

QUESITI

MATTIA DI FLORIO

**Riflessioni sulla nuova fattispecie
della responsabilità colposa in ambito sanitario
(ex art. 590-sexies, c.p.),
come introdotta dalla legge Gelli-Bianco**

Il contributo si sofferma sulla recente Legge Gelli-Bianco, che introduce la nuova fattispecie della responsabilità colposa in ambito sanitario (art. 590-sexies, c.p.). In particolare, sono delineati alcuni possibili profili di criticità con la categoria della colpa penale, nonché col principio di legalità, sia delle linee guida, sia della valutazione giudiziale sull'imperizia e sull'adeguatezza (delle linee guida) al caso concreto.

This paper focuses on recent law Gelli-Bianco, which introduces the new offence of negligent responsibility in healthcare (Article 590-sexies, Penal Code). In particular, outlines some possible criticalities with the category of criminal fault, as well as with the rule of law, both the guidelines and the legal assessment on the inexperience and the adequacy (guidelines) to the concrete case.

SOMMARIO: 1. Premessa. - 2. Il paradosso del nuovo art. 590-sexies c.p.: verso una minore garanzia del medico rispetto all'interpretazione giurisprudenziale "estensiva" post Decreto Balduzzi. - 3. (segue): Criticità del nuovo art. 590-sexies, c.p., con la categoria della colpa penale. - 4. (segue): L'incidenza delle linee guida sulla punibilità del sanitario e la "crisi" del principio di legalità. - 5. (segue): La problematica valutazione giudiziale sull'imperizia e sull'adeguatezza delle linee guida al caso concreto. - 6. Conclusioni.

1. Premessa

Ancor prima di esaminare alcune criticità del nuovo art. 590-sexies, c.p. introdotto dalla Legge Gelli-Bianco¹, è opportuno illustrare la premessa "meto-

¹ Ci si riferisce, ovviamente, alla Legge 8 marzo 2017, n. 24, nota (dal nome dei relatori) come "Gelli-Bianco", recante disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. Il testo della legge è consultabile su www.penalecontemporaneo.it, 20 marzo 2017, *Colpa e responsabilità medica: il Decreto Balduzzi va in soffitta e approda in G.U. la legge "Gelli-Bianco"*. Tra i primi commenti, senza pretesa di completezza, v. CALETTI - MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale*, in www.penalecontemporaneo.it, 9 marzo 2017; 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.; PIRAS, *Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art. 590 sexies c.p.*, in www.penalecontemporaneo.it, 1 marzo 2017; Id., *La riforma della colpa medica nell'approvanda legge Gelli-Bianco*, *ivi*, 25 marzo 2016; POLI, *Il D.D.L. Gelli-Bianco: verso un'ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali?*, *ivi*, 20 febbraio 2017; CUPELLI, *Alle porte la nuova responsabilità penale degli operatori sanitari. Buoni propositi, facili entusiasmi, prime perplessità*, *ivi*, 16 gennaio 2017; TUNESI, *Le novità normative in tema di responsabilità professionale medica: un'analisi del novum legislativo*, in *giurisprudenza penale (web)*, 2017, 3; HAZAN, *Alla vigilia di un cambiamento profondo: la riforma della responsabilità medica e della sua assicurazione (DDL Gelli)*, in *Danno e resp.*, 2017, 1; DI BIASE, *Commento alla legge Gelli (La riforma della responsabilità medica: profili di diritto penale e processua-*

dologica” da cui il presente contributo intende muovere.

L’assunto da cui si vorrebbe iniziare le fila del discorso è che la Legge *Gelli-Bianco*, invero in linea di continuità col Decreto *Balduzzi*², sembra contenere un errore per così dire “genetico”, e cioè la costruzione di un “microsistema” di colpa medica che ruota intorno ad un nucleo costituito da *soft law*³, quali sono le “linee guida”, e, in via sussidiaria, le “buone pratiche”, quest’ultime, tuttavia, non ancora formalmente *positivizzate* dalla comunità scientifica⁴.

In particolare, l’errore “genetico” sembra essere il frutto di una “delega” del Legislatore penale alla tecnocrazia, quasi che quest’ultima sia in grado di *determinare* la “cornice” della colpa medica e soddisfare ad un tempo le esigenze di determinatezza e di tassatività della fattispecie incriminatrice.

Ciò è tanto vero che la Legge *Gelli-Bianco* prevede (*ex art. 5, co. 3*) la pubblicazione delle linee guida elaborate (e costantemente aggiornate) da società scientifiche iscritte in apposito elenco ministeriale nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG)⁵.

La *ratio* di una simile novità normativa andrebbe colta nella volontà del legislatore di “tranquillizzare” gli operatori del diritto, che lamentavano, giustamente, la carenza di una “base normativa” delle linee guida, durante la vigenza dell’art. 3, co. 1, Decreto *Balduzzi*; in quest’ottica si vorrebbe quindi “rafforzare” la cogenza delle linee guida così come “*definite e pubblicate ai sensi*

le penale), in www.neldiritto.it; GUERRIERO, *Il disegno di legge Gelli cambia i connotati della responsabilità medica*, in www.iurisprudenzia.it; CUPELLI, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della Legge Gelli-Bianco*, in www.penalecontemporaneo.it, 3 aprile 2017; AMATO, *Professionisti “salvi” se l’evento dannoso è dovuto a imperizia*, in *Guida dir.*, 2017, 15, 51. Per uno studio monografico, v. VERGALLO, *La nuova responsabilità medica dopo la riforma Gelli-Bianco*, Roma, 2017.

² Per i profili problematici delle linee guida con riferimento al Decreto *Balduzzi*, v. BUONICONTI, *La responsabilità del medico tra teoria e prassi: nodi vecchi e nuovi*, in *questa Rivista (web)*, 2015, 2.

³ Cfr. BERNARDI, *Sui rapporti tra diritto penale e soft law*, in *Riv. it. dir. pen. proc.* 2011, 536 ss. Per un’analisi delle linee guida, nel quadro del Decreto *Balduzzi*, v. RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, in *Dir. pen. proc.* 2013, 191 ss.; BANA, *Le novità in materia di responsabilità penale dell’operatore sanitario a seguito della legge Gelli-Bianco*, in www.ridare.it, 21 marzo 2017, il quale evidenzia come le linee guida siano espressione della “tendenza crescente alla positivizzazione delle regole dell’arte medica”.

⁴ Sulla distinzione tra le “linee guida” e le “buone pratiche”, cfr. VERGALLO, *La nuova responsabilità medica dopo la riforma Gelli-Bianco*, cit., 14, il quale osserva come i caratteri delle buone pratiche, anche se intese come regole cautelari non scritte e non determinate, sono, in sostanza, coincidenti con quelli delle linee guida.

⁵ Per un’analisi critica del nuovo Sistema nazionale di accreditamento delle linee guida (SNGL), v. ZIVIZ, *Linee guida e buone pratiche, dalla legge Balduzzi alla riforma Gelli*, in www.RIDARE.it, 27 marzo 2017, dove si evidenzia come il SNGL se, da un lato, individua in modo chiaro le linee guida da prendere in considerazione, dall’altro, pone una serie di criticità, quali, ad esempio, il fatto che il nuovo sistema tenga conto solo delle raccomandazioni elaborate da enti che abbiano intrapreso il percorso burocratico per poter essere inseriti nell’apposito elenco.

di legge” (ex art. 590-*sexies*, co. 2, c.p.).

Sennonché, non sembra che la pubblicazione delle linee guida possa contribuire ad accrescere la loro forza “epistemologica”, rispetto alla libertà del medico, poiché la loro “legge di copertura” non è certa (come, ad esempio, la matematica), bensì incerta (la medicina, appunto)⁶.

Ciò è tanto vero che lo stesso legislatore ha dovuto precisare che dette linee guida (o, in mancanza, le buone pratiche) intanto escludono la responsabilità colposa, (si badi sin d’ora: “*per imperizia*”) in quanto “*risultino adeguate alle specificità del caso concreto*” (ex art. 590-*sexies*, co. 2, c.p.).

Più in generale, si avverte un certo “disagio” da parte del legislatore, il quale, da un lato, rimette, come già rilevato, ai tecnocrati la “cornice” della colpa medica, anche per fronteggiare i rischi di una medicina difensiva⁷, dall’altro è consapevole che la *soft law* possa non essere adeguata al caso specifico, e quindi non escludere la responsabilità medica (per imperizia).

Si replicherà: la legge *Gelli-Bianco*, nondimeno, colloca nella parte speciale del codice penale (nell’art. 590-*sexies*, appunto) la nuova causa di esclusione della responsabilità medica, anziché nella legislazione complementare, così da rendere omogenea la nuova disposizione a livello sistematico.

Se ciò è vero, è altrettanto vero che la nuova collocazione sistematica della responsabilità medica non sembra idonea a fugare alcune perplessità sulla disposizione che – come si sosterrà meglio in seguito – sembra denotare un crescente ruolo della *soft law*, (espressione della tecnocrazia), ma priva di legittimazione politica⁸, e quindi fuori dal circuito della legalità (ex art. 25, co. 2,

⁶ In giurisprudenza, Cass., Sez. IV, 11 luglio 2012, Ingrassia, in *Dir. pen. proc.* 2013, 191 (con nota di RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica*, cit.) ha affermato che «le linee guida non possono assurgere al rango di fonti cautelari codificate, rientranti nel paradigma dell’art. 43 c.p.», poiché non sono né tassative, né vincolanti, “non potendo prevalere sulla libertà del medico, sempre tenuto a scegliere la migliore soluzione per il paziente». La predetta pronuncia del Giudice di legittimità è citata anche da P.F. POLI, *Il D.D.L. Gelli-Bianco: verso un’ennesima occasione persa*, cit, 18.

⁷ Secondo la definizione elaborata nel 1994 dall’OTA (Office of Technology Assessment) su incarico del Congresso degli Stati Uniti, «la medicina difensiva si verifica quando i medici prescrivono test, procedure diagnostiche o visite, oppure evitano pazienti o trattamenti ad alto rischio, principalmente (ma non esclusivamente) per ridurre la loro esposizione ad un giudizio di responsabilità per *malpractice*. Quando i medici prescrivono *extra test* o procedure, essi praticano una medicina difensiva positiva; quando evitano certi pazienti o trattamenti, praticano una medicina difensiva negativa». Come noto, le linee guida costituiscono espressione dell’*Evidence Based Medicine*, la medicina basata sull’evidenza di dati statistici (sul punto, v. BARNI, *Evidence Based Medicine e medicina legale*, in *Riv. it. med. leg.*, 1998, 3 ss.

⁸ Un problema simile si pone oggi anche nel diritto amministrativo, sol che si consideri, ad esempio, il problematico inquadramento delle linee guida vincolanti dell’ANAC, Autorità priva di investitura politica, in un ambito così esteso qual è il mercato dei contratti pubblici (ex artt. 213, co. 2, 83, co. 2, e 84, co. 2, d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50).

Cost.).

In quest'ottica si potrebbe persino sostenere che il nuovo art. 590-*sexies*, c.p., sia una norma parzialmente in bianco, laddove la causa di non punibilità non è prevista dalla legge, bensì da una fonte di difficile inquadramento come, appunto, la *soft law*.

Traspare, quindi, un uso simbolico⁹, anziché frammentario (come dovrebbe essere) del diritto penale, laddove il legislatore, mosso dalla preoccupazione di prevenire la c.d. medicina difensiva, impiega il diritto penale come prima *ratio*, anziché *extrema ratio*, senza invece prevedere, a monte, possibili illeciti amministrativi e/o sanzioni pecuniarie civili (sulla scorta dei noti d.lgs. n. 7 e 8 del 2016).

Al riguardo, appare opportuno richiamare il pensiero di parte di una parte della dottrina, per cui, a fronte delle incertezze della scienza nella prevenzione e gestione del rischio, la tutela effettiva delle vittime della società del rischio (medico e/o tecnologico) dovrebbe essere perseguita in via diretta attraverso il diritto civile ed il diritto amministrativo, come del resto insegna la stessa cultura democratica dei Paesi di *common-law*, e, solo in via di *extrema ratio*, attraverso il diritto penale, declinato secondo la regola *b.a.r.d.*¹⁰.

Di questo insegnamento sembra non esservi traccia nella Legge *Gelli-Bianco*, nonostante la disposizione di principio (*ex art. 1*), secondo cui la “sicurezza delle cure” è parte costitutiva del diritto alla salute (*ex art. 32 Cost.*), nell'interesse dell'individuo e della collettività (*ex art. 2 Cost.*), e che la sicurezza delle cure si realizza attraverso le attività finalizzate alla prevenzione ed alla gestione del rischio.

Si coglie, invece, un utilizzo del diritto penale in tensione col principio di offensività (*ex artt. 13, 25, co.2, e 27 Cost.*), oltre che, appunto, col principio di necessità, fondato sui noti presupposti del “bisogno di pena”, di “meritevolezza di pena” e di “proporzionalità” (*arg. ex art. 27 Cost.*).

Un siffatto uso *simbolico* del diritto penale presenta, sul piano ermeneutico, un rilevante elemento di complicazione. Ci si riferisce all'idea che non vi sarebbe più una categoria unitaria di colpa (*arg. ex art. 43 c.p.*), bensì, per così dire, un microsistema *caotico*, considerate le eterogenee e disordinate configurazioni, costituito, appunto, dalla “colpa del sanitario” – su questa “sugge-

⁹ Per alcuni recenti esempi di legislazione penale *simbolica*, v. MANNA, *Alcuni recenti esempi di legislazione penale compulsiva e di ricorrenti tentazioni circa l'utilizzazione di un diritto penale simbolico*, in *La società punitiva. Populismo, diritto penale simbolico e ruolo del penalista. Un dibattito promosso dall'Associazione Italiana Professori di diritto penale*, in www.penalecontemporaneo.it, 21 dicembre 2016.

¹⁰ STELLA, *Giustizia e modernità*, Milano, 2003.

stione” si tornerà comunque in seguito -.

2. Il paradosso del nuovo art. 590-*sexies* c.p.: verso una minore garanzia del medico rispetto all’interpretazione giurisprudenziale “estensiva” *post* Decreto *Balduzzi*

Rileva agli effetti penali l’introduzione (*ex art.* 6, Legge *Gelli-Bianco*) dell’art. 590-*sexies*, c.p. sulla “responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario”, al fine di contrastare, come dianzi rilevato, la medicina difensiva, nonché contenere la spesa pubblica nel settore medico (con la predisposizione di sistemi di c.d. “*Risk Management*”¹¹).

Al di là delle critiche mosse alla redazione formale della predetta fattispecie, sol che si consideri che il co. 1, nel prevedere l’applicabilità degli artt. 589 (omicidio) e 590 c.p. (lesioni personali colpose), è privo di “contenuto innovativo”, va osservato come il co. 2 abroga la distinzione tra colpa grave e colpa lieve (non punibile) prevista, invece, dal Decreto *Balduzzi* (*ex art.* 3, co. 1)¹², calibrando l’addebito penale, per colpa, sull’*imperizia*¹³.

¹¹ Con riferimento alle strategie di contrasto del c.d. rischio clinico, il *Clinical Risk Management (CRM)*, fondato sulla teoria degli errori di James Reason, nel dibattito in Italia, v. SCORRETTI, *Il clinical Risk Management oggi: dal sistema alla persona. Aspetti medico-legali*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, 1031 ss.

¹² Come noto, l’art. 6, Legge Gelli-Bianco, che introduce il nuovo art. 590-*sexies*, c.p. (“Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario”), abroga (co. 3) l’art. 3, co. 1, Decreto *Balduzzi*, (D.L. 13 settembre 2012, n. 158, conv. In Legge 8 novembre 2012, n. 189) che escludeva la punibilità per “colpa lieve” del medico che si fosse attenuto alle linee guida ed alle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica. D’altra parte, come è stato evidenziato, sussiste un margine di persistente operatività del Decreto *Balduzzi*, siccome più favorevole (*ex art.* 2, co. 4, c.p.), laddove si consideri il maggior spazio da questo attribuito alle buone prassi non necessariamente “codificate” con la rigorosa procedura introdotta dalla Legge *Gelli-Bianco* (AMATO, *Professionisti “salvi” se l’evento dannoso è dovuto a imperizia*, cit., 55). Per un esame del decreto *Balduzzi*, nella manualistica, v. *ex multis*, MANNA, *Corso di diritto penale. Parte generale*, Padova, 3°, Padova, 2015, 260 ss.; *Id.*, *Medicina difensiva e diritto penale*, Pisa, 2014. Per un’analisi critica, v. 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 matematica)*, in *questa Rivista (web)*, 2014, 1.

¹³ PIRAS, *Imperitia sine culpa non datur, A proposito del nuovo art. 590 sexies c.p.*, cit., evidenzia come il co. 1, art. 590-*sexies*, c.p. sia una “disposizione tappeto”, e che «tanto valeva costruire un solo comma, secondo la tradizionale tecnica legislativa: se i reati di cui agli artt. 589 e 590 sono commessi nell’esercizio della professione sanitaria, la punibilità è esclusa». Va, tuttavia, precisato che nell’originaria formulazione dell’art. 590-*sexies*, c.p., licenziata dalla Camera dei deputati in data 21 gennaio 2016, v’era ancora traccia del diverso grado della colpa. Il primo comma prevedeva che: «l’esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, cagiona a causa di imperizia la morte o la lesione personale della persona assistita risponde dei reati di cui agli articoli 589 e 590 solo in caso di colpa grave». Il secondo comma disponeva che, «agli effetti di quanto previsto dal primo comma, è esclusa la colpa grave quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, sono rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge».

Più precisamente, l'art. 590-*sexies*, c.p., prevede una causa di esclusione della punibilità del medico allorché concorrono i seguenti presupposti: a) l'evento si sia verificato a causa di imperizia; b) il rispetto delle linee guida, ovvero, in mancanza, le buone pratiche clinico-assistenziali; c) l'adeguatezza delle linee guida (o delle buone pratiche) alle specificità del caso concreto.

Al riguardo, è stato evidenziato come il presupposto *sub a)* escluda gli altri due, posto che se non c'è imperizia, poiché sono state osservate linee guida adeguate al caso concreto, allora nessun rimprovero per colpa potrà muoversi al medico; ciò in quanto *tertium non datur*: o c'è imperizia, e quindi colpa, oppure non c'è imperizia, e quindi non c'è colpa¹⁴.

Si è inoltre osservato come l'abrogata distinzione tra colpa lieve e colpa grave del sanitario, rischierebbe, tuttavia, di rendere difficilmente ipotizzabile la colpa grave, e cioè il grave discostamento del medico dal *proprium* professionale, poiché questa non appare conciliabile con un giudizio positivo di adeguatezza delle linee guida al caso concreto¹⁵.

Ciò posto, la *littera legis* appare ferma nel delimitare all'imperizia l'addebito dell'evento¹⁶. Di qui un esito paradossale: mentre la giurisprudenza *post* Decreto *Balduzzi* aveva "esteso" la non punibilità del sanitario anche alla negligenza (e cioè l'omissione delle cautele richieste dall'ordinaria esperienza) ed imprudenza (e cioè la trascuratezza, disattenzione, superficialità)¹⁷, la Legge *Gelli-Bianco*, invece, sembra segnare un passo "indietro", nella misura in cui circoscrive la responsabilità all'imperizia, senza considerare, ad esempio, che le stesse linee guida possono contenere regole ispirate a diligenza ed a pru-

¹⁴ PIRAS, *Imperitia sine culpa non datur*, cit.; BANA, *Le novità in materia di responsabilità penale dell'operatore sanitario*, cit.; NIZZA, *Il nuovo art. 590-*sexies* c.p. e le novità in materia di responsabilità penale degli operatori sanitari*, in *www.ridare.it*, 19 aprile 2017. Cfr. VERGALLO, *La nuova responsabilità medica*, cit., 35 ss., il quale individua talune ipotesi di imperizia del medico nonostante l'osservanza delle linee guida scientifico-ministeriali adeguate alla specificità del caso concreto (ad es. per errore tecnico del medico, per obsolescenza delle linee guida, od ancora per il sorgere di una complicanza, nell'affrontare la quale il professionista tenga una condotta imperita).

¹⁵ AMATO, *Professionisti "salvi" se l'evento dannoso è dovuto a imperizia*, cit., 54.

¹⁶ Cfr. AMATO, *Professionisti "salvi" se l'evento dannoso è dovuto a imperizia*, cit., 52, il quale osserva che la novità introdotta (dalla legge *Gelli-Bianco*), con l'esplicito riferimento alla sola imperizia, «toglie ogni dubbio sul fatto che anche ora, e per il futuro, non vi sono spazi di impunità per le condotte colpevoli del sanitario, alla cui base vi sia la negligenza o l'imprudenza».

¹⁷ Sul punto, v. Cass. Sez. IV, 9 ottobre 2014, Stefanetti, con nota di ROIATI, *Prime aperture interpretative a fronte della supposta limitazione della Balduzzi al solo profilo dell'imperizia*, in *Riv. trim. dir. pen. cont.*, 2015, 1. Come è stato giustamente evidenziato, consegue che, sul piano del diritto intertemporale, il Decreto Balduzzi, come interpretato dalla predetta giurisprudenza, deve ritenersi più favorevole, e sarà applicabile ai fatti commessi anteriormente all'entrata in vigore della Legge Gelli-Bianco (Bana, *Le novità in materia di responsabilità penale*, cit.).

denza¹⁸.

Si potrà sostenere: la giurisprudenza ovvierà a questo effetto paradossale, richiamando, appunto, l'orientamento giurisprudenziale "estensivo", *post* Decreto *Balduzzi*, che aveva ritenuto confligente con la definizione codicistica di delitto colposo (*ex art. 43 c.p.*) una distinzione in chiave analogica dell'art. 2236 c.c. tra la perizia (penalmente rilevante) e la negligenza/imprudenza (penalmente irrilevante)¹⁹.

Al riguardo, la più recente giurisprudenza che inizia ad occuparsi dei rapporti di diritto intertemporale tra il Decreto *Balduzzi* e la Legge *Gelli-Bianco*²⁰, sembra evidenziare come la nuova legge sia in concreto meno favorevole rispetto alle condotte anteriori connotate da colpa lieve, realizzate sulla scorta dell'abrogato art. 3, co. 1, Decreto *Balduzzi*, sol che si consideri ad esempio: a) la delimitazione della responsabilità alle sole condotte rispettose delle linee guida connotate da imperizia; b) la previsione di un'ampia valutazione giudiziale sull'adeguatezza delle linee guida rispetto al caso concreto²¹.

¹⁸ CUPELLI, *Alle porte la nuova responsabilità penale*, cit., che in sede di primo commento del testo del disegno di legge, evidenziava come il testuale riferimento all'imperizia ha un "sapore restrittivo", in contrasto con le aperture della più recente giurisprudenza di legittimità con riguardo all'ambito applicativo della legge *Balduzzi*; CENTONZE - CAPUTO, *La risposta penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnato dalla riforma Gelli - Bianco*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, 1361 ss.

¹⁹ In dottrina, in senso critico ad una responsabilità medica circoscritta al profilo della perizia, v. MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale. Tra legalità e tutela della salute*, Pisa, 2014, il quale avvertiva il rischio che la riforma *Balduzzi* potesse comportare un irragionevole trattamento sanzionatorio dell'attività medica (limitato all'imperizia) rispetto all'ambito della responsabilità colposa.

²⁰ Cass., Sez. IV, sent. 20 aprile 2017, (informazione provvisoria) Tarabori e Cass., Sez. IV, sent. 16 marzo 2017, Filippini, in *www.penalecontemporaneo.it*, 26 aprile 2017, con nota di CUPELLI.

²¹ Il carattere meno favorevole della legge *Gelli-Bianco* rispetto al Decreto *Balduzzi* sembra trasparire dall'informazione provvisoria di Cass., Sez. IV, sent. 20 aprile 2017, Tarabori, cit. Nella notizia di decisione si legge che «La legge n. 24 del 2017 ha introdotto, all'art. 5, un nuovo statuto disciplinare delle prestazioni sanitarie, governato dalle raccomandazioni espresse dalle linee guida accreditate e, in mancanza, dalle buone pratiche clinico-assistenziali. Ai sensi dell'art. 590-*sexies* c.p. introdotto dall'art. 6 della medesima legge, tale nuovo quadro disciplinare è rilevante anche ai fini della valutazione della perizia del professionista con riguardo alle fattispecie di cui agli artt. 589 e 590 c.p.; e, per la sua novità, trova applicazione solo ai fatti commessi successivamente all'entrata in vigore della novella. Per i fatti anteriori può trovare ancora applicazione, ai sensi dell'art. 2 c.p., la disposizione di cui all'abrogato art. 3, co. 1, della legge n. 189 del 2012, che aveva escluso la rilevanza penale delle condotte lesive connotate da colpa lieve, nei contesti regolati da linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica». Già prima dell'entrata in vigore della legge n. 24 del 2017, la questione intertemporale, relativa ai rapporti tra il nuovo art. 590-*sexies* e l'art. 3 co. 1 della legge 189 del 2012, n. 189, era stata tratteggiata da Cass., Sez. IV, sent. 16 marzo 2017, n. 16140, in *www.penalecontemporaneo.it*, 26 aprile 2017. Si legge nella motivazione della sentenza che l'entrata in vigore della nuova legge «assume rilievo nell'ambito del giudizio di rinvio, posto che la Corte di Appello, chiamata a riconsiderare il tema della responsabilità dell'imputato, dovrà verificare l'ambito applicativo della sopravvenuta normativa sostanziale di riferimento, disciplinante la responsabilità colposa per morte o lesioni personali provocate da parte del sanitario. E lo scrutinio dovrà specificamente riguardare l'individuazione della legge ritenuta

Sulla scorta della predetta giurisprudenza, parte della dottrina ha trovato conferma che il nuovo art. 590-*sexies*, c.p. abbia in sostanza “fallito lo scopo di garantire più certezze di irresponsabilità” degli operatori sanitari rispetto all’abrogato art. 3, co. 1, Decreto *Balduzzi*²².

3. (segue): Criticità del nuovo art. 590-*sexies*, c.p., con la categoria della colpa penale

A questo punto, potrebbe sorgere il dubbio che il legislatore abbia “obliterato” il più recente formante giurisprudenziale *post* Decreto *Balduzzi* che aveva esteso i “confini” della responsabilità medica, che sembravano limitati alle “strette civili” (ex art. 2236 c.c.), per “estenderli” secondo le coordinate penalistiche della colpa “generica” (ex art. 43 c.p.); oppure che il legislatore abbia intenzionalmente inteso “creare”, sotto l’esigenza “emotiva” del contrasto alla medicina difensiva, un “microsistema” di colpa medica di dubbia compatibilità con la categoria generale di colpa, dove, come noto, i tre profili di colpa “generica” sono equiparati (ex art. 43 c.p.).

La prima opzione non appare affatto persuasiva, considerato che sarebbe piuttosto “anomalo” che il legislatore abbia ignorato (nel senso letterale del termine) il predetto orientamento giurisprudenziale volto ad “estendere” la colpa medica secondo le coordinate penalistiche. La seconda opzione, invece, appare maggiormente credibile, a riprova di come colga nel segno la dottrina che rileva i rischi di una legislazione *simbolica* del diritto penale.

Al riguardo, sembra utile evidenziare alcune criticità che proprio una legislazione penale *simbolica*, in materia di responsabilità medica, potrebbe in ipotesi configurare alla luce dei principi costituzionali in materia penale.

Come già accennato in premessa, la disposizione di principio della Legge *Gelli-Bianco* (ex art. 1) muove dal condivisibile assunto che la “sicurezza delle cure” è fondamento del diritto della salute e che la sicurezza consiste nella “prevenzione” e nella “gestione del rischio”.

Nondimeno, sembra - a sommo avviso di chi scrive - che da questo assunto, costituzionalmente orientato al bene salute (ex art. 32 Cost.) nonché al principio di legalità (ex art. 25, co. 2, Cost.) il legislatore abbia tratto, sulla spinta emotiva di contrastare la medicina difensiva, corollari “non coerenti”

più favorevole, tra quelle succedutesi nel tempo, da applicare al caso di giudizio, ai sensi e per gli effetti dell’art. 2, co. 4, c.p., secondo gli alternativi criteri della irretroattività della modificazione sfavorevole ovvero della retroattività della nuova disciplina più favorevole».

²² CUPELLI, *La legge Gelli-Bianco approda in Cassazione: prove di diritto intertemporale*, in www.dirittopenalecontemporaneo.it, cit., *passim*.

rispetto al sistema penale.

Se, infatti, si segue l'impostazione di parte della dottrina che ha affrontato la complessa problematica della società del rischio²³, con riguardo alle categorie della causalità e della colpevolezza, emerge come il diritto penale dovrebbe costituire, necessariamente, l'*extrema ratio*, considerato che, ad opinare altrimenti, il diritto penale "fallisce" il proprio obiettivo, quello, cioè di tutelare beni (individuali/collettivi od anche naturali/artificiali) che rinvergono, tradizionalmente, la propria "scala di misura" nella Costituzione²⁴.

In quest'ottica, sarebbe stato quantomeno opportuno che la Legge *Gelli-Bianco* avesse previsto illeciti amministrativi o sanzioni pecuniarie civili per contrastare, più efficacemente, la medicina difensiva, oltre che contenere la spesa pubblica nel settore della responsabilità medica, secondo il principio di buon andamento in senso economico della P.a. (ex art. 97, co. 2, Cost.).

Appare, per certi versi, paradossale che in un periodo in cui il legislatore sia (giustamente) intervenuto con gli strumenti dell'abrogazione e contestuale introduzione di illeciti assistiti da sanzioni pecuniarie civili (ex d.lgs. n. 7 del 2016), nonché con la depenalizzazione di una serie di reati, trasformati in illeciti amministrativi (ex d.lgs. n. 8 del 2016), abbia, invece, inteso impiegare in via diretta il diritto penale per garantire la sicurezza delle cure.

Ne discende che sarebbe stato forse preferibile - a sommosso avviso di chi scrive - percorrere la strada della responsabilità civile, a tutela del paziente, anche con una connotazione punitiva (come è stato previsto, in modo condivisibile, ex art. 7, co. 3, Legge *Gelli-Bianco*), alla quale, tuttavia, "affiancare" la strada dell'illecito amministrativo, a tutela della sicurezza delle cure come espressione del buon andamento economico della P.A.

In questa prospettiva ermeneutica il diritto penale avrebbe costituito solo la strada "ultima" da percorrere, con una fondamentale precisazione, e cioè che non vi sarebbe stato il "bisogno" di inserire una nuova fattispecie incriminatrice nella parte speciale (l'art. 590-*sexies*, c.p., appunto), in quanto gli "strumenti" di tutela penale già preesistevano, e cioè gli artt. 43, co. 3, (definizione di colpa), 589 (omicidio colposo) e 590 c.p. (lesioni personali colpose).

Alla fine di questo complesso ragionamento, sembra si possa sostenere che, paradossalmente, risultava preferibile la collocazione dell'abrogato art. 3, co. 1, Decreto *Balduzzi*, il quale, pur con la critica distinzione tra colpa grave e colpa lieve (non punibile), e col difetto di determinatezza delle linee guida, rimaneva, "estraneo" al "corpo" del codice penale, senza (ancora) la "volon-

²³ STELLA, *Giustizia e modernità*, cit., *passim*.

²⁴ BRICOLA, *Voce Teoria generale del reato*, in *Noviss. Dig. it.*, XIX, Torino, 1973, 7 ss.

tà” di voler dar vita ad un nuovo “statuto” di colpa medica.

A questo impiego *simbolico* del diritto penale nella responsabilità degli esercenti professioni sanitarie ha fatto seguito - come già accennato - una “complicazione” della colpa medica, nella misura in cui è stato configurato, appunto, un ulteriore microsistema *caotico* che accresce la sensazione di minor “ordine” nel sistema, quasi che non esistano più semplici e (lineari) “orbite” della colpa, bensì “traiettorie” multiformi e non prevedibili (neppure) in concreto.

Questa percezione di minor “ordine” nel sistema, sembrerebbe accresciuta dal fatto che la violazione delle linee guida potrebbe integrare *ex se* un’ipotesi di colpa specifica, ulteriore e “problematica” rispetto all’art. 43 c.p. che fonda, come noto, la colpa (specifica) sulla prevedibilità ed evitabilità della verifica dell’evento, a causa di violazione di regole cautelari “scritte” (“leggi, regolamenti, ordini e discipline”), volte, appunto, ad impedire il tipo di evento realizzatosi in concreto.

In quest’ottica speculativa sarebbe ipotizzabile la configurazione di regole cautelari scritte che potremmo definire “rigide”, la cui violazione integrerebbe la colpa penale (*ex art. 43, c.p.*) e regole cautelari (scritte) “elastiche”, le linee guida, appunto (ammesso e non concesso che abbiano struttura cautelare)²⁵, la cui violazione identificerebbe la colpa del sanitario (*ex art. 590-sexies, c.p.*), ciò, tuttavia, comporterebbe ulteriore disordine (se non *caos*) sistematico, essendo, l’interprete chiamato ad individuare un (problematico) rapporto di “specialità” delle regole cautelari *flessibili* in ambito sanitario, rispetto a quelle in materia di colpa penale.

Nondimeno, questa antinomia tra regole cautelari “rigide” e regole (cautelari) “elastiche” risulterebbe solo apparente, considerato che le linee guida - espressione di *soft law* - non sembrerebbero strutturalmente idonee ad integrare regole cautelari, la cui mera violazione integri, appunto, un’ipotesi di colpa specifica, potendo, pur sempre, essere disattese dal medico in relazione alle specificità del caso concreto²⁶.

In quest’ottica, è stato evidenziato come, a differenza delle regole contenute nelle linee guida, che la pubblica accusa deve verificare se applicabili (*recte*: adeguate) al caso concreto, le regole cautelari di colpa specifica, per converso, cristallizzano giudizi di prevedibilità ed evitabilità dell’evento, con la conse-

²⁵ Su cui v. *infra*.

²⁶ Sul punto v. in senso critico POLI, *Il D.D.L. Gelli-Bianco: verso un’ennesima occasione persa*, cit., 18. Cfr. VERGALLO, *La nuova responsabilità medica*, 26, il quale evidenzia come le linee guida non possono assurgere a fonti cautelari (scritte), la cui violazione integri un’ipotesi di colpa specifica, a fortiori considerato che possono essere disattese dal medico in relazione alle peculiarità del caso concreto.

guenza che, provata la loro violazione, grava sull'imputato dovere dimostrare la loro non applicabilità al caso concreto²⁷.

In tal senso, sembrerebbe valorizzata anche la “misura soggettiva” della colpa del sanitario, dal quale non sarebbe esigibile una condotta conforme alle linee guida, allorquando le sue maggiori (o minori) capacità tecniche lo abbiano indotto, in concreto, a dissentire dalle linee guida.

Ciò confermerebbe la rilevanza solo “*orientativa*” delle linee guida, posto che come la loro osservanza non escluderebbe la colpa, allo stesso modo la loro violazione, alla luce, appunto, della valorizzazione della “misura soggettiva” della colpa del sanitario, non dimostrerebbe *ex se* la sussistenza dell'elemento soggettivo²⁸.

Non può tacersi, tuttavia, il rischio di una “minimizzazione” della misura soggettiva della colpa del sanitario²⁹, considerato *a fortiori*, l'assai ampio giudizio sull'adeguatezza delle linee guida al caso concreto, che – come si constaterà in seguito – può prestarsi, in assenza di parametri normativi, a (future) interpretazioni giurisprudenziali “creative”.

4. (segue): L'incidenza delle linee guida sulla punibilità del sanitario e la “crisi” del principio di legalità

Le linee guida, delle quali la Legge *Gelli-Bianco* prevede la pubblicazione, al fine di soddisfare elementari esigenze di determinatezza del parametro regolamentare (*ex art. 5, co. 3*), meriterebbero, da parte dell'interprete, una più ampia trattazione, oltre gli “orizzonti” del diritto penale.

Non si può tacere come, già a partire dal Decreto *Balduzzi*, si parli di *soft law*, come “regola”, già sul piano civilistico, del “*rapporto professionale*”, esempio di “diritto tecnocratico” che comincia ad affiancarsi al diritto positivo tradizionale, le regole della *soft law* sarebbero quindi dotate di una “cogenza diversa” dalle norme giuridiche in senso stretto, e renderebbe più “trasparente e tracciabile” la perizia, la diligenza e la prudenza impiegate dal professionista nell'adempimento del suo incarico³⁰.

La *soft law* ha fatto ingresso, di recente, nel diritto amministrativo dove l'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC) impiega nell'ampio settore dei contratti pubblici (*ex d.lgs. n. 50 del 2016*, il nuovo Codice dei contratti pub-

²⁷ VERGALLO, *op. ult. cit.*, 27-28.

²⁸ VERGALLO, *op. ult. cit.*, 28.

²⁹ Sul rischio di una “minimizzazione” della misura soggettiva della colpa, v. SALCUNI, *La colpa medica tra la metonimia e la sineddoche dell'art. 590-sexies c.p.*, in questa *Rivista* (in corso di pubblicazione).

³⁰ In questo senso, v. FRANZONI, *Colpa e linee guida, Soft law e colpa medica*, in *Danno e resp.*, 2016, 801 ss.

blici), linee guida, ed altri strumenti di “regolazione flessibile” per la determinazione dei criteri di selezione delle imprese partecipanti (*ex art. 83*), nonché i livelli *standard* di qualità dei controlli che le società organismi di attestazione (SOA) devono effettuare (*ex art. 84*). Proprio le linee guida pongono problemi di coordinamento, agli studiosi del diritto amministrativo, nell’ambito della gerarchia delle fonti, non essendo chiaro se siano atti amministrativi (come appare preferibile), o, addirittura, atti normativi atipici che si porrebbero al di fuori del circuito politico, essendo la stessa ANAC, se si vuole, espressione di un “diritto tecnocratico”³¹.

Nel diritto penale, che resta un diritto ancorato al *fatto*, e che più di ogni altra branca del diritto si fonda su categorie scientifiche, come, ad esempio, la regola *b.a.r.d.* (*ex art. 533, co. 1, c.p.p.*), le linee guida, espressione, come rilevato, di una tecnocrazia, alla ricerca di regole “flessibili”, e cioè adattabili alle proprie esigenze in contesti intrinsecamente connotati dal rischio (ad esempio, medico-tecnologico, concorrenziale), pongono in astratto problemi di non poco conto.

Si pone, innanzitutto, un problema, di astratta compatibilità delle linee guida col principio di legalità ed i suoi corollari (*ex art. 25, co. 2, Cost.*), nella misura in cui un parametro regolamentare, intorno al quale *calibrare* la responsabilità medica, trovi la sua fonte, non nella legge, bensì “demandato”, appunto, alla comunità dei tecnocrati.

Si potrà, quindi, asserire: la Legge *Gelli-Bianco* soddisfa, rispetto all’abrogato art. 3, co. 1, Decreto *Balduzzi*, le esigenze di determinatezza mercé la previsione della loro pubblicazione nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG); in tal modo verrebbe colmato quel *vulnus* di determinatezza delle *good-lines* che aveva portato la giurisprudenza a sollevare q.l.c. del citato art. 3, co. 1, Decreto *Balduzzi* (q.l.c. dichiarata inammissibile dalla Corte costituzionale)³².

Nondimeno, il problema, sia pure in astratto, si pone e, ovviamente, riguarda, *in primis*, la tenuta del principio della riserva di legge con le “linee guida” (espressione di *soft law*), nella misura in cui quest’ultime non sono il frutto della volontà del Parlamento, a garanzia dei cittadini, bensì l’elaborazione di regole “flessibili” di una comunità di tecnocrati, priva di investitura “politica”, e quindi al di fuori delle garanzie costituzionali della formazione della legge (e

³¹ Per gli accennati problemi di coordinamento delle linee guida ANAC nel sistema delle fonti, v. CHITI, *Il sistema delle fonti nella nuova disciplina dei contratti pubblici*, in *Giornale dir. amm.*, 2016, 4, 436 ss.

³² Corte cost., ord. 6 dicembre 2013, n. 295, con nota di GATTA, *Colpa medica e linee-guida: manifestamente inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell’art. 3 del Decreto Balduzzi sollevata dal Tribunale di Milano*, in www.penalecontemporaneo.it.

degli atti aventi forza di legge)³³.

Proprio la mancanza delle garanzie costituzionali della legge, fa sì che, per definizione, le linee guida non abbiano la “forza” di legge, non essendo il prodotto della volontà popolare, bensì di una sola classe sociale (quella dei tecnocrati, appunto). Questo non significa, ovviamente, che le linee guida siano fatte su “misura” dei tecnocrati, quanto piuttosto che, per loro natura, siccome operanti al di fuori del circuito politico-parlamentare, siano comunque prive di un’investitura popolare, e quindi delle garanzie a tutela dei cittadini³⁴. Allora, però, qual è la *ratio* delle linee guida nella responsabilità penale medica? Alla base v’è l’esigenza di “formalizzare” le regole cautelari nei contesti intrinsecamente connotati dal rischio (ad esempio, tecnico-scientifico).

In questo senso, già la prima giurisprudenza formatasi all’indomani del vecchio Decreto *Balduzzi*, osservava che le linee guida «costituiscono sapere scientifico e tecnologico codificato, metabolizzato, reso disponibile in forma condensata, in modo che possa costituire un’utile guida per orientare agevolmente, in modo efficiente ed appropriato, le decisioni terapeutiche. Si tenta di oggettivare, uniformare le valutazioni e le determinazioni e di sottrarle all’incontrollato soggettivismo del terapeuta»³⁵.

Nondimeno, alla luce delle precedenti considerazioni sembra che faccia difetto proprio l’*hard law*, la “forza” della legge scritta, intesa come “rete” di garanzia dei cittadini (*in primis*, *pazienti* e medici), laddove la *soft law* (le linee guida) arriva sino al punto di stabilire regole (cautelari) incidenti, in termini di punibilità/non punibilità, sull’applicazione della norma penale sostanziale (*ex art. 590-sexies*, c.p.).

E ciò, *a fortiori* considerato che, come rilevano gli stessi medici, le linee guida, e le regole cautelari in esse contenute, cambiano “in tempi brevissimi”, e che “*in qualsiasi momento può apparire una pubblicazione che le contraddi-*

³³ Per un esame dei rapporti problematici del diritto penale con la *soft law*, v. BERNARDI, *Soft law e diritto penale: antinomie, convergenze, intersezioni*, a cura di Somma, *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, Torino, 2009.

³⁴ Sui rischi che le linee guida possono comportare al principio di legalità, v. BOVE, *Brevi riflessioni su protocolli e linee guida: è a rischio il principio di legalità?*, in www.penalecontemporaneo.it, 17 luglio 2015, la quale si interroga fino a che punto possono spingersi le linee guida, e risponde così: «Ebbene, l’ordinamento giurisdizionale, il più generale principio di legalità e l’assoggettamento dei giudici soltanto alla legge limitano, entro ambiti rispondenti ai più generali principi costituzionali, il ricorso a procedure, sia pure condivise, che arrivino a stabilire regole di dettaglio, incidenti sull’applicazione delle norme penali, sostanziali e processuali».

³⁵ Cass., Sez. IV, 29 gennaio 2013, Cantore, con nota di VIGANÒ, *Linee guida, sapere scientifico e responsabilità del medico in una importante sentenza della Cassazione*, in www.penalecontemporaneo.it, 11 gennaio 2013.

ce³⁶.

Rebus sic stantibus, appare in “crisi” il principio di legalità, (ex art. 25, co. 2, Cost.), considerata l’incidenza sostanziale delle linee guida sulla punibilità, in mancanza di una “rete” di contenimento apprestata dalla legge, quale sarebbe stata, come già osservato, la previsione diretta di illeciti penali-amministrativi (da affiancare alla responsabilità civile).

Non solo: la mancanza di adeguati “contrappesi” legali, potrebbe esporre il medico ad uno stato di “perenne” incertezza, posto che non è del tutto privo di fondamento ipotizzare che le linee guida che il medico abbia osservato al momento della condotta, potrebbero improvvisamente essere smentite da una nuova pubblicazione, così da far dubitare seriamente sulla loro adeguatezza al caso concreto, e finanche imputare ad imperizia del medico l’evento sopraggiunto (morte o lesioni) del paziente³⁷.

5. (segue): La problematica valutazione giudiziale sull’imperizia e sull’adeguatezza delle linee guida al caso concreto

Non può sottacersi l’altra fondamentale “accezione” del principio di legalità che consiste nella soggezione dei giudici soltanto alla legge (ex art. 101, co. 2, Cost.), che pure sembra essere messa a dura prova dalla Legge *Gelli-Bianco*, nella misura in cui il citato art. 590-*sexies*, c.p., prevede che non solo il giudice deve valutare se la condotta del medico sia stata imperita, ma finanche l’adeguatezza delle linee guida al caso concreto.

È ben vero che già nel quadro del Decreto *Balduzzi*, in cui, come noto, non era previsto l’accertamento dell’ulteriore presupposto dell’adeguatezza delle linee guida al caso concreto, la conformità alle linee guida, di fatto, non “esauriva” il giudizio di responsabilità penale del medico, dovendosi, appunto, valutare, secondo parte della giurisprudenza, le peculiarità del caso concreto “che avrebbero potuto imporre o consigliare un percorso diagnostico-terapeutico alternativo”³⁸.

Se questo è vero, non va, tuttavia, sottaciuto un dato “emergente” dal nuovo art. 590-*sexies*, c.p., e cioè il riconoscimento *per tabulas* del ruolo del *judge made law*, laddove si preveda che il giudice non solo deve valutare se l’evento

³⁶ PANTI, *Il d.d.l. sulla responsabilità professionale del personale sanitario: il punto di vista del medico*, in *Dir. pen. proc.*, 2016, 375.

³⁷ Potrebbe anche darsi, come è stato evidenziato, il rischio di un’“irreggimentazione” del sanitario alle linee guida, in relazione al caso sottopostogli, anche se intimamente convinto della bontà di un percorso diagnostico o curativo differente che, tuttavia, trovi fondamento in buone prassi non codificate e sussidiarie alle linee guida (AMATO, *Professionisti “salvi” se l’evento dannoso è dovuto a imperizia*, cit., 54).

³⁸ In questo senso, Cass., Sez. IV, 11 luglio 2012, n. 35922, cit.

sia imputabile ad imperizia del medico, anziché a negligenza/imprudenza, ma addirittura verificare l'adeguatezza delle linee guida al caso concreto, quasi che il giudice sia un produttore, anziché un consumatore di leggi causali³⁹.

Già il primo *step* della valutazione giudiziale risulta, *prima facie*, in tensione col principio di legalità, per l'ovvia considerazione che ben possono le linee guida contenere anche regole di diligenza/prudenza, al fine di "orientare" la condotta del medico (es: raccomandazioni sulle tipologie e modalità di dimissioni del paziente).

In quest'ottica, il giudice è chiamato a "selezionare", in mancanza di parametri normativi, le regole di diligenza/prudenza (estranee alla fattispecie *ex art. 590-sexies*, c.p.) dalle regole di perizia (la cui inosservanza fonda l'addebito penale). Al di là dei problemi di coordinamento che una siffatta distinzione pone alla luce della categoria generale di colpa (*ex art. 43*, co. 3, c.p.), preme evidenziare come il confine tra regole di diligenza/prudenza e regole di perizia è assai "labile", con conseguente "scivolamento" verso interpretazioni "creative" dei giudici, in tensione col principio di legalità.

Per fare un esempio, si considerino le linee guida recanti raccomandazioni sulle dimissioni di pazienti affetti da patologie croniche, che pur risultando stabilizzate, necessitano di dimissione protetta al proprio domicilio con pianificazione assistenziale e medica in carico al medico curante. Ebbene, si ipotizzi un evento sopravvenuto (morte o lesioni) del paziente: detto evento sarebbe imputabile ad imperizia oppure a negligenza/imprudenza del medico?

Si potrebbe optare per la negligenza/imprudenza, con conseguente inoperatività della non punibilità del medico che pure abbia seguito le linee guida⁴⁰. Per altro verso, si potrebbe ritenere che il medico sia stato imperito, venendo in considerazione regole tecniche, ma che l'osservanza delle linee guida escluda la punibilità (salva la verifica in punto di adeguatezza al caso concreto).

Il secondo *step* della valutazione giudiziale, e cioè la valutazione di "adeguatezza" delle linee guida al caso concreto "certifica" un ulteriore esempio della "crisi" del principio di legalità (nazionale)⁴¹.

³⁹ Come evidenzia parte della dottrina, garanzia di certezza del diritto è data dal fatto che il giudice sia "consumatore" e non "produttore" di leggi causali (STELLA, *Leggi scientifiche e spiegazioni causale nel diritto penale*, Milano, 1975, 102).

⁴⁰ *Contra*, v. PIRAS, Imperitia sine culpa non datur, *A proposito del nuovo art. 590 sexies c.p.*, cit., il quale ritiene che il richiamo alla sola imperizia può spiegarsi come un "retaggio giurisprudenziale" del noto principio interpretativo della Balduzzi (*culpa levis sine imperitia non excusat*), per cui «Si è voluto fare riferimento alle sole linee guida che prevedono regole di perizia quale fonte di esclusione della punibilità. Ma il rilievo alle altre rimane salvo *ex art. 43* alinea III c.p.».

⁴¹ Nondimeno, va osservato come alla luce del diverso modello di legalità penale accolto nella giuri-

In quest'ottica, l'adeguatezza assume il connotato di una "clausola" dal significato indefinito (*rectius*: non tassativo) e che rischia di prestarsi ad una valutazione giudiziale davvero ampia, tale da far dubitare persino dell'utilità dell'accresciuta determinatezza delle linee guida, siccome pubblicate ed aggiornate nel SNLG⁴².

Con maggiore impegno esplicativo, appare alquanto paradossale che il legislatore abbia (giustamente) previsto la pubblicazione delle linee guida per soddisfare esigenze di determinatezza, rimaste insoddisfatte dal Decreto *Balduzzi*, e, dall'altro lato, abbia "giustificato" il ruolo (finanche) creativo della giurisprudenza chiamata espressamente a valutare l'adeguatezza delle linee guida al "caso concreto".

Si potrebbe rilevare che la valutazione delle specificità del caso concreto veniva, di fatto, operata dai giudici, già nel quadro *ante* Legge *Gelli-Bianco*.

Nondimeno, pare oggi che il legislatore voglia dare il "crisma" della legalità al *judge made law* in ambito di responsabilità medica⁴³, il che potrebbe porre problemi di tenuta col principio di legalità (*ex artt. 25, co. 2 e 101, co. 2, Cost.*), nella misura in cui la punibilità (o non punibilità) del sanitario viene, in definitiva a dipendere da una valutazione giudiziale sottratta alla riserva di legge.

Questo punto "problematico" merita di essere illustrato con due esempi.

Un primo esempio: si consideri che un medico abbia deciso, nell'esercizio della propria autonomia nelle scelte terapeutiche, di non seguire le linee guida, siccome ritenute inadeguate a fronteggiare una malattia rara (in ipotesi non formalmente ricompresa nel novero delle linee guida) e che segua la morte del paziente. Potrebbe il giudice, con un'interpretazione "al confine" con l'analogia (vietata se *in malam partem*, *ex art. 14, Prel.*) ritenere adeguate al caso concreto le linee guida e condannare il medico?

Un secondo esempio: si consideri che un medico abbia deciso di seguire le

sprudenza della Corte EDU, la valutazione giudiziale di adeguatezza delle linee guida al caso concreto sarebbe *fisiologica*, rientrando la giurisprudenza nella nozione di legge (*ex art. 7 CEDU*). In generale, per una recente prospettazione di un modello ibrido di legalità, che comporta l'adattamento delle categorie tradizionali del diritto penale al ruolo crescente del *judicial law-making*, v. MANES, "Common law-isation del diritto penale? Trasformazioni del *nullum crimen e sfide prossime future*", in *Cass. pen.*, 2017, 955 ss.

⁴² Sul rischio che la valutazione sull'adeguatezza al caso concreto, anziché essere effettuata *ex ante*, venga effettuata *ex post* dal giudice, v. CUPELLI, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della Legge Gelli-Bianco*, cit., 10; NIZZA, *Il nuovo art. 590-sexies c.p.*, cit.; ZIVIZ, *Linee guida e buone pratiche*, cit.

⁴³ Cfr. AMATO, *Professionisti "salvi" se l'evento dannoso è dovuto a imperizia*, cit., 55, il quale evidenzia come il giudice resti "libero" di valutare se le circostanze del caso concreto esigessero una condotta difforme da quella prescritta dalle *good lines*.

linee guida, siccome ritenute adeguate a fronteggiare una malattia rara (in ipotesi non formalmente ricompresa nel novero delle linee guida) e che segua la morte del paziente. Potrebbe il giudice, al vaglio della regola *b.a.r.d.* (ex art. 533, co. 1, c.p.p.), ritenere inadeguate le linee guida e condannare il medico? Riguardo al primo esempio, può rilevarsi che quanto più il principio di legalità “*scolora*” tanto più, inevitabilmente, si accresce il rischio di interpretazioni giudiziali “creative”, in contrasto, appunto, col principio di legalità (ex artt. 25 co. 2, Cost. e 14 Prel.), nella misura in cui diventa impercettibile il “confine” tra un’interpretazione estensiva o analogica (in *malam partem*)⁴⁴.

Quanto al secondo esempio, è agevole rilevare un ulteriore rischio, legato indirettamente all’acuirsi della “crisi” del principio di legalità, che potrebbe sorgere, in concreto, nella difficile compatibilità di una clausola generale, qual è l’adeguatezza, rimessa ad ampia valutazione giudiziale, con la regola *b.a.r.d.*

Ebbene, si potrebbe ritenere che la valutazione dell’adeguatezza, in concreto, delle linee guida comporti il rischio di una pericolosa “sovrapposizione” di due piani ben distinti, l’uno afferente alla causalità materiale (ex art. 40, c.p.), e l’altro afferente propriamente alla colpevolezza, e quindi ad un rimprovero personale, la c.d. causalità della colpa (*arg. ex art. 43, co. 3, c.p.*)⁴⁵.

Sussisterebbe, quindi, il rischio (potenziale) per l’interprete del diritto di “appiattare” la valutazione della causalità materiale, ispirata alla regola “*b.a.r.d.*” (ex art. 533, co. 1, c.p.p.) sul giudizio di colpevolezza, e cioè l’adeguatezza delle regole cautelari al caso concreto. Ne conseguirebbe una “fallacia logica”, sul piano interpretativo e cioè ritenere che se le linee guida sono inadeguate al caso concreto, siccome inidonee a prevenire il rischio per il paziente, non può non derivare, sul piano materiale, l’imputazione dell’evento (morte o lesioni del paziente) al medico, per imperizia.

6. Conclusioni

Appare utile, in conclusione, riflettere su quel che resta, oggi, dopo la Legge *Gelli-Bianco*, della colpa penale (ex art. 43, co. 3, c.p.), considerato il riconoscimento *per tabulas* della “transizione” della colpa da categoria generale a “microsistema caotico”, con regole, per così dire, a-sistematiche, proprie di una colpa “medica”⁴⁶.

⁴⁴ Sul punto, in chiave critica, v. DI GIOVINE, *Tra analogia e interpretazione estensiva. A proposito di alcuni casi problematici tratti dalla recente giurisprudenza. Opinioni a confronto*, in *Criminalia*, 2010, 355 ss.

⁴⁵ Con particolare riferimento alla causalità della colpa, v., più di recente, MENNA, *Regole cautelari ed esigibilità in materia di colpa tra politica e giurisdizione*, in *Dir. pen. proc.*, 2016, 1357 ss.

⁴⁶ Cfr. DI GIOVINE, *Colpa penale, “Legge Balduzzi” e “Disegno di Legge Gelli-Bianco”*, cit.

Come già accennato, la colpa del sanitario (arg. ex art. 590-sexies, c.p.) sembra, già in astratto, costituire un “microsistema” di colpa, inserita nella parte speciale del codice, e che, per così dire, rimanendo ancora al piano metaforico, appare un “corpo” che descrive orbite “caotiche” rispetto a quelle “lineari” della colpa “penale”.

In quest’ottica desta qualche perplessità la reale utilità di prevedere una colpa “medica”, con regole “proprie”, quali ad esempio l’espresso richiamo dell’art. 590-sexies c.p. alla sola imperizia, il rilievo della *soft law* (le linee guida) fino a costituire regole cautelari incidenti sulla punibilità, ed in tensione col principio di legalità.

Allo stesso modo, la “clausola” dell’“adeguatezza” delle linee guida (o in via sussidiaria, delle buone pratiche “non codificate”) al caso concreto potrebbe configurare una (indebita) sovrapposizione tra il piano della causalità materiale (afferente al fatto tipico) e quello, distinto, della causalità della colpa (più affine al piano della colpevolezza).

Queste perplessità, su di un piano puramente teorico, inducono a riflettere, ad esempio, se non si stia andando verso uno “scolorimento” della categoria della colpa penale, per cui è lecito chiedersi se, in futuro, si avranno altri “statuti” di colpa - ad esempio, dell’avvocato o del notaio, o, del pubblico funzionario - dopo quella “medica” (e, ancor prima, di quella “stradale”)⁴⁷.

La Legge *Gelli-Bianco* si rivela, quindi, per le ragioni sopra richiamate, un recente esempio di quella “degenerazione” del principio di legalità che è stata denominata, in dottrina, come “lato oscuro del diritto penale”⁴⁸. Con la fondamentale precisazione che, ad essere assai “incisa” è la categoria della colpa penale, in cui assume, oggi, un ruolo preponderante il *judge made-law*.

⁴⁷ In questo senso, ROIATI, *L'introduzione dell'omicidio stradale e l'inarrestabile ascesa del diritto penale della differenziazione*, in www.penalecontemporaneo.it, 1 giugno 2016; NOTARO, *I nuovi reati di omicidio stradale e di lesioni personali stradali: norme “manifesto” o specializzazione dello statuto colposo?*, in www.la-legislazionepenale.eu.

⁴⁸ MANNA, *Il lato oscuro del diritto penale*, Pisa, 2017.