla gestione di non meno rilevanti rischi si riducano sensibilmente, in considerazione tanto della non irragionevolezza di tale scelta (anche grazie alla «delimitazione enucleata dallo stesso precetto»), coerente con l'orientamento manifestato dalla Corte costituzionale nella risalente sentenza n. 166 del 1973 e nella più recente ordinanza n. 295 del 2013, quanto della riduzione della platea dei soggetti che possono avvantaggiarsene, vista la limitazione «ai soli comportamenti che causano uno degli eventi descritti dagli artt. 589 e 590 c.p.», e della stretta connessione con la *ratio* ispiratrice della riforma, l'esigenza cioè di arginare la medicina difensiva «e con essa il pericolo per la sicurezza delle cure» (§ 8.2).

Viene altresì chiusa la porta anche sul piano processuale alle questioni di legittimità costituzionale (prospettate dal Procuratore Generale), dichiarate irrilevanti nel giudizio *a quo*, ritenendo che, nella fattispecie in discussione, si verta in un'ipotesi di negligenza (6.2) e provando a superare le ontologiche difficoltà della distinzione fra imprudenza, negligenza e imperizia sulla base degli «ordinari criteri sulla prova, sul dubbio e sulla ripartizione dell'onere relativo che, nella fattispecie qui in discussione, hanno condotto più che plausibilmente alla delineazione di un

caso di negligenza, dal quale non vi è ragione di prescindere, anche per mancanza di specifiche contestazioni sul punto da parte dell'interessato» (6.2).

4.3. La *reviviscenza* del grado della colpa. Sulla base di queste premesse, si va dunque alla ricerca di un'interpretazione soddisfacente, muovendo dalla scomposizione del rapporto tra attività terapeutica e linee guida e isolando le fasi, distinte ma strettamente connesse, della individuazione, selezione ed esecuzione delle raccomandazioni contenute nelle linee guida "certificate" e adeguate al caso concreto. Si tratta – secondo le Sezioni Unite – di fasi articolate e complesse, eppure intrecciate, «al punto che la mancata realizzazione di un segmento del relativo percorso giustifica ed è compatibile tanto con l'affermazione che le linee guida sono state nel loro complesso osservate, quanto con la contestuale rilevazione di un errore parziale che, nonostante ciò, si sia verificato, con valenza addirittura decisiva per la realizzazione di uno degli eventi» (§ 9).

Esclusa la non punibilità con riferimento al momento selettivo delle linee guida (dato il tenore inequivoco, sul punto, della novella), l'attenzione si focalizza sulla fase attuativa (§ 9), declinandosi una sorta di decalogo per l'esercente la professione sanitaria che, se rispettato, innalza il livello della colpa per imperizia punibile al verificarsi di eventi avversi (§ 9.1), disegnando i contorni di un potenziale agente modello, al cui cospetto può ragionevolmente impiegarsi la causa di non punibilità di cui all'art. 590-*sexies* c.p.

Occorre dunque che il medico sia: *i*) accurato e prudente nel seguire la evoluzione del caso sottopostogli; *ii*) preparato sulle *leges artis*; *iii*) impeccabile nelle diagnosi (anche differenziali); *iv*) aggiornato in relazione non solo alle nuove acquisizioni scientifiche ma anche allo scrutinio di esse da parte delle società e organizzazioni accreditate, dunque alle raccomandazioni ufficializzate con la nuova procedura; *v*) capace di fare scelte *ex ante* adeguate e di personalizzarle anche in relazione alle evoluzioni del quadro che gli si presentano.

In queste evenienze, nel caso in cui «tale percorso risulti correttamente seguito e, ciononostante, l'evento lesivo o mortale si sia verificato con prova della riconduzione causale al comportamento del sanitario» – qualora cioè si siano rispettati siffatti accorgimenti e comunque l'evento si sia verificato a causa di imperizia – quella parte dell'atto medico che si sia discostata dalle linee guida in maniera marginale e di minima entità non

sarà punibile, poiché ritenuta «ancora attestata nel perimetro delle linee guida» (§ 9.1).

Si pone a questo punto la necessità di «circoscrivere un ambito o, se si vuole, un grado della colpa che, per la sua limitata entità», possa condurre il sanitario a beneficiare dell'esenzione dalla pena, giustificando l'affermazione che il medico abbia rispettato, «nel complesso, le raccomandazioni derivanti da linee guida adeguate al caso di specie» (§ 9.2). Si inverte qui il profilo "creativo" delle Sezioni Unite, che porta i giudici a ritenere che la nozione di colpa lieve, ad onta di una «mancata evocazione esplicita da parte del legislatore del 2017», sia addirittura sottesa alla norma in esame (§ 10) o meglio «intrinseca alla formulazione del nuovo precetto» (§ 10.3).

Questa soluzione si fonda su plurimi argomenti (che a ben vedere, oltre a non persuadere, possono anche essere spesi per giungere a conclusioni opposte¹⁴):

a) anzitutto, sulla residua valenza, in ambito penale, dell'art. 2236 c.c., quale «principio di razionalità e regola di esperienza cui attenersi nel valutare l'addebito di imperizia», evocato laddove il caso concreto imponga la soluzione di problemi di particolare complessità tecnica ovvero qualora si versi in una situazione di emergenza; siffatta lettura attesterebbe che «l'attività del medico possa presentare connotati di elevata difficoltà per una serie imprevedibile di fattori legati alla mutevolezza del quadro da affrontare e delle risorse disponibili», di talché – col significativo avallo della Corte costituzionale e dello stesso legislatore del 2017, che ha limitato l'applicazione della causa di non punibilità alle sola imperizia – «vuoi sotto un profilo della non rimproverabilità della condotta in concreto tenuta in tali condizioni, vuoi sotto quello della mera opportunità di delimitare il campo dei comportamenti soggetti alla repressione penale, sono richieste misurazioni e valutazioni differenziate da parte del giudice» (§ 10.1);

b) ancora, sulla cospicua elaborazione giurisprudenziale che, con riferimento alla previgente disciplina, ha fissato criteri adeguati – e ancora oggi attuali – «per individuare preventivamente e, quindi, in sede giudiziaria riconoscere il grado lieve della colpa», incentrati su parametri di misurazione della colpa «sia in senso oggettivo che soggettivo» (estesi dunque alle specifiche condizioni dell'agente e al suo grado di specializzazione; alla problematicità o equivocità della vicenda; alla particolare difficoltà delle condi-

¹⁴ Come ben messo in luce, fra gli altri, da P. PIRAS, *Un distillato di nomofilachia: l'imperizia lieve intrinseca quale causa di non punibilità del medico*, cit., 4 ss. e R. BLAIOTTA, *Niente resurrezioni, per favore. A proposito di S.U. Mariotti in tema di responsabilità medica*, cit., 6 ss.

zioni in cui il medico ha operato; alla difficoltà obiettiva di cogliere e collegare le informazioni cliniche; al grado di atipicità e novità della situazione; all'impellenza; alla motivazione della condotta; alla consapevolezza o meno di tenere una condotta pericolosa); in questa prospettiva, riveste un peculiare rilievo il c.d. metodo quantitativo, teso a valorizzare il «*quantum* dello scostamento dal comportamento che ci si sarebbe attesi come quello utile, per determinare il grado della colpa» (§ 10.2);

c) sulla drastica riduzione della discrezionalità del giudice, per il tramite del procedimento pubblicistico di formalizzazione delle linee guida rilevanti (§ 10.2);

d) sulla scelta di circoscrivere lo spazio applicativo dell'art. 590-*sexies* c.p. alla sola imperizia, dal momento che, in caso contrario, si paleserebbero molteplici inconvenienti, tra i quali: *d1*) «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»; *d2*) «un evidente sbilanciamento nella tutela degli interessi sottesi»; *d3*) «rilevanti quanto ingiuste restrizioni nella determinazione del risarcimento del danno addebitabile all'esercente una professione sanitaria» (§ 10.2);

e) infine, sulla valorizzazione, nel raffronto tra l'originario testo della legge licenziato dalla Camera e quello poi definitivamente approvato dopo le modifiche operate dal Senato, di taluni lavori parlamentari (in particolare, il ricordato Parere della Commissione Giustizia del Senato e i resoconti delle discussioni all'interno della medesima Commissione del 7, 8 e 21 giugno 2016; § 10.3).

4.4. I riflessi. La conclusione che se ne ricava è nel senso che, da una parte, non è invocabile la nuova causa di esclusione della punibilità in alcuna ipotesi colposa connotata da negligenza o imprudenza (e in questo la norma appare chiara) e, dall'altra, che, nelle ipotesi d'imperizia, occorre distinguere casi e responsabilità: *a*) si risponderà per imperizia *sia* grave *sia* lieve allorquando manchino ovvero siano state individuate o scelte erroneamente linee guida o buone pratiche (inadeguate alle specificità del caso concreto); *b*) *nella sola fase esecutiva*, si risponderà *solo* per imperizia *grave* nel caso in cui l'errore nell'esecuzione sia accompagnato dalla corretta scelta e dal rispetto di linee guida o buone pratiche, adeguate al caso concreto, tenuto conto «del grado di rischio da gestire e delle specifiche difficoltà tecniche dell'atto medico».

Mutando prospettiva, e ragionando in termini di non punibilità, l'imperizia *lieve* non sarà punibile allorquando il medico, come richiesto espressamente dall'art. 590-*sexies* c.p., «abbia rispettato le raccomandazioni previste dalle linee guida ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali e sempre che le raccomandazioni risultino adeguate alle specificità del caso concreto» e «l'imperizia causativa dell'evento (morte o lesioni) si sia avuta nella esecuzione delle linee guida o delle buone pratiche, ma non nella individuazione e nella scelta delle stesse»¹⁵.

Sul piano dei rapporti intertemporali, ciò ha portato le Sezioni Unite a ritenere, analizzando nel dettaglio i rapporti tra l'art. 590-*sexies* c.p. e l'abrogato art. 3, co. 1 della legge n. 189 del 2012, al fine di individuare, *ex art. 2, co. 4 c.p.*, la legge più favorevole (§ 12), la nuova legge mai più favorevole della previgente disciplina, «che pertanto continua ad applicarsi a tutti i reati qui considerati, commessi sino alla data di entrata in vigore della legge n. 24/2017»¹⁶.

Schematizzando, con riferimento ai fatti commessi prima dell'entrata in vigore della nuova legge: 1) rispetto alle condotte mediche connotate da negligenza o imprudenza lieve, andrà considerata più favorevole la legge Balduzzi, che in caso di osservanza di linee guida o buone pratiche accreditate contemplava la non punibilità della colpa lieve; 2) rispetto alle condotte realizzate con imperizia, occorrerà distinguere: *a)* se l'errore – da imperizia lieve – ricade sul momento selettivo delle linee guida, e cioè su quello della valutazione della loro appropriatezza, ancora una volta andrà ritenuta più favorevole la precedente normativa, ai sensi della quale tale errore non era punibile, a differenza di quanto previsto oggi dall'art. 590-*sexies*; *b)* se invece l'errore determinato da imperizia lieve si colloca nella sola fase attuativo/esecutiva, esso andrà esente da punibilità sia per la nuova che per la vecchia disciplina.

5. Una soluzione di buon senso, con qualche perplessità. Inevitabile interrogarsi, anche in questo spazio, sui possibili effetti e sulla “tenuta” della soluzione “costituzionalmente conforme” individuata dalle Sezioni unite. È evidente come l'elemento centrale e qualificante

15 E. LUPO, *Le Sezioni unite della Cassazione sulla responsabilità penale del sanitario: la nuova disciplina è meno favorevole di quella precedente*, cit., 4.

16 E. LUPO, *Le Sezioni unite della Cassazione sulla responsabilità penale del sanitario: la nuova disciplina è meno favorevole di quella precedente*, cit., 6.

della pronuncia sia rappresentato dalla reintroduzione, in via interpretativa, della distinzione fra gradi della colpa¹⁷. Un'opzione che, come si è efficacemente osservato, «ha consentito alle Sezioni Unite di dare un significato alla causa di non punibilità della colpa per imperizia prevista dalla nuova disciplina, sia pure limitata alla sola colpa lieve, e non estesa anche alla colpa grave»¹⁸.

Si tratta di una soluzione alla quale può essere riconosciuto buon senso ed equilibrio e che consente di recuperare, in un'opera di raffinata mediazione tra posizioni contrapposte, un margine di operatività (almeno apparentemente) “ragionevole” all'art. 590-*sexies* c.p., assumendo peso e significatività (apparendo addirittura funzionale) proprio nella controversa ipotesi di errore esecutivo nel rispetto di linee guida e buone pratiche, terreno nel quale il contrasto si era manifestato in maniera frontale nella quarta sezione della Cassazione.

Ciò riconosciuto, non possono tacersi alcune perplessità, distinguendo due piani di valutazione: sostanziale e metodologico.

5.1. (Segue) ...sul piano metodologico. Partendo dal primo, richiamando il metodo seguito dalle Sezioni unite – ricerca di un'interpretazione costituzionalmente conforme attraverso un'ermeneusi che si spinga “*oltre*” (purché non “*contro*”) la literalità del testo – vi è da chiedersi se esso, con la conseguente lettura proposta (tesa a circoscrivere alle sole ipotesi di imperizia *lieve* la causa di non punibilità di cui all'art. 590-*sexies* c.p.), rientri nei canoni interpretativi *consentiti* al giudice, sia pure di legittimità e nell'ambito dell'attività nomofilattica¹⁹.

17 La possibile *reviviscenza* in forma mascherata dell'oggi *recuperato* grado della colpa, *sul solo terreno dell'imperizia*, era stata scorta già in sede di primo commento; cfr., volendo, C. CUPELLI, *La responsabilità penale degli operatori sanitari e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, cit., 1773 ss.

18 E. LUPO, *Le Sezioni unite della Cassazione sulla responsabilità penale del sanitario: la nuova disciplina è meno favorevole di quella precedente*, cit., 4.

19 Sempre E. LUPO, *Le Sezioni unite della Cassazione sulla responsabilità penale del sanitario: la nuova disciplina è meno favorevole di quella precedente*, cit., 9 ss, segnala «una piccola ‘forzatura’ della normativa processuale compiuta dalle Sezioni Unite, al fine evidente di pervenire a pronunziarsi sul merito del quesito interpretativo sottoposto al collegio»; in particolare, si ricorda come, da un lato, la sentenza abbia dichiarato inammissibile il ricorso per Cassazione e, dall'altro, la legge n. 103 del 2017 abbia innovativamente «consentito alle Sezioni Unite di enunciare il principio di diritto anche quando il ricorso è inammissibile, ma solo se la causa della inammissibilità sia sopravvenuta alla presentazione del ricorso (art. 618, comma 1-ter, c.p.p.)». Ebbene, osserva l'A., «nel caso di specie, la causa di inammissibilità del ricorso non era sopravvenuta perché essa è stata individuata nel fatto che l'impugnazione era stata proposta per motivi diversi da quelli consentiti dalla legge (art. 606, co. 3, c.p.p.)»; di talché, «la normativa processuale non avrebbe consentito alle Sezioni Unite di pronunziarsi sulla interpretazione della legge n. 24/2017, ma ciò avrebbe de-

Il dubbio di fondo è cioè se possa una siffatta «interpretazione conforme a Costituzione» arrivare sino al punto di introdurre nel corpo di una fattispecie dal tenore letterale inequivoco (seppure di dubbia costituzionalità) un elemento nuovo e ulteriore (*la distinzione tra gradi di imperizia*) e per di più *in malam partem*, con effetti limitativi della non punibilità (visto che si finisce per estendere la punibilità a condotte di imperizia grave altrimenti esenti).

Vi è da chiedersi cioè se il giudice – «sperimentando un’interpretazione delle norme che consenta di darle concreta attuazione» (§ 9) – possa spingersi *oltre* un testo (l’art. 590-*sexies* c.p.), nel quale si è tradotta – seppure con formulazione tecnicamente infelice – la discutibile ma *precisa* scelta di riconoscere un trattamento di minore severità sanzionatoria alle condotte mediche connotate da imperizia, abbandonando qualsivoglia gradazione (gradazione, come ribadito a più riprese dalle stesse Sezioni Unite, non più sconosciuta nel nostro ordinamento penale dopo l’intervento del 2012 e dunque superata, con la legge Gelli-Bianco, non per le riserve dogmatiche che avevano accompagnato il dibattito post-Balduzzi ma per una precisa scelta di politica criminale, discussa e discutibile nel merito ma non per questo obliterabile in chiave ermeneutica)²⁰.

5.2. (Segue) ...sul piano contenutistico. Venendo alle riserve nel merito, la sensazione che se ne trae è che la *vicenda interpretativa* non sia chiusa; rimangono ancora sul tappeto, irrisolti, non pochi aspetti problematici, con i quali, inevitabilmente, la stessa giurisprudenza dovrà, prima

terminato il protrarsi della incertezza derivante dal radicale contrasto interpretativo insorto nell’ambito della sezione semplice della Corte, con evidente disorientamento dei giudici di merito ».

20 Senza considerare, poi, che non irresistibile appare altresì il riferimento all’art. 12 delle preleggi per delimitare gli spazi interpretativi riservati al giudice penale, omettendo al contempo un’adeguata considerazione delle specifiche limitazioni fissate per l’interpretazione delle leggi penali dal successivo art. 14 in materia di analogia; una lettura combinata delle due norme inclinerebbe ancor più verso l’inaccogliabilità, quantomeno in ambito penale, di un’interpretazione non solo *contra* ma anche *ultra legem*; in questo senso, anche PIRAS, *Un distillato di nomofilachia: l’imperizia lieve intrinseca quale causa di non punibilità del medico*, cit., 7. Non possono altresì tacersi i dubbi che solleva il ricordato riferimento – nel corpo della motivazione della sentenza – ai lavori preparatori (in particolare al passaggio dal testo licenziato dalla Camera a quello successivamente modificato al Senato, nella versione poi definitivamente approvata in seconda lettura), giacché, a ben vedere, questi sembrano indiziare in senso opposto rispetto a quello propugnato dai giudici a sostegno della permanenza di una gradazione implicita della colpa; tra i primi commentatori, evidenzia questo aspetto, P. PIRAS, *Un distillato di nomofilachia: l’imperizia lieve intrinseca quale causa di non punibilità del medico*, cit., 6. Approfondisce l’analisi dei lavori preparatori, A.R. DI LANDRO, *La problematica sorte della colpa grave e lo sviluppo del sistema linee guida: la responsabilità penale dell’operatore sanitario dal decreto “Balduzzi” alla l. “Gelli-Bianco”*, cit., 3 ss.

o poi, *fare i conti* (a partire dalla preliminare questione se ci si trovi al cospetto di una condotta connotata da imperizia, imprudenza o negligenza e se il rimprovero colposo possa ritenersi grave o lieve²¹ e delle difficoltà, comunque, di siffatta distinzione) e non appaiono del tutto dissipati i dubbi di legittimità costituzionale, dal momento che – in un futuro che è facile immaginare non troppo lontano – ben potrebbe, in altro procedimento, analoga questione di legittimità ripresentarsi appalesandosi, stavolta, come rilevante (oltre che non manifestamente infondata).

Tra le perplessità se ne possono selezionare in questa sede solo alcune, che appaiono di maggiore spessore.

a) Anzitutto, rimarcato ancora che la norma (così come la legge Balduzzi) troverà applicazione solo laddove siano riscontrabili linee guida certificate o raccomandazioni ai sensi dell'art. 5 della legge n. 24 del 2017, non può tacersi il sospetto che non si sia colta sino in fondo la distinzione tra il profilo di valutazione dell'adeguatezza delle linee guida e quello del loro *rispetto*, anche in rapporto al contenuto. Mentre infatti il giudizio di adeguatezza (e pertinenza) è fondato su una valutazione – *ex ante* – della corrispondenza alle esigenze che la specificità del caso concreto impone, il rispetto delle linee guida, che prescinde e va distinto dalla scelta di quelle adeguate, è rappresentato dalla «corrispondenza della condotta medica alle raccomandazioni contenute nelle linee guida e prescinde dalla fase in cui ciò avviene»²².

Così, al cospetto di linee guida adeguate e pertinenti, che contemplino anche una regolamentazione della fase esecutiva, un errore – per imperizia, anche lieve – implicherà il loro *mancato rispetto* e dunque l'inapplicabilità della causa di non punibilità di cui all'art. 590-*sexies* c.p., non assumendo rilievo la circostanza che si versi in un'imperizia lieve (nella fase esecutiva). Dinanzi invece a linee guida – pur sempre pertinenti e adeguate – che non includano riferimenti alla fase esecutiva, non contenendo sul punto indicazioni specifiche, qualora venisse commesso un errore ese-

21 Per l'approfondimento di ulteriori profili problematici – dalla verifica se, nel caso concreto, sussistano linee guida *davvero* "accreditate" sulla base dei requisiti stabiliti all'art. 5 della legge n. 24 del 2017 e se queste siano state rispettate totalmente o solo in parte, sino al reale tasso di pertinenza di tali raccomandazioni alle specificità della situazione, oltre alla delimitazione del loro eventuale livello di distacco dalle esigenze e dalla patologia del paziente -, sia consentito rinviare ancora, per tutti, a C. CUPELLI, *La responsabilità penale degli operatori sanitari e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, cit., 1774.

22 P. PIRAS, *Un distillato di nomofilachia: l'imperizia lieve intrinseca quale causa di non punibilità del medico*, cit., 6.

cutivo per imperizia lieve, ugualmente non sarà invocabile la non punibilità (anche nella lettura offerta dalle Sezioni Unite), trovando invece applicazione gli ordinari criteri di cui all'art. 43 c.p., dal momento che ci si collocherà al di fuori dello specchio applicativo dell'art. 590-*sexies* c.p. (trattandosi di situazione analoga all'assenza di linee guida). Tutto ciò, come è evidente, può rimettere in discussione lo stesso criterio applicativo enucleato in via ermeneutica dalle stesse Sezioni Unite.

b) Residuano poi perplessità circa l'esclusione del ricordato innalzamento del grado di colpa punibile nel caso in cui il medico debba discostarsi da linee guida o buone pratiche «*quando la specificità del caso renda necessario lo scostamento*»²³: in siffatta ipotesi, invero, l'esistenza di fonti "qualificate" dovrebbe per lo meno indiziare per una sorta di presunzione di affidamento da parte del sanitario, che a sua volta implicherebbe che la necessità di discostarsi appaia evidente (se non addirittura "macroscopica"); era questa, del resto, la *ratio* sottesa alla previsione contenuta all'art. 3, co. 1 della legge 189 del 2012, che andrà dunque considerata, sul punto, di certo più favorevole.

c) Rimane inoltre ancora aperta la questione – logicamente preliminare – se ci si trovi, nei singoli casi sottoposti all'esame dei giudici, al cospetto di condotte connotate da imperizia, imprudenza o negligenza.

Sono state le stesse Sezioni Unite, del resto, a riconoscere l'estrema difficoltà della distinzione, segnalando peraltro come non si possa prescindere da siffatta distinzione, «in quanto richiesta dal legislatore del 2017 che, consapevolmente, ha regolato solo il secondo caso, pur in presenza di un precedente, articolato dibattito giurisprudenziale sulla opportunità di non operare la detta differenziazione quando non espressamente richiesta dalla lettera della legge (come avveniva per il decreto Balduzzi) per la estrema fluidità dei confini fra le dette nozioni».

Il punto richiama lo stridente contrasto dell'intervento normativo non solo con l'approdo che potremmo definire "garantista" dell'ultima giurisprudenza sulla legge Balduzzi²⁴, ma anche – e soprattutto – col fatto che,

23 C. CUPELLI, *La legge Gelli-Bianco nell'interpretazione delle Sezioni Unite: torna la gradazione della colpa e si riaffaccia l'art. 2236 c.c.*, cit., 138.

24 Approccio peraltro più di recente ribadito e, in qualche modo, perfezionato da Cass., sez. IV, 11 maggio 2016, n. 23283, in *Dir. pen. cont.*, 27 giugno 2016, con nota di C. CUPELLI, *La colpa lieve del medico tra imperizia, imprudenza e negligenza: il passo avanti della Cassazione (e i rischi della riforma alle porte)*, con opportune precisazioni anche rispetto ai rapporti con l'art. 2236 c.c. e con riferimento al rispetto

in termini più generali, nell'ambito della pratica medica, la stessa distinzione tra imperizia, negligenza e imprudenza tende a sfumare²⁵. Ciò in quanto nella realtà dei casi complessi «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»²⁶; ancora, «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»²⁷; infine, l'analisi casistica mette in luce la molteplicità – se non la quasi totalità – delle ipotesi di c.d. *imperizia mascherata*: imputazioni costruite su negligenza o imprudenza che celano, tra le righe, un nucleo contenutistico (se non preponderante quantomeno paritario) di imperizia²⁸.

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 che siffatte condotte sarebbero state in ogni caso punibili, poiché in alcun modo riconducibili a raccomandazioni contenute in linee guida o a buone pratiche.

Di contro, possono dirsi preponderanti i casi che, formalmente ascrivibili a negligenza o imprudenza, contengono una quota di imperizia, per così dire, fisiologica, ben potendo essere *riletti* quali scelte di merito – intrise di perizia – errate. Si pensi, a titolo esemplificativo, al sanitario che, per imperizia, non abbia preso in considerazione la condotta doverosa omessa o abbia erroneamente ritardato il necessario approfondimento diagnostico, ovvero ancora abbia frettolosamente dimesso il paziente o somministrato farmaci controindicati alla luce del (non adeguatamente e cor-

del canone di tassatività della fattispecie (in relazione al fatto che l'art. 3 co. 1 non contiene alcun riferimento alla limitazione alla sola perizia e in più va valorizzato il riferimento soggettivo agli "esercenti le professioni sanitarie").

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

25 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.*, 1/2014, 7.

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

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

28 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, 2 ss.

rettamente 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 clinico²⁹.

Orbene, le segnalate difficoltà risultano ora viepiù aggravate dal fatto che la distinzione sul tipo di colpa è accompagnata dalla necessità di ulteriormente selezionare il grado dell'imperizia, ai fini della (non) punibilità, dovendosi verificare se il rimprovero colposo possa ritenersi grave o lieve. Tutto ciò porta con sé il 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 aveva condotto a sostituire il termine 'colpa lieve' con 'imperizia lieve').

5.3. L'art. 2236 c.c., la misura soggettiva e il rilievo dei c.d. "fattori contestuali". Sempre nella demarcazione *gravità/levità*, secondo i giudici, «rientra altresì la misurazione della colpa sia in senso oggettivo che soggettivo e dunque la misura del rimprovero personale sulla base delle specifiche condizioni dell'agente e del suo grado di specializzazione; la problematicità o equivocità della vicenda; la particolare difficoltà delle condizioni in cui il medico ha operato; la difficoltà obiettiva di cogliere e collegare le informazioni cliniche; il grado di atipicità e novità della situazione; la impellenza; la motivazione della condotta; la consapevolezza o meno di tenere una condotta pericolosa» (§ 10.2)³⁰.

Il richiamo al versante soggettivo della colpa riecheggia anche nel passaggio, sempre riferito al grado (e alla "gravità") della colpa, in cui si sottolinea la necessità di tenere conto «del grado di rischio da gestire e delle

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

30 In senso critico, si è messa in evidenza «la contraddittorietà dell'invocazione del medico modello per distinguere l'imperizia grave da quella lieve, sull'assunto che il medico modello non sarebbe mai imperito, neppure lievemente, per definizione», giacché «non sbaglia mai, neppure di poco», concludendo che «non esiste un medico modello umano. In realtà il parametro del medico modello lascia ai pratici la difficoltà di distinguere il grado dell'imperizia». Si ritiene tuttavia recuperabile «quella giurisprudenza che in vigenza della Balduzzi faceva perno sulla "macroscopicità" dell'imperizia per affermarne la gravità, nel senso dell'immediata riconoscibilità dell'imperizia da parte di qualunque altro al posto dell'imputato» (P. PIRAS, *Un distillato di nomifilachia: l'imperizia lieve intrinseca quale causa di non punibilità del medico*, in *Dir. pen. cont.*, 20 aprile 2018, 8).

specifiche difficoltà tecniche dell'atto medico» nel vaglio dell'*imperizia esecutiva*.

I due passaggi in qualche modo rievocano e valorizzano la chiosa conclusiva della prima sentenza Tarabori, nella quale si richiamava l'applicabilità, in ambito penale, dell'art. 2236 c.c., con particolare riguardo a quelle «situazioni tecnico scientifiche nuove, complesse o influenzate e rese più difficoltose dall'urgenza», che «implicano un diverso e più favorevole metro di valutazione». In queste circostanze, si precisava, il principio civilistico, che assegna rilevanza solo alla colpa grave, può continuare a trovare applicazione come «regola di esperienza cui attenersi nel valutare l'addebito di imperizia, qualora il caso concreto imponga la soluzione di problemi di speciale difficoltà». Come riconosciuto esplicitamente in vari passi della pronuncia delle Sezioni Unite, tale lettura conserva attualità e, richiamando ancora la sentenza Tarabori, «potrà orientare il giudizio in una guisa che tenga conto delle riconosciute peculiarità delle professioni sanitarie» (§ 11.1).

Si tratta indubbiamente di un passaggio logico significativo, che dovrà essere adeguatamente sviluppato e valorizzato e che torna a misurare la colpa medica sul “contesto”, al quale va assegnato un ruolo, su un diverso piano, anche nell'interpretazione della nuova normativa.

Si apre così la via a considerare quelle ragioni di contesto/emergenza richiamate quale parametro di misurazione della colpa su un duplice piano:

- *oggettivo*, sul fronte della valutazione della perizia del medico nel caso oggetto di giudizio (oltre che su quello, altrettanto cruciale e collegato, del giudizio di rispondenza delle fonti pre-date alle peculiarità del caso concreto, in cui risiede il giudizio di adeguatezza delle raccomandazioni contenute nelle linee guida accreditate);

- *soggettivo*, per vagliare il rilievo *scusante* di circostanze inerenti alla particolare situazione in cui ci si è trovati ad agire, circostanze che abbiano reso – se non impossibile – quanto meno *ardua* l'osservanza della diligenza doverosa, quali ad esempio il sovraccarico di lavoro (e la conseguenza stanchezza eccessiva) ovvero l'essersi trovato il medico ad operare in un momento di emergenza organizzativa, causato da un anormale afflusso di pazienti o ad una transitoria carenza di personale. È in questo contesto che, in caso di errore (tanto *esecutivo* quanto *valutativo*), può rivestire rilievo decisivo – aprendo la porta ad una sorta di “*inesigibilità contingente*”³¹ – l'at-

³¹ Parla di «circostanze concomitanti rispetto alla condotta – spesso fattori contingenti o transeunti, come

tenta valutazione delle difficoltà tecniche e scientifiche delle prestazioni dovute, dell'urgenza indifferibile e della concitazione in cui il medico è chiamato ad agire, nonché del suo stato personale (ad esempio di particolare stanchezza).

In entrambe le ipotesi, dunque, sarà ancora una volta necessario richiamare le potenzialità della figura dell'agente modello, stavolta non solo nella "canonica" declinazione oggettiva ma anche nella fase della *personalizzazione* del rimprovero colposo in cui si esplica il giudizio di colpevolezza, che ha per oggetto il potere personale di rispettare la regola di condotta e dunque la valutazione dell'incidenza sull'agente concreto e sulle sue caratteristiche personologiche del fattore *destabilizzante*.

6. Conclusioni e proposte (necessariamente provvisorie). Tirando le fila del discorso, anche (ma non solo) alla luce delle problematiche residue appena segnalate, l'unica certezza che, al momento, si può ricavare è che il legislatore del 2017 abbia – nella sostanza – mancato l'obiettivo *manifesto* di garantire più certezze d'irresponsabilità, persino arretrando rispetto alle ultime acquisizioni della giurisprudenza maturate con riguardo alla legge Balduzzi, in termini di garanzia della classe medica e conseguentemente di argine alla medicina difensiva e di effettiva e piena attuazione del diritto alla salute. La sensazione è corroborata dalle stesse Sezioni Unite, le quali, riconoscendo la normativa previgente come più favorevole, hanno sancito *expressis verbis* il fallimento della riforma, con l'effetto che i medici, per essere "tranquillizzati", potranno solo sperare di avere commesso i fatti *prima* dell'entrata in vigore della legge Gelli-Bianco o auspicare un ritorno del (nuovo) legislatore sul tema.

Provando a dare un contributo costruttivo in quest'ultima prospettiva, la classe medica potrebbe sottoporre all'attenzione del legislatore un tentativo di mediazione, volto a innestare nel corpo della più favorevole precedente disciplina contenuta nella legge Balduzzi quello che rappresenta un profilo indubbiamente positivo della riforma: lo sforzo di formalizzazione delle linee guida (attraverso il procedimento delineato all'art. 5), i cui innegabili pregi sono stati richiamati, accompagnato dalla previsione di una

condizioni di stanchezza o debolezza o di spavento o stress emotivo, oppure legate a *inesperienza* – che, pur astrattamente prevedibili nel *mondo degli agenti modello* (...), si sono presentate, nel *mondo dell'agente concreto*, con caratteristiche situazionali tali da risultare "anomalie decisive" nel giudizio definitivo di responsabilità», D. CASTRONUOVO, *La colpa penale*, cit., 565-566 (ma v. anche 591 s.); nella medesima prospettiva, ID., *L'evoluzione teorica della colpa penale*, cit., 1633 s.

espressa clausola di salvaguardia, idonea a far prendere in adeguata considerazione le molteplici peculiarità e sfumature del caso concreto.

Una mediazione di tal fatta consentirebbe di attenuare l'aspirazione legislativa all'oggettivizzazione della colpa medica (nell'obiettivo di garantire maggiore certezza agli operatori sanitari); aspirazione che come è ben noto mal si concilia con l'oggetto del rimprovero, la condotta medica, che deve necessariamente conservare margini di discrezionalità e autonomia tecnica (anche in considerazione dello sviluppo della medicina personalizzata e di precisione, fondate sul presupposto di una diversa risposta clinica di ciascun paziente a un identico trattamento medico). Inevitabile allora che i maggiori risvolti problematici siano riconducibili alle difficoltà di tipizzare il fatto sottostante e che proprio nelle fisiologiche aperture che il legislatore è *costretto* a lasciare si incuneino i più rilevanti dubbi interpretativi, la cui risoluzione è delegata alla giurisprudenza. Se, per una volta, a (provare a) risolvere questi dubbi fosse lo stesso legislatore, verrebbe smentito quanto (allo stato condivisibilmente) si è sostenuto, e cioè che la nuova disciplina della responsabilità penale del professionista sanitario costituisca «un esempio emblematico» del fatto che l'espandersi del c.d. diritto penale giurisprudenziale – «alcune volte censurato negli ambienti politici sotto l'aspetto dell'aumento del potere dei giudici a danno di quello del legislatore» – sia riconducibile «in larga misura alle incapacità tecniche di chi elabora le disposizioni normative»³².

32 E. LUPO, *Le Sezioni unite della Cassazione sulla responsabilità penale del sanitario: la nuova disciplina è meno favorevole di quella precedente*, cit., 10.