

Cristiano Cupelli

**L'ANAMORFOSI
DELL'ART. 590-SEXIES C.P.
L'INTERPRETAZIONE
'COSTITUZIONALMENTE
CONFORME' E I PROBLEMI
IRRISOLTI DELL'IMPERIZIA
MEDICA DOPO LE SEZIONI UNITE**

Estratto



GIUFFRÈ FRANCIS LEFEBVRE

L'ANAMORFOSI DELL'ART 590-SEXIES C.P.

*L'interpretazione 'costituzionalmente conforme'
e i problemi irrisolti dell'imperizia medica dopo le Sezioni unite (*)*

Abstract

Il contributo analizza la nuova fisionomia della colpa medica delineata dalla legge n. 24 del 2017 alla luce della soluzione adottata dalle Sezioni unite in merito all'esatta delimitazione dell'ambito applicativo del nuovo art. 590-sexies c.p.; si sofferma in particolare sulle perplessità, di metodo e di merito, suscitate dal recupero, per via interpretativa, di una gradazione, sul solo terreno dell'imperizia, della colpa medica, mettendo in luce i molteplici aspetti problematici che permangono irrisolti. Preso atto quindi del sostanziale fallimento dell'obiettivo perseguito dalla legge Gelli-Bianco, vale a dire il contrasto alla medicina difensiva, si avanza nella parte conclusiva del lavoro una proposta di ulteriore modifica normativa che, in una logica di compromesso, recuperi il *più favorevole* impianto dell'abrogato art. 3, co. 1 della legge n. 189 del 2012 innestandovi taluni aspetti indubbiamente positivi dell'odierna riforma.

*Article 590-sexies of the Italian Criminal Code
as interpreted by the Italian Supreme Court in Joint Chambers.
The "Constitutional Interpretation" and the Unresolved Problems
of Medical Malpractice*

Abstract

This paper analyzes the evolution of medical malpractice resulting from the enactment of law no. 24 of 2017, in the light of the solution adopted by the Italian Supreme Court ruling in joint chambers about the exact scope of the new version of Art. 590-sexies of the Italian Criminal Code. More specifically, this paper underlines some methodological perplexities about the 'constitutional interpretation' given by the Supreme Court, especially in relation to the envisaged revival of

(*) Il testo, ampliato e corredato con le note, compendia le relazioni svolte al Convegno "Nuove prospettive in tema di colpa medica", organizzato dalla Associazione Vittorio Bachelet e tenutosi presso l'Aula Magna della Corte di Cassazione il 19 aprile 2018, e al Convegno "Diritto e medicina: due scienze a confronto", organizzato dal Dipartimento Jonico dell'Università di Bari e svoltosi a Taranto nei giorni 4 e 5 maggio 2018.

the grading of medical malpractice, with exclusive reference to unskilful conducts, even in the absence of specific references in the text of the law. Acknowledging the failure to fulfil the aim of the “Gelli-Bianco” Law (i.e. rejecting defensive medicine), the author recommends a further legislative amendment that, with a view to reaching a compromise solution, should restore the more favorable approach of the repealed art. 3 of the Law no. 189 of 2012, with the addition of some unquestionably positive aspects of the Gelli-Bianco Law.

SOMMARIO: Premessa. — 1. La nuova responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria. — 2. Il ruolo delle linee guida, il giudizio di adeguatezza e le buone pratiche clinico-assistenziali. — 3. Una fattispecie *ad hoc*: il nuovo art. 590-*sexies* c.p., il *rebus* interpretativo e il contrasto. — 4. La decisione delle Sezioni unite: il *metodo*. — 5. La *reviviscenza* del grado della colpa e i riflessi intertemporali. — 6. Il *punto di equilibrio* e le sue *instabilità*. — 7. L'art. 2236 c.c., la misura soggettiva e il rilievo dei c.d. 'fattori contestuali': un futuro che guarda al passato. — 8. Conclusioni (provvisorie): pensando a una nuova riforma.

Premessa. — A più di un anno dall'entrata in vigore della legge 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. legge Gelli-Bianco) e a pochi mesi dall'avvenuto recupero, in via interpretativa, di una gradazione, sul solo terreno dell'imperizia, della colpa, può essere utile tornare a riflettere sulla responsabilità penale in ambito sanitario. In quest'ottica, nell'articolazione del presente contributo, a una prima fase riepilogativa delle principali novità e del dibattito in merito al perimetro applicativo del nuovo art. 590-*sexies* c.p., seguirà la descrizione delle perplessità, metodologiche e contenutistiche, in ordine all'avanzata proposta di 'interpretazione 'costituzionalmente conforme' della norma; nella parte conclusiva, si proveranno a delineare i contorni di una possibile soluzione che, sul piano legislativo, avvicini l'obiettivo di tranquillizzare la classe medica senza depotenziare il diritto alla salute, salvaguardando gli aspetti positivi dell'odierna riforma, innestati sul *più favorevole* impianto dell'abrogato art. 3, co. 1 della legge n. 189 del 2012 (c.d. legge Balduzzi).

1. *La nuova responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria.* — Come si ricorderà, l'istanza riformista del 2017 — mossa dai limiti palesati dalla legge Balduzzi (tipologia delle fonti individuate e cioè linee guida e buone pratiche accreditate; difficile definizione di un concetto penalmente rilevante di colpa grave; 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 ovvero anche da negligenza e imprudenza; dubbi di legittimità costituzionale di un esonero da responsabilità per colpa lieve per il solo settore sanitario)

nell’obiettivo di arginare il fenomeno della c.d. medicina difensiva (1) — si è tradotta, sul versante penalistico, in un intervento fondato su una dettagliata disciplina di formalizzazione 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 (art. 590-*sexies* c.p.), concernente la *responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario* (art. 6), a tenore del quale se i fatti di cui agli artt. 589 e 590 c.p. sono commessi nell’esercizio della professione sanitaria e “*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*” (2).

L’analisi non può prescindere da un esame congiunto e a tratti parallelo delle due norme, per le reciproche intersezioni e per l’influenza di

(1) Un aggiornato quadro ricostruttivo del dibattito interdisciplinare sul fenomeno della medicina difensiva lo si ricava, da ultimo, in F. POGGI, *La medicina difensiva. Nozioni, problemi e possibili rimedi*, Modena, 2018.

(2) Nel percorso parlamentare, una prima versione, approvata alla Camera il 28 gennaio 2016, contemplava, oltre a una disciplina analitica dei requisiti formali delle linee guida contenenti le raccomandazioni tendenzialmente vincolanti (art. 5), un’ipotesi di “*responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario*” (art. 590-*ter* c.p.) differente da quella poi approvata in seguito: l’esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, avesse cagionato a causa di imperizia la morte o la lesione personale della persona assistita, rispondeva dei reati di omicidio colposo o di lesioni personali colpose solo in caso di colpa grave, con l’esplicita esclusione di quest’ultima allorquando, fatte salve le rilevanti specificità del caso concreto, fossero state rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida, così come definite e pubblicate dallo stesso disegno di legge (art. 6). Si optava quindi per la limitazione alla sola imperizia dell’innalzamento del grado di colpa punibile e per l’esclusione, *ex lege*, della colpa grave, allorquando — fatte salve le rilevanti specificità del caso concreto — l’esercente la professione sanitaria avesse rispettato “*le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge*”: un consolidamento della formalizzazione delle regole cautelari nel settore medico, accompagnato dalla conferma della gradazione della colpa e da una presa di posizione sul margine di operatività dell’innalzamento del livello di responsabilità alla colpa grave. Sul testo approvato in prima lettura alla Camera il 28 gennaio del 2016, C. CUPELLI, *La colpa lieve del medico tra imperizia, imprudenza e negligenza: il passo avanti della Cassazione (e i rischi della riforma alle porte)*, in *Dir. pen. cont.*, 27 giugno 2016; P. PIRAS, *La riforma della colpa medica nell’approvanda legge Gelli-Bianco*, *ivi*, 25 marzo 2016; A. PANTI, *Il d.d.l. sulla responsabilità professionale del personale sanitario: il punto di vista del medico*, in *Dir. pen. proc.*, 2016, 374 ss.; G. PONZANELLI, *La responsabilità medica: dal primato della giurisprudenza alla disciplina legislativa*, in *Danno e responsabilità*, 2016, 816 ss.; M. BILANCETTI - F. BILANCETTI, *Verso quale riforma della responsabilità medica?*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, 1399 ss.; O. DI GIOVINE, *Colpa penale, “legge Balduzzi” e “disegno di legge Gelli-Bianco”: il matrimonio impossibile tra diritto penale e gestione del rischio clinico*, in *Cass. pen.*, 2017, 386 ss.

entrambe nel ridisegnare la cornice della responsabilità colposa del medico (3), nella quale la punibilità è esclusa, senza alcun riferimento al fatto che si versi in colpa grave o lieve, qualora, nell'esercizio della professione sanitaria: a) l'evento si sia verificato a causa di imperizia; b) 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 alla legge Balduzzi assumono una posizione suppletiva nei confronti delle linee guida); c) le raccomandazioni contenute nelle linee guida predette risultino adeguate alle specificità del caso concreto.

2. *Il ruolo delle linee guida, il giudizio di adeguatezza e le buone pratiche clinico-assistenziali.* — Il richiamo al rispetto delle linee guida e

(3) Sulla legge Gelli-Bianco, v., con differenti sfumature critiche, 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, 1361 ss.; L. RISICATO, *Il nuovo statuto penale della colpa medica: un discutibile progresso nella valutazione della responsabilità del personale sanitario*, in *La legislazione penale on line*, 5 giugno 2017; A. VALLINI, *Linee guida e colpa medica nel quadro teorico del "concorso di regole cautelari"*, ivi, 7 dicembre 2017; A. DI LANDRO, *La problematica sorte della colpa grave e lo sviluppo del sistema linee guida: la responsabilità penale dell'operatore sanitario dal decreto "Balduzzi" alla l. "Gelli-Bianco"*, 17 gennaio 2018; F. D'ALESSANDRO, *La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma "Gelli-Bianco"*, in *Dir. pen. proc.*, 2017, 573 ss.; O. DI GIOVINE, *Mondi veri e Mondi immaginari di Sanità, modelli epistemologici di medicina e sistemi penali*, in *Cass. pen.*, 2017, 2151 ss.; G. PAVICH, *La responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria: cosa cambia con la legge Gelli-Bianco*, ivi, 2017, 2961 ss.; G. SALCUNI, *La colpa medica tra metonimia e sineddoche. La continuità tra il decreto Balduzzi e l'art. 590-sexies c.p.*, in *Arch. pen.*, 2/2017; A. MASSARO, *L'art. 590-sexies c.p., la colpa per imperizia del medico e la camicia di nesso dell'art. 2256 c.c.*, ivi, 3/2017; A. PALMA, *Molto rumore per nulla: la legge Gelli-Bianco di riforma della responsabilità penale del medico*, in *Riv. it. med. leg.*, 2017, 523 ss.; F. CEMBRANI, *Su alcuni snodi critici della legge 'Gelli-Bianco'*, ivi, 873 ss.; G.A. DE FRANCESCO, *Un ulteriore sviluppo normativo in tema di responsabilità penale del sanitario*, ivi, 1525 ss.; G. CIVELLO, voce *Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario*, in *Dig. disc. pen.*, Aggiornamento vol. X, Torino, 2018, 700 ss.; B. ROMANO, *La responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria tra antichi dubbi e nuovi problemi*, in *La responsabilità penale nelle professioni sanitarie*, a cura di B. Romano, Pisa, 2019, 1 ss.; a livello monografico, la riforma è ampiamente analizzata da M. CAPUTO, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, Giappichelli, 2017, 344 ss.

Una stimolante riflessione sulle possibilità applicative del principio di affidamento alla luce delle recenti riforme della responsabilità colposa in ambito sanitario — con particolare riferimento alla codificazione del sapere scientifico e alla gradazione della colpa — in M.L. MATTHEUDAKIS, *Prospettive e limiti del principio di affidamento nella "stagione delle riforme" della responsabilità penale colposa del sanitario*, in questa *Rivista*, 2018, 1220 ss.; prima ancora, con riferimento alla legge Balduzzi, L. RISICATO, *L'attività medica di équipe tra affidamento e obblighi di controllo reciproco. L'obbligo di vigilare come regola cautelare*, Torino, 2013, 31 ss.

delle buone pratiche ai fini di una possibile esclusione di responsabilità per colpa, sperimentato con alterne fortune già prima della legge Balduzzi, 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 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. 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.

Non vi è dubbio che con la scelta di regolamentare l'*iter* di accreditamento delle linee guida di cui all'art. 5 della legge Gelli-Bianco la tendenza appaia rafforzata. Avere sottratto al singolo medico (ma anche al giudice) il vaglio preventivo di credibilità e affidabilità delle fonti 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. 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 sia sempre dimostrabile in termini di certezza e coerenza; 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 traducano nel proliferare di linee guida disomogenee, ambivalenti e talvolta persino antitetiche e sdrammatizzarsi al contempo la risalente disputa sui possibili conflitti di interesse che legano ricercatori, editori e industrie (farmaceutiche in particolare).

Sul versante strettamente penalistico, la scelta è in grado di agevolare 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, nella valutazione della portata esimente dei modelli organizzativi ai sensi del d.lgs. n. 231 del 2001 (4).

Se, dunque, in linea astratta l'idea di una validazione istituzionale a 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. Lo scetticismo è legato 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,

(4) In relazione a siffatta opera di 'accreditamento', va segnalata la pubblicazione di due decreti ministeriali, chiamati a integrare profili essenziali — anche ai nostri fini — della legge Gelli-Bianco. Si tratta, nel dettaglio, dei decreti del Ministero della Salute 2 agosto 2017 (in *Gazzetta Ufficiale, Serie Generale* n. 186 del 10 agosto 2017) e 29 settembre 2017 (in *Gazzetta Ufficiale, Serie Generale* n. 248 del 23 ottobre 2017), rispettivamente dedicati all'individuazione di un "elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie" e alla "istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità". In particolare, per quanto rileva in questa sede, con il primo è stato istituito presso il Ministero della Salute un elenco (aggiornato con cadenza biennale) delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie 'accreditate' (art. 1), al quale possono chiedere di essere iscritte le società scientifiche e le associazioni che siano in possesso, fra gli altri, dei seguenti requisiti (art. 2): *a*) rilevanza di carattere nazionale, con una rappresentanza in almeno dodici regioni e province autonome, anche mediante associazione con altre società o associazioni della stessa professione, specialità o disciplina; *b*) rappresentatività di almeno il 30% dei professionisti non in pensione nella specializzazione o disciplina o nella specifica area o settore di esercizio professionale; *c*) comprovata indipendenza da attività imprenditoriali e assenza di finalità di lucro; *d*) adempimento dell'obbligo di pubblicazione dell'attività scientifica attraverso il sito web della società o associazione, aggiornato costantemente; *e*) esclusione di retribuzione delle cariche sociali; *f*) assenza, tra le finalità istituzionali dell'ente, della tutela sindacale degli associati e comunque non svolgimento, diretto o indiretto, di attività sindacale; *g*) previsione della massima partecipazione degli associati alle attività e alle decisioni dell'ente. Vengono così introdotti parametri estremamente selettivi, sul mantenimento dei quali è prevista una periodica verifica da parte dello stesso Ministero della Salute; qualora si dovesse riscontrare la perdita sopravvenuta anche solo di uno di essi, la società o l'associazione potrà essere prima sospesa, poi eventualmente cancellata dall'elenco (art. 3). Infine, in data 6 novembre 2018 è stato finalmente pubblicato, sul sito del Ministero della Salute, l'elenco delle 293 società e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie abilitate a produrre linee guida di cui all'art. 5.

che richiedono, invece, un fisiologico e progressivo adattamento alle caratteristiche personali, alle condizioni cliniche e alle circostanze del caso; insomma, una valutazione quanto più possibile individualizzata (5).

Su tale profilo non si può non rilevare come il riferimento alle *specificità del caso concreto* — richiamate all'art. 5 e al secondo comma dell'art. 6 — possa, almeno in parte, attenuare i timori, 'cristallizzando' il peso delle *specificità del caso concreto* 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 (6) — che devono essere attentamente indagate dal sanitario e che, adeguatamente ponderate, possono (talora *devono*) indurlo a discostarsi da quanto raccomandato nelle linee guida (7).

(5) Riepiloga le criticità della scelta di formalizzare le linee guida, in una più ampia prospettiva, focalizzata in particolare sui dubbi di legittimità costituzionali, A. CARMINATI, *Libertà di cura e autonomia del medico. Profili costituzionali*, Bari, 2018, 78 ss.

(6) In dottrina, per tutti, A.R. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario*, Torino, 2012, 155 ss.; in ambito giurisprudenziale, è sufficiente richiamare, nell'ampia rassegna *pre* e *post* Balduzzi, le puntualizzazioni svolte in Cass., Sez. IV, sent. 29 gennaio 2013 (dep. 9 aprile 2013), n. 16237, Cantore, in *Cass. pen.*, 2013, 2984 ss.

(7) Fra le segnalate *specificità* possono essere altresì ricomprese talune selezionate circostanze *estrinseche* (esterne cioè al quadro clinico del paziente), fra le quali può essere annoverata l'evoluzione di linee guida internazionali in senso difforme rispetto a quelle nazionali (ad esempio perché in attesa di aggiornamento).

In termini generali, l'atteggiamento di opportuna prudenza rispetto alla funzione cautelare delle linee guida emerge in maniera evidente nella giurisprudenza post-riforma (una completa e ragionata disamina in P. PIRAS, *L'accertamento della colpa medica nella giurisprudenza post Mariotti*, in *Dir. pen. cont.*, 18 gennaio 2019). In particolare, le Sezioni unite, nella sentenza 21 dicembre 2017 (dep. 22 febbraio 2018), in *Cass. pen.*, 2018, p. 1452 ss. (su cui ci si soffermerà diffusamente *infra*, §§. 4 ss.), ritengono che le stesse linee guida ambiscono, 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 attenersi (...), ma anche, per il giudizio penale, indici cautelari di parametrizzazione, anteponendosi alla rilevanza delle buone pratiche clinico-assistenziali" (§. 2.3). L'assunto è accompagnato da un richiamo alla loro natura, finalità e coerenza; 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). Duplice 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

Pur a fronte delle ambizioni a traghettare la responsabilità medica verso un modello di colpa specifica (8), rimane 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 le peculiarità del paziente. Ampia permane, tuttavia, la discrezionalità del giudice nel sindacato sull'adeguatezza delle linee guida rispetto al caso concreto e, con essa, la possibilità di una valutazione 'autonoma' in termini di responsabilità. Per ristabilire le corrette coordinate della rimproverabilità per colpa — di fronte al 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) —, si dovrà sensibilizzare l'interprete ad operare il *giudizio di adeguatezza* 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

formazione" (§ 3). Si puntualizza poi 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", non può essere 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". Va in ogni caso 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).

Più di recente, Cass., Sez. IV, sent. 22 giugno 2018 (dep. 6 agosto 2018), n. 37794, in *dejure*, aggiunge che oggi, con la vigenza della legge n. 24 del 2017, le linee guida "non esauriscono il sapere scientifico che deve trovare ingresso nel processo e, se a volte contengono vere e proprie cautele, quando regolano l'attività medica come attività pericolosa, in altri casi si sostanziano in regole di giudizio della perizia del medico", cosicché, sul piano processuale, "non è, allora, conforme alle finalità della legge una motivazione che enunci la regola di comportamento desumibile da linee guida senza specificare se si tratti di regola cautelare o di regola di giudizio della perizia del sanitario" (§ 8.1).

(8) Sulla questione, dopo la legge Balduzzi, si sofferma diffusamente A. MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale. Tra legalità e tutela della salute*, Pisa, 2014, 125 ss. (spec. 142 ss.).

quadro clinico esistente in quel momento, sulla base delle quali ha ritenuto la rispondenza delle linee guida.

In questo ambito, recupera un importante spazio operativo la figura dell'agente modello, al quale si assegna il compito di riconoscere validità individuale, *hic et nunc*, e raccomandazioni generali e astratte contenute nelle linee guida certificate e di salvaguardare la corretta prospettiva *ex ante* dell'accertamento della responsabilità colposa, tenendo lontana la tentazione (e le ben note distorsioni) del ragionamento improntato al *senno di poi*.

Il percorso sembra tracciato, sempre nell'art. 590-sexies c.p., laddove si richiamano, in via residuale, le c.d. "buone pratiche clinico-assistenziali" (9). Si tratta di un parametro che, evidentemente, rievoca 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 — nei termini tradizionali — all'*homo eiusdem condicionis et professionis* per la stessa individuazione delle regole cautelari doverose coincidenti con le buone pratiche clinico-assistenziali.

3. *Una fattispecie ad hoc: il nuovo art. 590-sexies c.p., il rebus interpretativo e il contrasto.* — Come si è accennato, le novità relative alla formalizzazione delle linee guida vanno rapportate al nuovo art. 590-sexies

(9) Ricostruiscono il peso assunto dalle 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.; come evidenza in giurisprudenza Cass., Sez. IV, sent. 22 giugno 2018, n. 37794, cit., a ben vedere, la disciplina di cui all'art. 5 co. 1 della legge n. 24 del 2017 "non è, allo stato, applicabile per giudicare la rilevanza penale della condotta del sanitario in rapporto a parametri di comportamento predefiniti se non con esclusivo riferimento alle buone pratiche clinico-assistenziali, per il dirimente rilievo della mancata pubblicazione delle raccomandazioni previste dalla legge n. 24 del 2017" (§ 8).

Ancora, Cass., Sez. IV., sent. 22 giugno 2018 (dep. 19 ottobre 2018), n. 47748, in *dejure*, pur ammettendo che, nelle more del completamento del percorso di formalizzazione, le linee guida *attuali* (dunque *non ancora certificate*) possano venire in rilievo come buone pratiche clinico-assistenziali, non manca di sottolineare la difficoltà di siffatta opzione ermeneutica, "ove si consideri che le linee guida differiscono notevolmente, sotto il profilo concettuale, prima ancora che tecnico-operativo, dalle buone pratiche clinico assistenziali, sostanziandosi in raccomandazioni di comportamento clinico sviluppate attraverso un processo sistematico di elaborazione concettuale, volto a offrire indicazioni utili ai medici nel decidere quale sia il percorso diagnostico-terapeutico più appropriato in specifiche circostanze cliniche", consistendo "nell'indicazione di standards diagnostico-terapeutici conformi alle regole dettate dalla migliore scienza medica, a garanzia della salute dei pazienti" e rappresentando "il condensato delle acquisizioni scientifiche, tecnologiche e metodologiche concernenti i singoli ambiti operativi: e quindi qualcosa di molto diverso da una semplice buona pratica clinico-assistenziale" (§ 3).

c.p., specificamente dedicato alla responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria. La norma ha subito dato luogo a profondi dubbi, per la non felice formulazione e la conseguente difficoltà — immediatamente percepita — di ritagliare un reale spazio applicativo.

Non è un caso che le uniche certezze 'a prima lettura' siano state enucleate, per così dire, solo *in negativo* e *per esclusione*, con riguardo alle ipotesi in cui la stessa norma appare destinata a non trovare applicazione, e cioè quando: 1) manchino linee guida ovvero buone pratiche; 2) 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) le linee guida 'certificate' non siano adeguate al caso, in considerazione delle peculiarità, anche non rilevanti, del quadro clinico del paziente; 4) le stesse linee guida siano pertinenti e adeguate, ma non vengano rispettate (il che, è bene ricordarlo, non implica un automatico riconoscimento di responsabilità del sanitario quanto la semplice applicazione degli ordinari canoni di accertamento della colpa specifica)(10).

Nel momento in cui si è tentato di risolvere il *rebus*, attribuendo all'art. 590-*sexies* c.p. un significato pratico intelligibile e ricavandone — *in positivo* — uno spazio di applicazione, l'unico margine operativo, stando al tenore letterale, è stato ravvisato nella *fase esecutiva*: si erano così immaginate condotte imperite del medico (non riconducibili a disattenzione o a un atteggiamento tecnico imprudente) nell'esecuzione di quanto contenuto nelle linee guida, precedute da una corretta diagnosi della patologia, da una altrettanto corretta selezione delle linee guida (accreditate) riferibili alla terapia per quella determinata patologia e da un caso concreto privo di peculiarità tali da costituire un'eccezione alla regola pre-data, ove potesse trovare ingresso la causa di non punibilità (11). Si è qui innestato il fragoroso contrasto giurisprudenziale, insorto in seno alla Quarta Sezione della Cassazione per il rapido sovrapporsi, aggravato da un macroscopico *deficit* di comunicazione interna, di interpretazioni che hanno dato vita a un vero e proprio corto-circuito ermeneutico (12).

(10) Emerge in questo modo la distinzione, anche sul piano dogmatico, fra colpa per *osservanza* e colpa per *inosservanza* delle linee guida (distinzione su cui torna, da ultimo e con riferimenti alla più recente giurisprudenza di legittimità, P. PIRAS, *L'accertamento della colpa medica nella giurisprudenza post-Mariotti*, cit., 4), con la necessità, oggi, di accertare, nel primo caso, la *forma* (negligenza, imprudenza, imperizia) e, dopo l'intervento delle Sezioni unite del 2018, anche il *grado* della colpa (grave o lieve).

(11) 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.

(12) 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*

Da un lato, in una prima sentenza (*Tarabori*) del giugno 2017 (13), dopo avere sottolineato l'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, nell'intento di 'salvare' la nuova fattispecie dai dubbi di compatibilità costituzionale alimentati da un'interpretazione letterale (risultando compromesso il diritto alla salute dalla potenziale impunità di errori per imperizia anche grave nella fase esecutiva), ne hanno prospettato una lettura talmente restrittiva da rendere problematica l'individuazione di un margine di applicabilità. Dall'altro, solo pochi mesi dopo, la medesima Sezione, in una diversa composizione, completamente ignorando il precedente ha sposato, nella sentenza *Cavazza* (14), una ricostruzione addirittura antitetica (15), orientata a una rigida aderenza alle intenzioni del legislatore, estendendo 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., ma addirittura lo rafforzerebbe. 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. *La decisione delle Sezioni unite: il metodo.* — In questo scenario, è stato invocato l'intervento 'compositivo' delle Sezioni unite, sollecitate a chiarire, "*in tema di responsabilità colposa dell'esercente la professione sanitaria per morte o lesioni, l'ambito applicativo della previsione di non*

delle questioni di diritto intertemporale: alle Sezioni unite l'ardua sentenza, in *Giurisprudenza Penale Web*, 2017, 12.

(13) Cass. pen., Sez. IV, sent. 20 aprile 2017 (dep. 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"*.

(14) Cass. pen., Sez. IV, sent. 19 ottobre 2017 (dep. 31 ottobre 2017), n. 50078, in *Dir. pen. cont.*, 7 novembre 2017.

(15) 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.

punibilità prevista dall'art. 590-sexies c. p." (sent. n. 8770, § 1) (16). Un primo segnale tangibile della complessità del compito lo si ricava dall'esigenza, apertamente palesata nella prima parte della corposa sentenza depositata nel febbraio 2018, di fare ricorso, per uscire dall'*impasse*, a uno sforzo ermeneutico *ulteriore*, 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 *riadattato* il canone interpretativo posto dall'art. 12 delle preleggi; laddove esso prevede "la valorizzazione del significato immediato delle parole, di quello derivante dalla loro connessione nonché della intenzione del legislatore", il divieto ricavabile per l'interprete di "andare «contro» il significato delle espressioni usate", non implicherebbe pure quello di andare «oltre» la letteralità 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 persegue dunque "un'interpretazione costituzionalmente conforme", che consenta di "individuare il significato più coerente del dato

(16) Sulla già richiamata sentenza delle Sezioni unite n. 8770, depositata il 22 febbraio 2018, si vedano gli articolati commenti di 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.; 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.; P. PIRAS, *Un distillato di nomoflachia: l'imperizia lieve intrinseca quale causa di non punibilità del medico*, ivi, 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.; M. CAPUTO, *Le Sezioni unite alle prese con la colpa medica: nomoflachia e nomopoiesi per il gran ritorno dell'imperizia lieve*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018, 345 ss.; O. DI GIOVINE, *A proposito delle Sezioni unite della Corte di Cassazione "Mariotti" sulla colpa medica e a margine del libro di Matteo Caputo su "Colpa medica e sicurezza delle cure" (Giappichelli, 2017)*; ivi, 857 ss.; L. RISICATO, *Le Sezioni unite salvano la rilevanza in bonam partem dell'imperizia "lieve" del medico*, in *Giur. it.*, 2018, 948 ss.; M. GAMBARDELLA, *La responsabilità penale del medico: dal "ritaglio di tipicità" del decreto Balduzzi alla "non punibilità" della legge Gelli-Bianco*, in *Arc. pen., Spec. riforme* 2018; 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; A. DI LANDRO, *Colpa medica, linee guida e buone pratiche. Spunti di riflessione comparatistici. Dalle Sez. un. "Mariotti" alle esperienze angloamericane*, ivi.; 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.

precettivo, anche scegliendo tra più possibili significati e plasmando la regola di diritto la quale deve mantenere il carattere generale ed astratto” (§ 5). Non si ravvisa invece alcun “*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).

Per di più, chiosa anche la porta sul piano processuale alle questioni di legittimità prospettate dal Procuratore Generale — dichiarate irrilevanti nel giudizio *a quo* sul presupposto che si verterebbe, nella fattispecie in discussione, in un’ipotesi di negligenza (6.2) —, 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 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, 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 frenare la medicina difensiva “e con essa il pericolo per la sicurezza delle cure” (§ 8.2).

5. *La reviviscenza del grado della colpa e i riflessi intertemporali.* — La ricerca di un’interpretazione appagante muove, in questo peculiare percorso ermeneutico, dalla scomposizione del rapporto tra attività terapeutica e linee guida (§ 9). Si isolano 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 di fasi articolate e complesse, eppure intrecciate, al punto che, secondo le Sezioni unite, “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 (per il tenore inequivoco, sul punto, della novella), l’attenzione si focalizza sulla fase attuativa (§ 9); si declina 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. A tal fine, occorre che il medico sia: *i*) accurato e prudente nel seguire l'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 presentino.

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 tutti gli 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 “ancora attestata nel perimetro delle linee guida” (§ 9.1). Sopravviene a questo punto la necessità di perimetrare siffatto scostamento marginale e di minima entità, o meglio — richiamando le parole delle Sezioni unite — 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 maggiormente ‘creativo’ della sentenza, 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 sottesa alla norma in esame (§ 10) o meglio “intrinseca alla formulazione del nuovo precetto” (§ 10.3). Sono adottati, a supporto, plurimi argomenti (17): *a*) la perdurante 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 (§ 10.1) (18); *b*) la cospicua

(17) Come ben messo in luce, fra gli altri, da P. PIRAS, *Un distillato di nomoflachia: 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., gli argomenti prospettati, a ben vedere, oltre a non persuadere del tutto, potrebbero addirittura condurre a esiti opposti.

(18) Siffatta lettura, infatti, attesterebbe, secondo i giudici, 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

elaborazione giurisprudenziale che, con riguardo alla previgente disciplina, ha fissato criteri adeguati — e ancora 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” (§ 10.2) (19); *c*) la drastica riduzione della discrezionalità del giudice, per il tramite del procedimento pubblicistico di formalizzazione delle linee guida rilevanti (§ 10.2); *d*) la scelta di circoscrivere lo spazio applicativo dell’art. 590-*sexies* c.p. alla sola imperizia (§ 10.2) (20); *e*) la valorizzazione, nel raffronto tra l’originario testo della legge licenziato dalla Camera e quello poi definitivamente approvato dopo le modifiche operate dal Senato, dei lavori parlamentari (§ 10.3) (21).

La conclusione che se ne ricava è duplice: da un lato, non sarà invocabile la nuova causa di esclusione della punibilità in alcuna ipotesi colposa connotata da negligenza o imprudenza (e in questo la norma appare chiara); dall’altro, nei casi di imperizia, occorrerà operare una distinzione: *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 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”.

In altri termini, non sarà punibile l’imperizia *lieve* allorquando il medico 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 si sia avuta nella esecuzione

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).

(19) In quest’ottica, ritengono ancora le Sezioni unite, rivestirebbe un peculiare rilievo il c.d. *metodo quantitativo*, incentrato sul “*quantum* dello scostamento dal comportamento che ci si sarebbe attesi come quello utile, per determinare il grado della colpa” (§ 10.2).

(20) Ciò sull’assunto che, in caso contrario, si paleserebbero molteplici inconvenienti, tra i quali “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”, “un evidente sbilanciamento nella tutela degli interessi sottesi” e “rilevanti quanto ingiuste restrizioni nella determinazione del risarcimento del danno addebitabile all’esercente una professione sanitaria” (§ 10.2).

(21) Tra questi, in particolare, il 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.

delle linee guida o delle buone pratiche, ma non nella individuazione e nella scelta delle stesse (22).

Sul piano intertemporale, l'analisi dei rapporti tra l'art. 590-*sexies* c.p. e l'abrogato art. 3, co. 1 della legge n. 189 del 2012, porta a ritenere la nuova legge più favorevole della previgente disciplina, che pertanto continuerà ad applicarsi a tutti i reati commessi sino al 1 aprile 2017, data di entrata in vigore della riforma (§ 12) (23).

6. Il *punto di equilibrio* e le sue *instabilità*. — Inevitabile interrogarsi sulla tenuta e sui possibili effetti della soluzione 'costituzionalmente conforme' individuata dalle Sezioni unite, il cui elemento centrale e qualificante è rappresentato dalla reintroduzione del grado della colpa (24).

Premesso che alla sentenza va riconosciuto il merito di avere prescelto un'opzione 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. proprio nella controversa ipotesi di errore esecutivo nel rispetto di linee guida e buone pratiche (25), non possono tuttavia tacersi le non marginali perplessità che perman-

(22) In questo senso, E. LUPO, *Le Sezioni unite della Cassazione sulla responsabilità penale del sanitario: la nuova disciplina è meno favorevole di quella precedente*, cit., 4.

(23) Schematizzando, con riguardo 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 (§ 12); 2) rispetto alle condotte realizzate con imperizia, 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* c.p.; 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 (§ 12).

Con riferimento specifico a quest'ultima ipotesi, va segnalata, nella prima giurisprudenza successiva alle Sezioni unite, la posizione di Cass., Sez. IV sent. 19 aprile 2018 (dep. 31 luglio 2018), n. 36723, in *Quotidiano del diritto on line*, 1 agosto 2018, per la quale sarebbe da ritenere comunque più favorevole l'art. 3 co. 1 della legge n. 189 del 2012 (che integrerebbe una parziale *abolitio criminis*) rispetto all'art. 590-*sexies* c.p. (che invece contemplerebbe una mera causa di non punibilità).

(24) La possibile *reviviscenza* in forma mascherata dell'oggi *recuperato* grado della colpa, *sul solo terreno dell'imperizia*, era stata scorta — in termini problematici — 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.

(25) Come si è efficacemente osservato (E. LUPO, *Le Sezioni unite della Cassazione sulla responsabilità penale del sanitario: la nuova disciplina è meno favorevole di quella precedente*, cit., 4), la soluzione "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".

gono (26), distinguendo due piani di valutazione: metodologico e sostanziale.

Partendo dal primo, vi è da chiedersi se il metodo seguito — ricerca di un'interpretazione costituzionalmente conforme attraverso un'ermeneusi spinta “*oltre*” (purché non “*contro*”) la letteralità del testo — rientri nei canoni interpretativi *consentiti* al giudice, sia pure di legittimità e nell'ambito dell'attività nomofilattica (27).

Il dubbio di fondo è se possa una siffatta “interpretazione costituzionalmente conforme” dirsi davvero *conforme a Costituzione*, allorché si arrivi al punto di introdurre nel corpo di una fattispecie dal tenore letterale inequivoco (seppure di dubbia costituzionalità) come l'art. 590-*sexies* c.p. un elemento nuovo e ulteriore (*la distinzione tra gradi di imperizia*) e per di più *in malam partem*, con effetti limitativi della non punibilità (si riaspande la punibilità di condotte di imperizia grave altrimenti esenti); in sostanza, se possa il giudice, “sperimentando un'interpretazione delle norme che consenta di darle concreta attuazione” (§. 9), spingersi *oltre* un testo, 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 (28); gradazione, è bene ricordarlo (come fatto a più riprese dalle stesse Sezioni unite), non più sconosciuta nel nostro ordinamento penale dopo l'intervento del 2012 e pertanto

(26) 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 determinato il protrarsi della incertezza derivante dal radicale contrasto interpretativo insorto nell'ambito della sezione semplice della Corte, con evidente disorientamento dei giudici di merito”.

(27) Sull'interpretazione nel diritto penale (e in particolare su quella sistematica), si rinvia, per tutti e da ultimo nell'ambito di una vastissima letteratura, a G. P. DEMURO, *L'interpretazione sistematica nel diritto penale*, in questa *Rivista*, 1088 ss. (con riferimenti anche alla pronuncia delle Sezioni unite di cui nel testo); in termini più generali, non si può in ogni caso prescindere dalla tematizzazione offerta da M. LUCIANI, voce *Interpretazione conforme a Costituzione*, in *Annali Enc. dir.*, vol. IX, Milano, 2016, 391 ss.

(28) Parla di vera e propria “ortopedia ermeneutica” L. RISICATO, *Le Sezioni unite salvano la rilevanza in bonam partem dell'imperizia “lieve” del medico*, cit., 953 ss.

superata, con la legge Gelli-Bianco, non per le riserve dogmatiche che avevano accompagnato l'immediato dibattito post-Balduzzi (risolte dalla consistente opera di sistematizzazione compiuta dalla stessa giurisprudenza nel frattempo consolidatasi), quanto piuttosto per una precisa scelta di politica criminale, discussa e discutibile nel merito, ma non per questo obliterabile in chiave ermeneutica (29).

Venendo alle riserve nel merito, non può anzitutto tacersi il sospetto che non sia stata 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" (30).

Orbene, il criterio enucleato dalle Sezioni unite potrebbe evaporare riflettendo sul fatto che, al cospetto di linee guida adeguate e pertinenti, che contemplino anche una regolamentazione della fase esecutiva (procedurale o interventistica), un errore — per imperizia, anche lieve — implicherà il loro *mancato rispetto* (una colpa *per inosservanza*) e dunque l'inapplicabilità dell'effetto 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 contendo sul punto indicazioni specifiche, in caso di errore esecutivo per

(29) Senza considerare, poi, che non irresistibile appare altresì il richiamo 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, 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. 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.

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

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 attesterà ugualmente al di fuori dello specchio applicativo dell'art. 590-*sexies* c.p. (trattandosi di situazione analoga all'assenza di linee guida).

Non persuade del tutto, poi, 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*” (31). In siffatta ipotesi, invero, l'esistenza di fonti ‘qualificate’ dovrebbe per lo meno indiziare verso 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.

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

Le Sezioni unite, pur riconoscendo l'estrema difficoltà della distinzione (32), liquidano piuttosto sbrigativamente la tematica, invocando gli “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). Come si è prontamente osservato, in questo modo non solo si finisce per svilire la questione a semplice “affare di prova” (33), ma si lasciano residue incertezze tanto sulla scelta compiuta (prospettandosi una diversa ricostruzione in termini di imperizia, giacché la condotta ascritta all'imputato, neurochirurgo, si sostanzia in un ritardo diagnostico di diversi giorni della sindrome di c.d. cauda equina, riconducibile a sua volta a un errore di valutazione — valutazione che evidentemente richiede perizia e anche specialistica, neurologica o neuro-

(31) 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.

(32) Segnalando 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” (§ 6.2).

(33) M. CAPUTO, *Le Sezioni unite alle prese con la colpa medica: nomofilachia e nomopoiesi per il gran ritorno dell'imperizia lieve*, cit., 353.

chirurgica — di sintomi tipici (34)), quanto sulla sopravvalutazione della mancata eccezione della difesa in ordine alla differente qualificazione della condotta colposa (35).

Il punto mette altresì a nudo la difficile compatibilità dell'opzione normativa con gli approdi dell'ultima giurisprudenza sulla legge Balduzzi (36) e, in termini più generali, con la tendenza a ridimensionare, nell'ambito della pratica medica e della riflessione penalistica, l'importanza della distinzione tra negligenza, imperizia e imprudenza (37). Ciò in quanto: *a*) 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” (38); *b*) “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” (39); *c*) 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 imperizia (40).

Nell'intenzione del legislatore del 2017, con tutta probabilità, la limitazione alla sola imperizia è stata pensata con riguardo a quelle macroscopiche forme di lassismo e di scelleratezza sanitaria, che rappresentano ipotesi assolutamente marginali; si è finito così per assurgere a regola l'eccezione, senza considerare che siffatte condotte sarebbero state

(34) Così P. PIRAS, *Un distillato di nomofilachia: l'imperizia lieve intrinseca quale causa di non punibilità del medico*, cit., 8.

(35) Ancora P. PIRAS, *Un distillato di nomofilachia: l'imperizia lieve intrinseca quale causa di non punibilità del medico*, cit., 7.

(36) Approccio peraltro 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 in merito ai rapporti con l'art. 2236 c.c. e al rispetto del canone di tassatività della fattispecie; 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.

(37) 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, 7.

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

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

(40) 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.

in ogni caso punibili, poiché in alcun modo riconducibili a raccomandazioni contenute in linee guida o a buone pratiche (41).

Di contro, sono 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, proprio al caso affrontato dalle Sezioni unite ovvero a quello del 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 (42).

Le segnalate difficoltà risultano ora vieppiù aggravate dal fatto che la differenziazione sul tipo di colpa è accompagnata dalla necessità di ulteriormente selezionare il grado dell'imperizia, ai fini della (non) punibilità (43). Tutto ciò porta con sé il rischio che, proprio in virtù della labilità

(41) Secondo quanto ritenuto da Cass., Sez. IV, sent. 22 giugno 2018 n. 37794, cit., l'art. 590-*sexies* c.p. rappresenta una “norma che attiene al profilo squisitamente tecnico-scientifico dell'arte medica, e dunque regola la sola colpa per imperizia, consentendo al sanitario di conoscere quali saranno i parametri di valutazione del suo operato professionale qualora il caso concreto sia suscettibile di essere inquadrato in procedure prescritte da linee guida ufficiali o da buone pratiche clinico assistenziali” (§ 9.1).

Va altresì segnalata Cass., Sez. IV, sent. 26 aprile 2018 (dep. 30 maggio 2018), n. 24384, in *de iure*, la quale, ricostruendo gli orientamenti in merito a distinzione e peso di *imperizia*, *negligenza* e *imprudenza*, qualifica in particolare quest'ultima come la “realizzazione di un'attività positiva che non si accompagni nelle speciali circostanze del caso a quelle cautele che l'ordinaria esperienza suggerisce di impiegare a tutela dell'incolumità e degli interessi propri ed altrui”, precisando poi — con riguardo all'*imperizia* — come questa non possa essere esclusa solo sulla base del “sicuro valore” del medico, giacché “la nozione di imperizia non va (...) rivolta al soggetto nella sua complessiva attività e alle sue capacità professionali, ma al singolo atto qualificato come colposo e che viene a lui addebitato” (§ 5).

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

(43) Sul giudizio in merito al grado della colpa, offre utili puntualizzazioni Cass., Sez. IV, sent. 22 giugno 2018 n. 37794, cit.; dopo avere ricordato come essa attenga “al profilo riguardante la misura della divergenza tra la condotta effettivamente tenuta e quella che era da attendersi, sulla base della norma cautelare che si doveva osservare”, aggiunge, riprendendo acquisizioni della giurisprudenza relativa alla legge Balduzzi, che “si può ragionevolmente parlare di colpa grave solo quando si sia in presenza di una deviazione ragguardevole dall'agire appropriato, rispetto al parametro dato dal complesso delle raccomandazioni contenute nelle linee guida di riferimento, quando cioè il gesto tecnico risulti marcatamente distante dalle necessità di adeguamento alle peculiarità della malattia ed alle condizioni del paziente” e che, all'opposto, “quanto più la vicenda risulti problematica, oscura, equivoca o segnata dall'impellenza, tanto maggiore dovrà essere la propensione a considerare lieve

del confine tra le varie ipotesi di colpa, in proiezione accusatoria si tendano a trasformare casi di imperizia in imputazioni per negligenza e imprudenza, sottratte ai profili di esenzione della responsabilità nelle ipotesi di ossequio alle linee guida. Nella delicata fase discretiva tra condotte ascrivibili a negligenza, imperizia o imprudenza (così come nel successivo accertamento sul grado dell'imperizia), soccorre ancora, per esplicito riconoscimento delle Sezioni unite, la figura *canonica* dell'agente modello, calato nelle identiche circostanze del caso che ha dinanzi a sé l'agente concreto; si legge infatti testualmente che “è da condividere l'assunto consolidato nella giurisprudenza di legittimità secondo cui la valutazione sulla gravità della colpa (generica) debba essere effettuata «in concreto», tenendo conto del parametro dell'*homo eiusdem professionis et condicionis*, che è quello del modello dell'agente operante in concreto, nelle specifiche condizioni concretizzatesi”, potendosi tali criteri riferire “anche alla rimproverabilità del momento di «scelta» delle linee-guida adeguate al caso concreto che, come si è visto, esorbita dal perimetro di operatività della novella causa di non punibilità” (§ 10.2) (44).

La sensazione che se ne trae è che, in definitiva, la vicenda interpretativa non sia chiusa; perdurano ancora irrisolti cospicui fronti problematici, con i quali, inevitabilmente, la stessa giurisprudenza dovrà, prima o poi, *fare i conti*, a partire dalla questione se ci si trovi al cospetto di una

l'addebito nei confronti del professionista che, pur essendosi uniformato ad una accreditata direttiva, non sia stato in grado di produrre un trattamento adeguato e abbia determinato, anzi, la negativa evoluzione della patologia”; si specifica ulteriormente che non si può considerare “conforme a legge l'affermazione per cui la condotta si sia posta «abbondantemente oltre i limiti delle linee-guida»” e che “le regole poste dalle più recenti normative in materia di colpa medica non sono, ovviamente, destinate a regolare in prima battuta condotte pedissequamente rispettose di linee guida o di buone pratiche; priva di senso risulterebbe, altrimenti, la ripetuta massima secondo la quale la graduazione della colpa è determinata, tra l'altro, dalla misura in cui il sanitario si sia discostato dalle linee guida”. Spetterà, dunque, “al giudice di merito scandagliare la regola cautelare che utilizzerà come parametro di giudizio, indicare a quali parametri precostituiti tale regola sia riconducibile, verificare quindi se il caso concreto possa essere parametrato a linee guida o buone pratiche clinico-assistenziali e, solo allora, stabilire in quale misura e per quali ragioni il sanitario se ne sia discostato” (§ 8.4).

In dottrina, analizza la prospettiva di generale irrilevanza della colpa lieve nell'ambito dell'odierno modello di incriminazione per colpa vigente in Spagna (dopo la riforma del Código penal del marzo 2015), valutando l'eventuale esportabilità di tale modello in Italia, P.F. POLI, *La rilevanza del grado della colpa in funzione incriminatrice nel sistema penale spagnolo: un modello da imitare?*, in questa *Rivista*, 2018, 903 ss.

(44) Sulla riacquistata centralità dell'agente modello, M. CAPUTO, *Le Sezioni unite alle prese con la colpa medica: nomofilachia e nomo poiesi per il gran ritorno dell'imperizia lieve*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018, 351 ss.

condotta connotata da negligenza, imperizia o imprudenza e se il rimprovero colposo possa ritenersi grave o lieve (45).

7. *L'art. 2236 c.c., la misura soggettiva e il rilievo dei c.d. 'fattori contestuali': un futuro che guarda al passato.* — Al di là delle considerazioni sin qui svolte, vanno segnalati passaggi della pronuncia che, tenendo conto delle difficoltà e delle peculiarità dell'attività sanitaria, offrono spunti utili per attenuare la responsabilità, consentendo di tornare a misurare la colpa medica sul 'contesto', al quale poter assegnare un ruolo cruciale anche nell'interpretazione della nuova normativa.

Sempre nell'ambito della demarcazione *gravità/lievità*, secondo i giudici, "rientra 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) (46). Viene chiamato in causa il versante

(45) Per la disamina 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 ss.. Si interroga, in particolare, su "come giustificare, in previsione del contrasto alla medicina difensiva, la scelta legislativa di assoggettare a pena negligenza e imprudenza *lievi* e rispettose di linee guida qualificate, creando comunque marcate disparità di trattamento all'interno della medesima categoria professionale"; su "come interpretare la decisione di non derogare ai principi generali in materia di responsabilità colposa per altre professioni contraddistinte da elevati livelli di rischio scientifico" e soprattutto su "come prevenire le azioni giudiziarie contro il medico in odore di colpevole imperizia in attesa di una sentenza (definitiva) che applichi, in senso liberatorio, l'art. 590 *sexies* c.p.", L. RISICATO, *Le Sezioni unite salvano la rilevanza in bonam partem dell'imperizia "lieve" del medico*, cit., 954.

(46) Analogamente, Cass., Sez. IV, sent. 22 giugno 2018 n. 37794, cit., § 8.3; 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 nomofilachia: l'imperizia lieve intrinseca quale causa di non punibilità del medico*, in *Dir. pen. cont.*, 20 aprile 2018, 8).

soggettivo della colpa, che riecheggia anche laddove — sempre con riferimento al grado (e alla “gravità”) della colpa — si sottolinea la necessità di tenere conto, nel vaglio dell’*imperizia esecutiva*, “*del grado di rischio da gestire e delle specifiche difficoltà tecniche dell’atto medico*” (§ 11).

Ebbene, i due brani in qualche modo riprendono la chiosa della prima sentenza Tarabori (che a sua volta si rifaceva a un filone consolidato nella giurisprudenza di legittimità antecedente alla legge Balduzzi), nella quale si ricordava l’applicabilità, in ambito penale, dell’art. 2236 c.c., nelle “situazioni tecnico scientifiche nuove, complesse o influenzate e rese più difficili 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 spazio 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 dalle Sezioni unite, tale lettura conserva attualità e, se adeguatamente valorizzata, apre 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 — lo si è visto — 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 da una transitoria carenza di personale. In entrambe le ipotesi, ai fini dell’accertamento sarà ancora una volta necessario richiamare le potenzialità della figura dell’agente modello, stavolta non solo nella ‘canonica’ declinazione oggettiva ma anche nella fase, logicamente successiva, 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* (47).

(47) Sul ruolo dell’agente modello nell’accertamento della misura soggettiva della colpa, cfr., per tutti, M. CAPUTO, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, cit., 85, il quale sottolinea come l’agente modello viva “all’interno di una misura mista, prima oggettiva e poi soggettiva”; nella prima è assimilabile all’*homo eiusdem condicionis et professionis*,

In questo contesto, in caso di errore (tanto *esecutivo* quanto *valutativo*) potrà rivestire rilievo dirimente — aprendo a una sorta di ‘inesigibilità contingente’ (48) — l’attenta valutazione delle difficoltà tecniche e scientifiche delle prestazioni dovute, dell’urgenza e della concitazione in cui il medico è chiamato ad agire, nonché del suo stato personale (ad esempio di particolare stanchezza). Per di più, non può non rimarcarsi l’estensibilità di questa ipotesi peculiare di non punibilità (una sorta di ‘valvola di sfogo’ nel dedalo della responsabilità colposa del medico) anche ai casi di *inosservanza di linee guida*, allorché siano ravvisabili speciali difficoltà del caso concreto, una colpa per imperizia (con tutti i segnalati problemi nella distinzione con negligenza e imprudenza) e il grado lieve di questa⁴⁹.

Nulla di nuovo, verrebbe da dire; nella circolarità del percorso, nonostante gli interventi legislativi del 2012 e del 2017, si riparte dal rilievo attribuibile all’art. 2236 c.c., dapprima — negli anni ’70 — quale vero e proprio salvacondotto per la classe medica (anche in sede penale) e successivamente come ‘regola esperienziale’ in grado di mitigarne in ogni caso la responsabilità (50).

8. *Conclusioni (provvisorie): pensando a una nuova riforma.* — Tirando le fila del discorso, anche (ma non solo) alla luce delle problematiche appena segnalate, l’unica certezza che, al momento, si può ricavare è che il legislatore del 2017, nonostante gli sforzi compiuti, abbia — nella sostanza — mancato l’obiettivo di offrire alla classe medica rassicurazioni sul piano penalistico, persino arretrando rispetto alle ultime acquisizioni garantiste della giurisprudenza maturate con riguardo alla legge Balduzzi; l’impressione è corroborata dalle stesse Sezioni unite, le quali, ricono-

nella seconda “è una *maschera* ricalcata sulla possibilità di obiettivare le capacità dell’agente reale (una sorta di *homo eiusdem personae*)” e andrà parametrato all’incapacità dell’agente di riconoscere il pericolo e adeguarsi alla regola (p. 89) e accompagnato dall’indagine sulla reale possibilità dell’agente concreto di rendersi conto delle proprie incapacità fisico-intellettuali ad adeguarsi ai doveri dell’agente modello (p. 90).

(48) Parla di “circostanze concomitanti rispetto alla condotta — spesso fattori contingenti o transeunti, come *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 ss. (ma v. anche 591 ss.); nella medesima prospettiva, ID., *L’evoluzione teorica della colpa penale*, cit., 1633 ss.

(49) In questo senso P. PIRAS, *L’accertamento della colpa medica nella giurisprudenza post-Mariotti*, cit., 6.

(50) Un quadro ricostruttivo dell’orientamento richiamato, volendo, in C. CUPELLI, *La responsabilità penale dello psichiatra. Sui rapporti tra obblighi impeditivi, consenso e regole cautelari*, Napoli, 2013, 167 ss.; sulla misura soggettiva della colpa anche alla luce delle caratteristiche strutturali e organizzative del contesto in cui opera il sanitario, cfr. A. MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, cit., 145 ss.

scendo sul piano intertemporale la normativa previgente come più favorevole, hanno sancito *expressis verbis* il fallimento del senso della riforma.

Non vanno altresì trascurati i dubbi di legittimità costituzionale che continuano ad aleggiare sull'art. 590-*sexies* c.p. e che potranno ripresentarsi in altri procedimenti come rilevanti e non manifestamente infondati; dubbi riconducibili alla violazione degli artt. 3 e 25, co. 2 Cost., per via tanto di una *irragionevolezza intrinseca*, per *incomprensibilità*, della norma (prospettazione che sdrammatizzerebbe il nodo problematico della rilevanza), quanto di una incompatibilità con i principi di riserva di legge e tassatività dell'art. 590-*sexies* c.p. *così come interpretato in senso sfavorevole* dalle Sezioni unite (lettura che consentirebbe di sfuggire all'inaammissibilità, non richiedendosi alla Corte costituzionale un intervento *in malam partem*, ma una riaffermazione dell'interpretazione letterale della fattispecie, non incompatibile con l'art. 32 Cost. nella misura in cui un medico meno condizionato dal rischio penale garantisce una migliore prestazione – soprattutto nella fase esecutiva – e dunque meglio tutela il diritto alla salute).

L'alternativa, auspicabile per la classe medica e non solo, è che il legislatore torni nuovamente sul tema.

In questa prospettiva, si potrebbe ipotizzare l'innesto nel corpo della più favorevole precedente disciplina contenuta nella legge Balduzzi (estesa quindi anche alle ipotesi di colpa *lieve* per *imprudenza* e *negligenza*, rimettendo la valutazione del loro eventuale maggiore disvalore al giudizio sul livello del grado della colpa, senza irragionevoli differenziazioni *per esclusione* rispetto all'imperizia) dei due profili indubbiamente positivi introdotti dalla legge n. 24 del 2017, vale a dire la formalizzazione delle linee guida (attraverso il procedimento delineato all'art. 5) e la previsione esplicita della clausola di salvaguardia che impone l'adeguata considerazione delle molteplici peculiarità e sfumature del caso concreto. Una proposta da sottoporre all'attenzione del legislatore potrebbe essere formulata nei seguenti termini: "*l'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, si attiene alle raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge, ovvero, in mancanza di queste, alle buone pratiche clinico — assistenziali, non risponde penalmente per colpa lieve, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida o buone pratiche risultino adeguate alle specificità del caso concreto*".

Una scelta di questo tipo attenuerebbe le criticità legate a una totale 'oggettivizzazione' della colpa medica; si tratta di un'aspirazione legislativa degli ultimi tempi che, come è ben noto, mal si concilia con lo specifico oggetto del rimprovero, la condotta degli operatori sanitari, che deve ontologicamente preservare spazi di discrezionalità e autonomia tecnica (ancor più con l'inarrestabile evoluzione 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 alla difficoltà di tipizzare il fatto sottostante e che proprio in quelle fisiologiche aperture che il legislatore è *costretto* a lasciare si addensino i più rilevanti dubbi interpretativi, la cui risoluzione è delegata alla giurisprudenza. Riprova ne è la constatazione di come, nonostante l'importante processo di positivizzazione delle regole cautelari, che spinge verso moduli di accertamento semplificati tipici dello statuto della colpa specifica (*inosservanza delle linee guida — verifica dell'evento che rappresenta la concretizzazione del rischio che le linee guida miravano a prevenire — responsabilità*), all'inverso, *osservanza di linee guida adeguate — irresponsabilità*), siano residuati per la figura dell'agente modello, nell'art. 590-sexies c.p., ampi spazi di operatività in sede di accertamento — che rimandano al contrario allo stilema della colpa generica — nella nuova colpa medica: e non più solo come parametro deontico alla cui stregua individuare la regola cautelare non normata, ma pure (e soprattutto) come parametro per individuare la regola di giudizio da adottare.

Anche nella sopra avanzata prospettiva, del resto, l'agente modello continuerebbe a svolgere un ruolo cruciale nella fase di selezione e nel giudizio di adeguatezza delle linee guida alle peculiarità del caso concreto, così come nell'individuazione delle buone pratiche clinico-assistenziali, nella demarcazione del grado di colpa punibile, nella misura soggettiva della colpa e nel rilievo, in chiave di esigibilità, dei c.d. fattori contestuali. Se però, per una volta, a parlare fosse la voce *ferma* del legislatore, anziché quella *compositiva* del giudice, 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” (51).

CRISTIANO CUPELLI
Associato di Diritto penale
Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”

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