

CONVEGNI

GIANDOMENICO SALCUNI

La colpa medica tra metonimia e sineddoche. La continuità tra il decreto Balduzzi e l'art. 590-sexies c.p.[♦]

SOMMARIO: 1. Premessa - 2. L'orientamento che privilegiava il principio di sussidiarietà - 3. L'art. 2236 c.c. come "massima di esperienza" - 4. L'insorgere del problema della rilevanza delle linee guida in ambito giuridico - 5. La finalità politico criminale del decreto Balduzzi - 5.1. Riduzione della portata applicativa: imperizia e adeguatezza delle linee guida - 5.2. Il ruolo delle linee guida: raccomandazioni, colpa generica, colpa specifica - 5.3. *In culpa sine culpa?* - 5.4. Linee guida e buone pratiche: metonimia - 5.5. La colpa grave - 5.6. Colpa oggettiva e/o soggettiva - 6. La legge "Gelli Bianco" - 6.1. Una legge affrettata - 6.2. Soggetti beneficiari - 6.3. Tassatività delle linee guida - 6.4. Per quali reati è applicabile - 6.5. Eliminazione del grado della colpa - 6.6. Rispetto delle linee guida e adeguatezza al caso concreto - 6.7. La legge Gelli Bianco come continuazione del decreto Balduzzi. Una norma "monito" - 7. Profili intertemporali.

1. Premessa

La colpa si dovrebbe declinare al plurale, dato che esiste una colpa stradale, una colpa sulla sicurezza sui luoghi di lavoro, una colpa medica ecc. La parcellizzazione della colpa ha consentito di affinare i concetti e di ricostruirli in maniera più aderente alle particolarità del settore della vita associata da regolamentare. A tali vantaggi si associano però anche i rischi di far dimenticare gli elementi di collegamento col *genus* definito dall'art. 43 c.p.

La colpa medica è caratterizzata da diverse problematiche: 1) il cospicuo numero di cautele improprie, cioè volte a ridurre (ma non azzerare) la probabilità di verificazione di eventi avversi; 2) la difficoltà di individuare e riconoscere la cautela doverosa.

La giurisprudenza ha mostrato un atteggiamento ondivago, prima benevolo nei confronti dei medici, poi sempre più restrittivo. In particolare, due costituiscono i principali fattori di aumento del contezioso giudiziario: 1) la ricostruzione del giudizio di colpa *ex post*; anziché *ex ante*¹; 2) il misconoscimento della c.d. misura soggettiva della colpa², dal momento che la giurisprudenza

[♦] Testo rielaborato, con l'aggiunta delle note, delle relazioni al seminario di studi: «*La colpa medica dopo il Decreto Balduzzi*», organizzato dall'Unione Avvocati di Manfredonia, col patrocinio dell'Ordine degli Avvocati di Foggia, il 9-5-2014; e al Convegno: «La responsabilità dell'operatore sanitario tra decreto Balduzzi e legge Gelli», organizzato dall'Università di Foggia, Camere penali di Foggia, Unione dei Giuristi Cattolici, 7 aprile 2017.

¹ PALAZZO, *Causalità e colpa nella responsabilità medica (categorie dogmatiche ed evoluzione sociale)*, in *Cass. pen.*, 2010, 1236 ss.

² Cfr. DONINI, *L'elemento soggettivo della colpa. Garanzie e sistematica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2013, 125 ss.; CANEPA, *L'imputazione soggettiva della colpa*, Torino, 2012, *passim*; GROTTI, *Principio di*

compara la condotta del medico-imputato non con un agente modello, ma con un “superuomo”. Si utilizza cioè come parametro un agente modello³, operante nella migliore struttura sanitaria, con i migliori macchinari a disposizione⁴, senza valutare la realtà concreta in cui opera il medico ed i vizi imputabili alla struttura ospedaliera.

In sintesi, questi fenomeni hanno prodotto la nota reazione dei medici sfociata nella c.d. medicina difensiva⁵. Molteplici i motivi della crescita esponenziale del contenzioso in ambito medico, tra cui la circostanza che il malato rappresenta una fonte di profitto per i parenti; l’assenza di costi per la costituzione di parte civile rispetto al processo civile e non da ultimo il *trend* giurisprudenziale incline a stigmatizzare la colpa medica. L’enorme mole del contenzioso giudiziario ha prodotto un aumento vertiginoso dei costi della sanità, ma soprattutto riflessi negativi sulle salute del paziente⁶. Di qui gli interventi del legislatore animati dall’intento di riportare quella giurisprudenza “eversiva” in tema di colpa penale nei ranghi di un più fedele rispetto della legge⁷.

Per quanto possano essere diversi i testi normativi, quello che si vorrebbe dimostrare è che il decreto Balduzzi (art. 3 del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158) e la legge Gelli-Bianco (Legge 8 marzo 2017, n. 24) abbiano un contenuto precettivo pressoché identico: il medico che rispetta le linee guida non è in colpa. Nel tentativo di dimostrare il precedente assunto è opportuno procedere ad una breve analisi della giurisprudenza che ha preceduto gli interventi del legislatore.

2. L’orientamento che privilegiava il principio di sussidiarietà

In un’ottica volta a privilegiare la sussidiarietà penale, cioè l’idea per cui non

colpevolezza, rimproverabilità soggettiva e colpa specifica, Torino, 2012, 135, 347 ss.; CIVELLO, *La “colpa eventuale” nella società del rischio. Epistemologia dell’incertezza e “verità soggettiva” della colpa*, Torino, 2013, 62 ss.

³ Per una critica alla tesi dell’agente modello, troppo vago per le esigenze di tassatività della colpa, v. GIUNTA, *La normatività della colpa penale. Lineamenti di una teoria*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1999, 96 ss.; MANNA, *Corso di diritto penale. Parte generale*, Milano, 3^a ed., 2015, 219 ss.; in argomento, da ultimo, v. CAPUTO, “*Agente modello” e responsabilità per colpa in campo sanitario - Problemi e prospettive*, Milano, 2012, spec. 62.

⁴ ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale*, Milano, 2012, 69 ss., 159 ss.

⁵ BRUSCO, *Informazioni statistiche sulla giurisprudenza penale di legittimità in tema di responsabilità medica*, in www.penalecontemporaneo.it.

⁶ Come evidenza l’indagine condotta da ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale*, cit., 69 ss.

⁷ Cfr. FOGLIA MANZILLO, *La colpa del medico alla luce delle “linee-guida Balduzzi”*, Milano, 2013, 110; 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.

possa esservi responsabilità penale laddove non sia possibile muovere un rimprovero dal punto di vista civilistico, è stato proposto di ricostruire la colpa medica con un criterio unitario⁸. In sede penale dovevano dunque trovare applicazione analogicamente gli stessi criteri di accertamento della colpa validi per il giudice civile (artt. 1176, co. 2, e 2236 c.c.). Soprattutto, l'art. 2236 c.c. prevede che, quando la prestazione implica la soluzione di problemi di particolare difficoltà, il prestatore d'opera non risponde se non in caso di dolo o *colpa grave*. Una soluzione che influenzerà il legislatore del 2012⁹.

La Corte di cassazione riteneva che la colpa del medico dovesse essere apprezzata dal giudice con "larghezza di vedute", perché la scienza medica non determina, in ordine allo stesso male, un unico tassativo criterio di cure, ma prospetta soluzioni plurime, e perché nell'arte medica l'errore di apprezzamento è sempre possibile. La giurisprudenza riteneva pertanto che la colpa potesse essere ravvisata soltanto nei casi di errori grossolani da parte del medico, in cui la condotta da parte del professionista fosse incompatibile con quel minimo «di cultura e di esperienza che deve potersi pretendere da chiunque sia abilitato all'esercizio dell'attività professionale»¹⁰.

3. L'art. 2236 c.c. come "massima di esperienza"

La tesi esposta in precedenza ebbe alterne fortune¹¹. Pur condivisibile dal punto di vista politico criminale, si esponeva a obiezioni, ormai note¹². Però, in alcune sentenze più sensibili alle garanzie si afferma che il giudice deve utilizzare la citata regola civilistica come "massima di esperienza", in modo da attenuare il giudizio di responsabilità penale colposa, pretendendo livelli di

⁸ CRESPI, *La "colpa grave" nell'esercizio dell'attività medico-chirurgica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1973, 255 ss.

MANNA, *Profili penalistici del trattamento medico-chirurgico*, Milano, 1984, spec. 121 ss., nonché 140 ss.; BILANCETTI, *La responsabilità penale e civile del medico*, Padova, 2013, 767 ss.

⁹ DI LANDRO, *I criteri di valutazione della colpa penale del medico, dal limite della "gravità" ex art. 2236 c.c. alle prospettive della gross negligence anglosassone*, in *Ind. pen.*, 2004, 733 ss.

¹⁰ CRESPI, *La responsabilità penale del trattamento medico-chirurgico con esito infausto*, Palermo, 1955, 90 ss.; ID., *Il grado della colpa nella responsabilità professionale del medico-chirurgo*, in *Sc. pos.*, 1960, 484 ss.

¹¹ Un affinamento dell'orientamento citato si ha con la sentenza n. 166 del 1973 della Corte costituzionale (Corte cost., n. 166 del 1973, in *Foro it.*, 1974, 19 ss.). La Corte costituzionale concluse che ben si giustifica che la responsabilità penale del medico sia limitata ai soli casi di colpa grave, a condizione, tuttavia, che la colpa in cui sia incorso il medico sia la colpa per violazione delle regole tipiche del professionista, cioè per imperizia medica e non anche per imprudenza o per negligenza (CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle "linee-guida", tra colpa grave e colpa lieve*, in *questa Rivista*, 2013, 5 ss.).

¹² MAZZACUVA, *Responsabilità penale e grado della colpa nell'esercizio dell'attività medico-chirurgica*, in *Temì*, 1974, 15 ss.; nonché AVECONE, *La responsabilità penale del medico*, Milano, 1981, 104 ss.

intensità colposa più elevata in presenza di talune situazioni di particolare eccezionalità, di estrema difficoltà dell'intervento medico¹³. Tali situazioni possono ricorrere nei casi di incertezza circa l'eziologia della malattia, la sua evoluzione, l'efficacia dei trattamenti sanitari da porre in essere oppure quando il medico abbia dovuto affrontare un caso del tutto inedito nella scienza medica o in cui la sintomatologia sia aspecifica.

4. L'insorgere del problema della rilevanza delle linee guida in ambito giuridico

Il dibattito sull'art. 2236 c.c. ricostruisce solo parzialmente i rapporti fra medicina e giurisprudenza penale, dal momento che fotografa lo stato dell'arte medica contrassegnata dal predominio di regole cautelari non scritte. In realtà, l'arte medica è oggi caratterizzata dalla presenza di documenti che standardizzano e tipizzano la cautela doverosa.

La giurisprudenza¹⁴ ha ritenuto, quanto ai rapporti tra osservanza delle linee guida e colpa, di distinguere tra: linee guida a finalità cautelare e linee guida con finalità prevalentemente di contenimento della spesa sanitaria¹⁵.

Da queste ultime il medico deve discostarsene allorché il loro contenuto non sia compatibile con l'efficace e l'adeguata cura del caso clinico. Tuttavia, anche le altre linee guida con finalità cautelare, dettano soltanto raccomandazioni, cioè non sono vincolanti, dovendo il medico verificare che quella regola terapeutica o diagnostica, che le linee guida indicano, sia poi compatibile con le peculiarità e le specificità del caso concreto¹⁶. Soluzione che influenzerà sia l'interpretazione del decreto sanità del 2012, sia il testo della legge Gelli-Bianco del 2017. In sintesi: se non si osservano le linee guida si è in colpa, se le si osserva non è detto che non si versi in colpa (v. *infra*)¹⁷. L'osservanza delle linee guida non consente in modo automatico di escludere la formulazione di un giudizio di colpa, potendo verificarsi il caso in cui il medico avrebbe dovuto discostarsi dalle linee guida in considerazione delle peculiarità dello

¹³ PULITANÒ, *Diritto penale*, 5^a ed., Torino, 2013, 347 ss.; GIUNTA, *Illiceità e colpevolezza nella responsabilità colposa*, Padova, 1993, spec. 242 ss.; ID., *sub. art. 43*, in *Codice penale*, a cura di Padovani, Milano, 1997, 193 ss.; ID., *La normatività della colpa penale. Lineamenti di una teorica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1999, 86 ss.; ID., *La legalità della colpa*, in *Criminalia*, 2008, 149 ss.

¹⁴ Cass., Sez IV, 11 luglio 2012, n. 35922, A.R. e altri, in *Dir. pen. proc.*, 2013, 191 con nota di RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*.

¹⁵ Cass., Sez IV, 22 novembre 2011, Di Lella, in *Mass. uff. n. 251941*; Id., Sez IV, 23 novembre 2010, Grassini, in *Mass. uff. n. 249750*.

¹⁷ ROIATI, *Medicina difensiva Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale cit.*, 135 ss.

specifico caso di specie.

5. La finalità politico criminale del decreto Balduzzi

Dopo un *iter* legislativo travagliato¹⁸, entra in vigore il decreto legge 158 del 2012, il cui art. 3, co. 1, prescrive che: «l'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile»

Chiara è la finalità di politica del diritto¹⁹: 1) riconoscere il ruolo delle linee guida, cioè delle cautele standardizzate; 2) facilitare l'accesso dei medici alle assicurazioni private; 3) ridurre il fenomeno della medicina difensiva; 4) rendere selettiva la colpa penale esplicitando l'intensità della stessa (colpa grave). Il decreto Balduzzi è stato oggetto di interpretazioni restrittive da parte della giurisprudenza e di critiche da parte della dottrina. Entrambe per la verità non sempre sono giustificate.

5.1. Riduzione della portata applicativa: imperizia e adeguatezza delle linee guida

Il principale problema riguardava l'esatta comprensione dei rapporti tra osservanza delle linee guida e colpa²⁰. Ci si è chiesti in particolare, quando l'osservanza delle linee guida, sempre che siano accreditate dalla comunità scientifica, consenta di applicare l'art. 3 del decreto Balduzzi e quindi di concludere per l'irrelevanza della colpa lieve.

La Corte di cassazione, nelle prime pronunce²¹, ha puntualizzato che l'ambito applicativo di questa disposizione riguarda soltanto i casi di imperizia²², continuando sulla scia già tracciata dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 166 del 1973²³, che però, si riferiva ad una norma, l'art. 2236, che espressamente

¹⁸ ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave: vera riforma o mero placebo?*, in *Dir. pen. proc.*, 2013, 216 ss.

¹⁹ Favorevoli al decreto Balduzzi, v. CALETTI, *La colpa professionale del medico a due anni dalla Legge Balduzzi*, in *Dir. pen. cont. - Riv. trim.*, 2015, 1, 170 ss.; DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi (ovvero: perché non è possibile ragionare di medicina come se fosse diritto e di diritto come se fosse matematica)*, in questa *Rivista online*, 2014, 3 ss.

²⁰ PAVICH, *Linee guida e buone pratiche come criterio per la modulazione della colpa medica: rilievi all'art. 3 legge n. 189 del 2012*, in *Cass. pen.*, 2013, 902 ss.

²¹ Cass., Sez IV, 24 gennaio 2013, n. 11493, in *Dir. pen. proc.*, 2013, 536; Id., Sez IV, 18 giugno 2013, D.P.N.P., in *Danno e Resp.*, 2014, 109; Id., Sez IV, 29 gennaio 2013, Cantore, in *Mass. ull.* n. 255105.

²² Cass., Sez IV, 24 gennaio 2013, Pagano, in *DeJure*; Id., Sez IV, 29 gennaio 2013, C.G., cit. 70; Corte cost., ord. 26 dicembre 2013, n. 295, in www.giurcost.org.

²³ Corte cost., 28 novembre 1973, n. 166, in *Giur. cost.*, 1973, 1795.

richiamava la sola imperizia. Tanto è vero che qualche maliziosa dottrina ritiene che, per glissare i problemi, la giurisprudenza tenderà a contestare la negligenza²⁴

Per la verità, questa interpretazione è censurabile. Una parte della dottrina ritiene, ad esempio, la valenza esclusivamente didattico – descrittiva delle nozioni di negligenza, imprudenza e imperizia, le cui distinzioni nella pratica medica tendono a sbiadirsi o a scomparire²⁵. Sicché affidare la perimetrazione dell’ambito applicativo dell’art. 3 del d.l. n. 158 del 2012 innesca un rischio di incertezza applicativa considerevole. In effetti una parte della giurisprudenza ha esteso l’applicabilità del decreto Balduzzi anche alla negligenza e all’imprudenza, qualora nelle linee guida sussistessero regole di prudenza e diligenza²⁶. A ben guardare, l’imperizia è poi una ipotesi di negligenza e imprudenza qualificata, per cui limitare alla sola imperizia l’operatività della scusante appare una operazione ermeneutica discutibile che conduce ad una parziale *interpretatio abrogans* della disposizione.

Sotto altro profilo, la Suprema Corte non si discosta – anche dopo il decreto Balduzzi – dalle coordinate interpretative già tracciate dalla giurisprudenza precedente²⁷, distinguendo tra linee guida dettate con finalità di contenimento dei costi e quelle a contenuto terapeutico. Si chiarisce, tuttavia, che anche in questo secondo caso le linee guida dettano regole di approccio terapeutico-diagnostico soltanto tendenziale, astratto, ma non vincolano il medico, il quale è tenuto a seguire il percorso diagnostico terapeutico coerente con le specificità del caso concreto e, quindi, anche a discostarsi dalle linee guida allorché le peculiarità del caso concreto non consentono di ritenere che siano adeguati.

5.2. Il ruolo delle linee guida: raccomandazioni, colpa generica, colpa specifica

Si afferma la natura non cautelare delle linee guida²⁸, dal momento che non

²⁴ ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave*, cit., 224; DI GIOVINE, *Colpa penale, legge Balduzzi e disegno di legge Gelli Bianco: il matrimonio impossibile tra diritto penale e gestione del rischio clinico*, cit., 393.

²⁵ DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi (ovvero: perché non è possibile ragionare di medicina come se fosse diritto e di diritto come se fosse matematica)*, cit., 7.; BUONICONTI, *La responsabilità del medico tra teoria e prassi: nodi vecchi e nuovi, in questa Rivista online*, 2015, 10 ss.

²⁶ Cass., Sez IV, 6 giugno 2016, Denegri, in *www.penalecontemporaneo.it* con nota di CUPELLI, *La colpa lieve del medico tra imperizia, imprudenza e negligenza: il passo avanti della Cassazione (e i rischi della riforma alle porte)*.

²⁷ Cass., Sez IV, 11 luglio 2012, n. 35922, in *Mass. uff.* n. 254618.

²⁸ GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale secondo il «decreto Balduzzi»*, cit., 822.

esiste una scienza di Stato, una medicina di Stato, ma vige la libertà delle cure, è evidente come le linee guida altro non siano che suggerimenti, indicazioni, raccomandazioni appunto, ma in alcun modo possano essere vincolanti o, condividere il requisito della doverosità che contraddistingue invece le regole di cautela²⁹. Non è mancato chi in dottrina ha accostato le linee guida agli strumenti di *soft law*³⁰, perché le linee guida, come le norme di *soft law*, avrebbero una “cogenza diversa” dalle norme giuridiche in senso stretto³¹. Altra parte della dottrina ritiene, al contrario, che le linee guida siano vere e proprie regole cautelari, condividendo con queste ultime la stessa genesi e la stessa finalità di riduzione del rischio per il bene protetto³². Si tratterebbe per alcuni di colpa generica³³, per altri di colpa specifica³⁴.

²⁹ Parzialmente diversa, rispetto alle sentenze sinora analizzate, è, invece, altro pronunciamento che, soprattutto con riguardo alle linee-guida, assume un *iter* argomentativo differente, v. Cass., Sez IV, 11 marzo 2013, Scardaccione, in *Guida al dir.*, 2013, 17, 27 ss., con commento di BELTRANI, *La mancata considerazione delle regole di perizia non rappresenta una corretta soluzione dei casi*, in *ibid.*, 33 ss. La sentenza afferma che «le linee-guida contengono solo regole di perizia e sono, pertanto, prive di rilievo nei casi di colpa per negligenza o per imprudenza». Quest'ultima sentenza costituisce un primo passo in avanti, nel riconoscimento delle linee-guida come parametro per l'accertamento degli eventuali profili di colpa ravvisabili nella condotta del medico e, quindi, sostanzialmente equiparabili alle regole cautelari.

³⁰ Per un esame dei rapporti problematici del diritto penale con la *soft law*, v. BERNARDI, *Soft law e diritto penale: antinomie, convergenze, intersezioni*, in *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, a cura di Somma, Torino, 2009.

³¹ In questo senso, v. FRANZONI, *Colpa e linee guida, Soft law e colpa medica*, in *Danno e resp.*, 2016, 8-9, 801 ss.

³² MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, cit., 185 ss.; DI GIOVINE, *In difesa (ovvero: perché non è possibile ragionare di medicina come se fosse diritto e di diritto come se fosse matematica)*, cit., 1 ss.; RISICATO, *Linee guida e imperizia "lieve" del medico dopo la l. 189 del 2012: i primi orientamenti della Cassazione*, in *Dir. pen. proc.*, 2013, 691 ss.; ID., *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, in *Dir. pen. proc.*, 2013, 189 ss.; CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle "linee-guida", tra colpa grave e colpa lieve. (La nuova disposizione del "decreto sanità")*, in *questa Rivista*, 2013, 96; VALBONESI, *Linee guida e protocolli per una nuova tipicità dell'illecito colposo*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2012, 256 ss.

³³ Così in Cass., Sez IV, 19 settembre 2012, Ingrassia, in *Dir. pen. proc.*, 2013, 2, 191; RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, cit., 191; MANNA, *I nuovi profili della colpa medica*, cit., 99 ss.; PROVERA, *"Residuo di colpa" nell'ipotesi di condotta del medico tenuta in ossequio alle linee-guida. Il "paradosso" della culpa in actione perita*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 1419 ss. Da ultimo, v. TORRE, *Linee guida e tassatività*, in *Scritti in onore di Luigi Stortoni*, a cura di Mantovani, Curi, Tordini Cagli, Torre, Caianiello, Bologna 2016, 309 ss.

³⁴ Si tratterebbe di discipline: VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale*, Padova, 2003, 178; per altri le linee guida sarebbero assimilabili ai protocolli, v. MICHELETTI, *La normatività della colpa medica nella giurisprudenza della Cassazione*, in *Medicina e diritto penale*, a cura di Canestrari, Giunta, Guerrini, Padovani, Pisa, 2009, 248 ss. Per una posizione diversa, ancora, nel senso di qualificare le linee guida «mere fonti di cognizione delle *leges artis*, o delle regole cautelari in campo medico», D. CASTRONUOVO, L. RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medicosanitario*, in *La responsabilità in medicina*, a cura di Belvedere, Riondato, Milano, 2011, 974. Da ultimo, v. DI GIOVINE, *Colpa penale, legge Balduzzi e disegno di legge Gelli Bianco: il matrimonio impossibile tra diritto penale e gestione*

A ben considerare, non è possibile definire la natura di colpa generica o specifica delle linee guida facendola dipendere dal solo dato formale della tipizzazione scritta. Tale distinzione passa per il contenuto meno determinato della prima e più determinato o addirittura modale delle seconde, allora bisognerà distinguere fra linee guida che dettano regole modali sufficientemente precise (colpa specifica) e linee guida che dettano regole generali suscettibili di concretizzazione (colpa generica).

Ritenerle regole cautelari è opzione comunque da preferire, almeno da un punto di vista classificatorio³⁵, con la precisazione però che non è di capitale importanza pratica. La colpa specifica non è infatti una categoria autonoma rispetto a quella generica; questa dicotomia (generica *vs.* specifica, fonte sociale *vs.* fonte scritta) è una distinzione didattica, ma che cade nella realtà pratica, dal momento che – salvo le rare ipotesi di regole cautelari realmente rigide in cui la distinzione ha un senso – accanto ad un giudizio di colpa specifica si affianca sempre una valutazione anche in termini di colpa generica. Di conseguenza, anche nella colpa specifica, è necessario utilizzare il parametro della (doverosa) prevedibilità ed evitabilità dell'evento, che è comune alle due ipotesi di colpa (generica e specifica). Quindi, che sia specifica o generica la responsabilità colposa del medico non possiede alcun rilievo pratico.

5.3. *In culpa sine culpa?*

La natura cautelare delle linee guida non rende inapplicabile il decreto Balduzzi, come paradossalmente sostenuto³⁶.

Pur essendo le linee guida regole cautelari, non basta la loro violazione, così come non basta la violazione di una qualunque regola cautelare, per essere in colpa. Per giungere ad un giudizio di reità colposa è necessario che il giudice in concreto valuti il carattere cautelare della regola violata, la sua attinenza rispetto al caso concreto e se l'evento è la concretizzazione del rischio che la regola cautelare violata mirava ad evitare³⁷. Ipotesi ricostruttiva confermata

del rischio clinico, cit., 390 ss.; CUPELLI, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli Bianco*, in www.penalecontemporaneo.it.

³⁵ MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, cit., 175 ss.

³⁶ PIRAS, *In culpa sine culpa. Commento all'art. 3, I co., l. 8 novembre 2012 n. 189*, in www.penalecontemporanei.it; ID, *Attenersi o non attenersi alle linee guida? Questo è il dilemma nel post Balduzzi*, in www.penalecontemporanei.it.

³⁷ Cfr. CUPELLI, *I limiti di una codificazione terapeutica (a proposito di colpa grave del medico e linee guida)*, in www.penalecontemporanei.it; DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario*, Torino, 2012, 161, secondo i quali, seppur con argomenti diversi, le linee guida non sempre possono assurgere a regole cautelari, dal momento che spesso sono oscure, non hanno un carattere modale, sono dettate per finalità non terapeutiche. Di modo che, il medico prima, il giudice poi dovrà valutare la reale portata cautelare della linea guida e

dalla legge Gelli-Bianco (v. *infra*). Con il decreto Balduzzi, la violazione della regola cautelare (*rectius* la mancata adozione di linee guida) è dunque un indizio di colpa, mentre l'osservanza della regola cautelare (*rectius* la linea guida) non esclude automaticamente la colpa³⁸, dal momento che il giudice dovrà valutare, con l'ausilio del perito, se la regola cautelare è accreditata nella comunità scientifica, se ha realmente contenuto cautelare, se è idonea a prevenire l'evento.

Il decreto Balduzzi avrebbe così iniziato una "battaglia culturale", proseguita con la legge Gelli-Bianco, volta a superare quel clima di diffidenza nei confronti delle linee guida, cioè di cautele di fonte privata. Queste ultime dovrebbero infatti possedere maggiore attendibilità rispetto alle regole cautelari di fonte pubblica, per una maggiore prossimità rispetto al rischio situazionale, che le conferisce una più efficace capacità preventivo-cautelare³⁹.

Le linee guida e le buone pratiche contribuiscono quindi a costituire la misura oggettiva della colpa medica.

5.4. Linee guida e buone pratiche: una metonimia

Nel decreto Balduzzi le linee guida richiamate non sono tassative, ma la loro utilizzabilità passava attraverso l'accreditamento nella comunità scientifica. Le linee guida costituiscono però uno soltanto dei possibili modi di standardizzazione dell'arte medica⁴⁰, quindi l'art. 3 del decreto legge 158 del 2012 non si applicherebbe a quelle condotte ossequiose di tutti quei documenti che, seppur standardizzano cautele (ad es. i protocolli), non sono formalmente linee guida.

Anche questa critica appare facilmente superabile. Innanzitutto, la distinzione fra linee guida e, ad esempio, i protocolli non è pacifica nella letteratura medico legale, anche se vi è fra i giuristi chi tenta una distinzione in forza della

solo allora potrà considerarla regola cautelare a tutti gli effetti. In generale, FORTI, *Colpa ed evento nel diritto penale*, Milano, 1990, 498.

³⁸ Si soffermano su questo aspetto: PULITANÒ, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *Dir. pen. cont. - Riv. trim.*, 2013, 4, 80; RISCATO, *Linee guida e imperizia "lieve" del medico dopo la l. 189/2012: i primi orientamenti della Cassazione*, in *Dir. pen. proc.*, 2013, 691 ss.; DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi (ovvero: perché non è possibile ragionare di medicina come se fosse diritto e di diritto come se fosse matematica)*, cit., 21; CALETTI, *La colpa professionale del medico a due anni dalla Legge Balduzzi*, cit., 180.

³⁹ Sul punto si veda, diffusamente, TORRE, *La "privatizzazione" delle fonti di diritto penale. Un'analisi comparata dei modelli di responsabilità penale d'impresa*, Bologna, 2013, 66 ss.

⁴⁰ La letteratura penalistica si è aperta al tema delle linee guida con i lavori di CAPUTO, *Filo d'Arianna o flauto magico? Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2013, 875 ss.; DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario*, cit., *passim*.

maggiore determinatezza di questi ultimi⁴¹.

In realtà, proprio per quanto già sostenuto, ovvero che non basta l'adesione ad una linea guida per essere esenti da censure sul piano della colpa, l'indicazione delle linee guida costituisce una metonimia, cioè il legislatore ha indicato una parte, ma ha voluto individuare il tutto, cioè quella costellazione di regole cautelari di fonte scritta (e non) orbitante nell'area medica. Il che sembrerebbe confermato anche dal fatto che le linee guida sono numerose, dunque sarà il giudice a doversi far carico di individuare se quella adottata sia corretta⁴². Le linee guida devono poi essere implementate sia perché possono non esaurire il livello di cautela doveroso, sia perché nella realtà pratica devono combinarsi ad altre linee guida o ad altre cautele, ad esempio, nell'ipotesi in cui il soggetto da trattare sia affetto da più patologie, dato che le linee guida sono paramtrate, per lo più, su soggetti affetti da un'unica patologia.

5.5. La colpa grave

Individuato lo *standard* oggettivo di diligenza, il decreto Balduzzi riferisce l'imputazione soggettiva colposa alla sola colpa grave. Nobile l'intento, cioè l'utilizzo del diritto penale come *extrema ratio*, meno soddisfacente lo strumento utilizzato. Il richiamo alla colpa grave ha posto il problema della concreta individuazione della linea di demarcazione tra colpa grave e colpa lieve. Questo costituisce il maggior punto di criticità del decreto⁴³, da alcuni ritenuto frutto di una visione "ingenua" della colpa⁴⁴.

⁴¹ BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dal c.d. decreto Balduzzi*, in *Dir. pen. cont.*, Riv. Trim, 2013, 4, 11 ss.; BASILE, *Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 cod. civ. e legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)*, in www.penalecontemporaneo.it.

⁴² Sulla molteplicità delle linee guida, v. PANTI, "Decreto Balduzzi" e responsabilità del medico: un traguardo raggiunto o un quadro in movimento?, in *Dir. pen. proc.*, 2015, 736 ss.

⁴³ MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, cit., 180 ss. Sembrerebbe esprimersi invece in termini favorevoli rispetto alla scelta del legislatore, FOGLIA MANZILLO, *La colpa del medico alla luce delle "linee-guida Balduzzi"*, cit., 123.

⁴⁴ DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi (ovvero: perché non è possibile ragionare di medicina come se fosse diritto e di diritto come se fosse matematica)*, cit., 16 ss.; ID., *Colpa penale, legge Balduzzi e disegno di legge Gelli Bianco: il matrimonio impossibile tra diritto penale e gestione del rischio clinico*, cit., 393. Altri autori salutano invece con favore la distinzione, tra l'altro suggerita da altra parte della dottrina in chiave di riforma: MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, cit., 175 ss.; ID., *Profili penalistici del trattamento medico chirurgico*, Milano, 1974; CASTRONUOVO, *La colpa penale*, Milano, 2009, 347 ss.; BASILE, *La colpa in attività illecita*, Milano, 2005, 662 ss.; CALETTI, MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale*, in www.penalecontemporaneo.it. Con specifico riferimento all'attività medica e al Progetto del Centro Studi Federico Stella, v. FORTI, *Il "quadro in movimento" della colpa penale del medico, tra riforme auspicate e riforme attuate*, in *Dir. proc. pen.*, 2015, 738.

Dottrina e giurisprudenza, pur prendendo atto della potenziale indeterminazione della distinzione fra colpa grave e lieve, non hanno mancato, con diversità di argomenti, di individuare alcuni parametri che delineano con sufficiente determinatezza questo confine⁴⁵, fornendo altresì indici probatori della colpa grave⁴⁶.

Ad essere sinceri tali parametri possono essere didatticamente efficaci, ma processualmente inutili. Come si accerta di quanto si discosta la condotta tenuta da quella osservante (di poco, di molto, di tantissimo)? Il Decreto Balduzzi non detta la regola secondo cui: se il medico ha correttamente valutato quale linea guida utilizzare, può discostarsene di poco, entro i confini della colpa lieve. Se così fosse la norma sarebbe irrazionale e criminogena, perché discostarsi da una regola cautelare, a che *pro*?⁴⁷

Per conferire razionalità alla disposizione dobbiamo perciò supporre, anche in forza delle analogie emerse tra l'art. 3 del decreto Balduzzi ed il dibattito giurisprudenziale sull'art. 2236 c.c., che il legislatore abbia utilizzato una sinne-doché, abbia cioè utilizzato una parola di significato meno ampio della propria. Il richiamo alla colpa grave è infatti legato alle linee guida e alle buone pratiche, di modo che queste risulterebbero parametri di delimitazione della tipicità colposa. In altri termini, la colpa grave (un concetto più stretto rispetto alla colpa) va letta come colpa *tout court*.

5.6. Colpa oggettiva e/o soggettiva

La dottrina maggioritaria e un orientamento della Corte di cassazione forniscono una lettura in chiave oggettiva del decreto Balduzzi. In altri termini, il

⁴⁵ PADOVANI, *Il grado della colpa*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1969, 836 ss.; POLI, *Il d.d.l. Gelli-Bianco: verso un'ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali?*, in www.penalecontemporaneo.it; BASILE, *La colpa in attività illecita. Un'indagine di diritto comparato sul superamento della responsabilità oggettiva*, Milano, 2005, 664 che ritengono la colpa grave al verificarsi di una oggettiva divergenza del comportamento tenuto dalla regola cautelare da osservare, a cui si aggiunge, dal punto di vista soggettivo, l'alta prevedibilità dell'evento.

⁴⁶ Cass., Sez IV, 9 aprile 2013, Cantore, cit.; Id., Sez IV, 21 ottobre 2015, G.B., in *Ragiusan*, 2016, 390-391-392, 80, secondo cui «In tema di responsabilità per attività medico chirurgica, al fine di distinguere la colpa lieve dalla colpa grave, possono essere utilizzati i seguenti parametri valutativi della condotta tenuta dall'agente: a) la misura della divergenza tra la condotta effettivamente tenuta e quella che era da attendersi; b) la misura del rimprovero personale sulla base delle specifiche condizioni dell'agente; c) la motivazione della condotta; d) la consapevolezza o meno di tenere una condotta pericolosa (fattispecie relativa a omissione di esame istologico dopo l'asportazione di una cisti, in tal modo ritardando la diagnosi di neoplasia)». VIGANÒ, *Linee guida, sapere scientifico e responsabilità del medico in una importante sentenza della Cassazione*, in www.penalecontemporaneo.it.

⁴⁷ Tiene a puntualizzare che l'esenzione da responsabilità vale soltanto nel caso in cui le linee guida siano state rispettate PIRAS, *Attenersi o non attenersi alle linee guida? Questo è il dilemma nel post Balduzzi*, cit., *passim*.

medico che segue le linee guida non è punibile perché l'evento non è doverosamente prevedibile. Sicché il decreto Balduzzi si ridurrebbe sostanzialmente ad una reazione contro quella giurisprudenza che valuta la condotta colposa del medico con parametri *ex post* anziché *ex ante*⁴⁸. Non vi rientra l'errore esecutivo, in ottemperanza di una linea guida, perché eseguire non correttamente una linea guida equivale a discostarsi da essa⁴⁹. L'adesione alle linee guida e alle cautele deve essere piena altrimenti non si può applicare la legge Balduzzi.

Tale lettura è corretta, ma incompleta perché si limita ad individuare lo *standard* oggettivo di diligenza, senza considerare il rimprovero soggettivo⁵⁰. La colpa (grave) si riferirebbe anche al profilo soggettivo della esigibilità della regola cautelare, l'inosservanza di una regola cautelare medica riveste maggiore gravità nell'ipotesi in cui ad incorrere nella colpa sia un insigne specialista anziché un medico generico, perché dall'insigne specialista è più esigibile l'osservanza delle regole cautelari del settore. Occorre dunque tenere conto delle situazioni concrete in cui il medico ha agito, tendendo ad escludere la gravità della colpa nell'ipotesi in cui l'inosservanza si sia verificata in presenza di speciali difficoltà in cui il medico ha operato: difficoltà dell'intervento⁵¹, eziologia sconosciuta della patologia, improvvisa stanchezza, malessere o errori c.d. sistemici⁵².

⁴⁸ In dottrina evidenzia come nell'ambito della colpa medica la distinzione fra prospettiva *ex ante* ed *ex post* si assottigli e come l'accertamento del c.d. standard oggettivo di diligenza debba tener conto anche della prospettiva *ex post*, DE FRANCESCO, *In tema di dovere terapeutico, colpa medica, e recenti riforme*, in www.laegislazionepenale.eu, il quale ricostruisce a livello oggettivo la colpa in termini causali e in maniera analoga all'accertamento secondo la migliore scienza e esperienza. Posizione questa che non è affatto da confondere con l'accertamento *ex post*, o meglio col "senno del poi", condotto da una parte della giurisprudenza.

⁴⁹ TORRE, *Linee guida e tassatività*, cit., 309 ss.

⁵⁰ DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi (ovvero: perché non è possibile ragionare di medicina come se fosse diritto e di diritto come se fosse matematica)*, cit., 23 ss.; CASTRONUOVO, *La colpa "penale". Misura soggettiva e colpa grave*, in *Reato colposo e modelli di responsabilità*, a cura di Donini, Orlandi, Bologna, 2013, 200 ss.; FOGLIA MANZILLO, *La colpa del medico*, cit., 121; DI LANDRO, *Le novità normative in tema di colpa penale (l. 189/2012, c.d. "Balduzzi"). Le indicazioni del diritto comparato*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 837 ss.; VALLINI, *L'art. 3 del "decreto Balduzzi" tra retaggi dottrinali, esigenze concrete, approssimazioni testuali, dubbi di costituzionalità*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 735 ss.; CIVELLO, *La colpa eventuale nella società del rischio. Epistemologia dell'incertezza e "verità soggettiva" della colpa*, cit.; CALETTI, *La colpa professionale del medico a due anni dalla Legge Balduzzi*, cit., 170 ss.; DE FRANCESCO, *In tema di dovere terapeutico colpa medica, e recenti riforme*, cit., 5 ss.

⁵¹ BARTOLI, *Ancora difficoltà ad inquadrare i rapporti applicativi della c.d. legge Balduzzi*, in *Dir. pen. proc.*, 2016, 650.

⁵² DI LANDRO, *Le novità normative in tema di colpa penale (l. 189/2012, c.d. "Balduzzi"). Le indicazioni del diritto comparato*, cit., 833 ss.

6. La legge Gelli - Bianco

La legge Gelli Bianco, pur condividendo le finalità di politica del diritto della legge Balduzzi, modifica alcuni aspetti rispetto alla previgente legge⁵³. Si interviene direttamente nel codice penale a simboleggiare l'importanza della novella, stabilendo, all'art. 590-*sexies* c.p., che: «se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma», per il quale «qualora l'evento si è verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto». Si accompagna, al terzo comma, l'espressa abrogazione dell'art. 3 della legge n. 189 del 2012.

L'inserimento nel codice penale potrebbe essere giudicato come un ennesima norma derogatoria ai principi di parte generale e come una riproposizione di un diritto penale casistico ed ondivago, con interventi repressivi della colpa stradale⁵⁴ e indulgenti verso quella medica. Le riflessioni che seguiranno tenteranno altresì di disinnescare questa critica, dal momento che si cercherà di conferire alla norma una chiave di lettura esplicativa e di monito di principi già presenti sia nell'art. 43 c.p., sia nell'abrogato art. 3 del decreto legge n. 158 del 2012.

6.1. Una legge affrettata

La legge Gelli-Bianco interviene a non molti anni di distanza dal decreto Balduzzi dichiaratamente per sopperire alle criticità emerse in sede applicativa⁵⁵. Punti che, per quanto critici, avevano trovato o stavano trovando una certa risoluzione e sedimentazione in chiave applicativa. I tempi dell'intervento le-

⁵³ Per uno studio monografico, v. VERGALLO, *La nuova responsabilità medica dopo la riforma Gelli-Bianco*, Roma, 2017.

⁵⁴ Su cui v., *ex multis*, v. ROIATI, *L'introduzione dell'omicidio stradale e l'inarrestabile ascesa del diritto penale della differenziazione*, in www.penalecontemporaneo.it; NOTARO, *I nuovi reati di omicidio stradale e di lesioni personali stradali: norme "manifesto" o specializzazione dello statuto colposo?*, in www.la legislazione penale.eu.

⁵⁵ CUPELLI, *La colpa lieve del medico tra imperizia, imprudenza e negligenza: il passo avanti della Cassazione (e i rischi della riforma alle porte)*, in www.penalecontemporaneo.it; PIRAS, *La riforma della colpa medica nell'approvanda legge Gelli-Bianco*, in www.penalecontemporaneo.it; PANTI, *Il d.d.l. sulla responsabilità professionale del personale sanitario: il punto di vista del medico*, in *Dir. pen. proc.*, 2016, 374 ss.; 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.

gislativo sono stati forse affrettati. Data la poca maestria legislativa a cui ci ha abituato il Parlamento⁵⁶, sarebbe stato forse più opportuno attendere che il panorama giurisprudenziale si fosse sedimentato prima di intervenire e magari riaccutizzare il dibattito anziché sopirlo.

Censurabile ci sembra la limitazione espressa dell'art. 590-*sexies* all'imperizia, recependo un'interpretazione errata (e in via di superamento) formatasi nella vigenza del decreto Balduzzi⁵⁷. Il legislatore persevera nel mantenere questa distinzione fra imperizia, da una parte, e negligenza e imprudenza, dall'altra. Qualcuno interpreta la scelta come un disconoscimento dell'orientamento minoritario della Cassazione che consentiva l'applicazione della Balduzzi anche a negligenza e imprudenza⁵⁸.

La conclusione è affrettata, dal momento che l'orientamento maggioritario⁵⁹, cui la legge Gelli-Bianco pare abbia recepito, non tiene conto che l'imperizia è una negligenza e un'imprudenza qualificata⁶⁰. La distinzione delle qualifiche di negligenza, imprudenza e imperizia deve ritenersi di secondaria importanza, tant'è che, né nella letteratura specialistica, né nella manualistica, si fa dipendere il perimetro della tipicità colposa da siffatti concetti il cui significato è di tipo puramente convenzionale⁶¹. Questa limitazione potrà quindi essere superata in via interpretativa, ritenendo il richiamo all'imperizia in senso a-

⁵⁶ Su questi temi da ultimo, v. EUSEBI, *L'insostenibile leggerezza del testo: la responsabilità perduta della progettazione politico criminale*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2016, 1668 ss.

⁵⁷ Critici rispetto a questa limitazione, in argomento, si vedano le considerazioni critiche, ad esempio, di CALETTI, *Non solo imperizia: la Cassazione amplia l'orizzonte applicativo della Legge Balduzzi*, in *Dir. pen. proc.*, 2015, 1147 ss.; PIRAS, *Culpa levis sine imperitia non excusat: il principio si ritrae e giunge la prima assoluzione di legittimità per la legge Balduzzi*, in www.penalecontemporaneo.it; ROIATI, *Prime aperture interpretative a fronte della supposta limitazione della Balduzzi al solo profilo dell'imperizia*, in *Dir. pen. cont. - Riv. trim.*, 2015, 1, 231 ss.; CUPELLI, *La colpa lieve del medico tra imperizia, imprudenza e negligenza: il passo avanti della Cassazione (e i rischi della riforma alle porte)*, in www.penalecontemporaneo.it; da ultimo, BASILE, *Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa*, cit., 15 ss.

⁵⁸ PIRAS, *Imperitia sine culpa non datur: il principio si ritrae e giunge la prima assoluzione di legittimità per la legge Balduzzi*, cit., *passim*. Per la verità v'è chi sostiene che per come formulata la norma sia inapplicabile perché se il medico si è attenuto alle linee guida, queste sono adeguate a fronteggiare il caso concreto, non possa l'evento essersi realizzato per imperizia. Di modo che l'unico comma produttivo di effetti è il terzo con cui si abroga il decreto Balduzzi (DI BIASE, *Commento alla legge Gelli (La riforma della responsabilità medica: profili di diritto penale e processuale penale)*, in www.neldiritto.it), riportando la situazione della responsabilità colposa del medico a prima dell'entrata in vigore del decreto sanità.

⁵⁹ Cass. Sez IV, 11 maggio 2016, D.A., in *Danno e Resp.*, 2016, 7, 784; DE FRANCESCO, *In tema di dovere terapeutico, colpa medica, e recenti riforme*, cit., 7.

⁶⁰ Cass., Sez IV, 11 maggio 2016, Denegri, in *Mass. uff.* n. 266903.

⁶¹ GALLO MARC., voce *Colpa penale* (dir. vig.), in *Enc. dir.*, VII, 1960, 641. Di recente, altresì, CENTONZE, CAPUTO, *La risposta penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnato dalla riforma Gelli - Bianco*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, 1361 ss.

tecnico. In altri termini, una metonimia dal momento che l'imperizia comprende forme di negligenza e imprudenza qualificate.

6.2. Soggetti beneficiari

Qualche novità potrebbe essere ravvisata nella lettura selettiva della nozione di "esercenti la professione sanitaria". Se nel decreto Balduzzi la medesima locuzione era stata considerata incostituzionale⁶² perché eccessivamente generica, comprensiva anche degli infermieri, delle ostetriche, ecc. oggi invece, con il riferimento all'art. 5, non si può nutrire dubbi che si tratti soltanto dei medici, gli unici che "eseguono prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale"⁶³.

A onor del vero, già sotto la vigenza del decreto Balduzzi si poteva giungere alla stessa interpretazione restrittiva valorizzando la *ratio* e il contesto dell'intero decreto legge 158 del 2012.

L'art. 590-*sexies* nel porre l'accento sull'"esercizio della professione sanitaria" sembrerebbe applicabile anche a coloro che svolgono di fatto la professione sanitaria⁶⁴. Tale scelta non ci sembra una rivoluzione copernicana, laddove, sebbene sia un'ipotesi di scuola, anche a soggetti "di mero fatto", nel senso che sono privi di conoscenze mediche e di abilità, se operano e rispettano le cautele doverose (tra cui le linee guida) non sono penalmente responsabili già in forza dell'applicazione corretta dei principi in tema di colpa⁶⁵.

6.3. Tassatività delle linee guida

Una novità, non scevra da potenziali rilievi critici, è quella di prevedere un procedimento di accreditamento delle linee guida, molto più determinato, selettivo rispetto al più generico accreditamento nella comunità scientifica presente nel decreto Balduzzi. L'art. 5 stabilirebbe una tendenziale obbligatorietà delle linee guida, molto più rafforzata rispetto al decreto Balduzzi. Si

⁶² Trib. Milano, sez. IX, 21 marzo 2013, Andreata, in *www.penalecontemporaneo.it*, con nota di SCOLLETTA, *Rispetto delle Linee guida e non punibilità della colpa lieve dell'operatore sanitario: la norma penale di favore al giudizio della Corte costituzionale*. Questioni di costituzionalità ritenute inammissibili da Corte cost., n. 295 del 2013, 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*.

⁶³ In passato per questa lettura selettiva già PULITANO, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, cit., 74; CALETTI, MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale*, cit., 7.

⁶⁴ CALETTI, MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale*, cit., 6, anche se in chiave dubitativa.

⁶⁵ BELFIORE, *Sulla responsabilità colposa dell'attività medico-chirurgica in «equipe»*, in *Foro it.*, 1983, II, 167; ID, *Profili penali dell'attività medico-chirurgica in «equipe»*, in *questa Rivista*, 1986, 1

può così con più facilità argomentare, quanto già sostenuto sotto la vigenza del decreto Balduzzi, vale a dire che trattasi di regole cautelari. La distinzione fra colpa generica e colpa specifica, come già rilevato, dipende dal grado di determinatezza delle stesse, perciò si potranno rinvenire raccomandazioni contenute in linee guida riconducibili alla colpa generica e altre inquadrabili nella colpa specifica.

La tendenziale obbligatorietà delle linee guida, la loro procedura di accreditamento, la loro maggiore tassatività (*numerus clausus*) rispetto al passato ha suscitato anche le prime critiche, a partire addirittura dal rispetto del principio di legalità⁶⁶. Si sostiene che positivizzare l'obbligatorietà delle linee guida contrasterebbe con l'autodeterminazione del paziente (che potrebbe non volersi attenere alle linee guida) e la libertà di cura del sanitario (che si discosterebbe dalle linee guida che, seppur accreditate, risultano superate dalla letteratura scientifica)⁶⁷. L'obiezione è superabile, nel senso di ritenere le linee guida accreditate secondo la procedura di cui all'art. 5 una ennesima metonimia, dal momento che, laddove vi fosse una linea guida non formalmente accreditata, ma scientificamente corretta, non si potrà avere responsabilità penale del medico che l'ha seguita.

D'altronde, se le linee guida sono regole cautelari è anche vero che, per la specificità del caso concreto, possano applicarsi più linee guida e più trattamenti terapeutici. Il medico dovrà scegliere il migliore, tenuto conto anche delle volontà del paziente (c.d. alleanza terapeutica). Sicché il legislatore ci vuole confermare, quanto già sostenuto nel decreto Balduzzi, il medico che si attiene alle regole cautelari (siano esse linee guida accreditate, protocolli, raccomandazioni, linee guida non ancora formalmente accreditate, ecc.), non è in colpa.

Questa ci sembra l'interpretazione preferibile con cui superare la preoccupazione di un eccessivo appiattimento sul sistema delle linee guida⁶⁸. Attenersi alle linee guida vuol dire poi rispettarle per intero, quindi, come già sostenuto a commento della legge Balduzzi, non possono rientrarvi gli errori esecutivi, né la scelta di linee guida non adatte.

⁶⁶ 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; DI FLORIO, *Riflessioni sulla nuova fattispecie della responsabilità colposa in ambito sanitario (ex art. 590-sexies c.p.) come introdotta dalla legge Gelli-Bianco*, in questa *Rivista online*, 5 ss.

⁶⁷ POLI, *Il d.d.l. Gelli-Bianco: verso un'ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali?*, cit., *passim*.

⁶⁸ TERROSI VAGNOLI, *Le linee guida per la pratica clinica: valenze e problemi medico-legali*, in *Riv. it. med. leg.*, 1999, 189 ss.; DE FRANCESCO, *In tema di dovere terapeutico*, cit., 6 ss., il quale sembrerebbe qualificare la norma di cui alla legge Gelli-Bianco come una causa di esclusione della tipicità.

La procedura ordita dall'art. 5 della legge Gelli Bianco, dunque, oltre che conferire maggiore determinatezza alla colpa, in una lettura che esalta il rispetto della legalità penale, perfeziona la filosofia di fondo già presente nel decreto Balduzzi. Cioè a dire che il giudice dovrà avere cautela nella selezione delle linee guida su cui parametrare la colpa del medico. Più esplicitamente, come già messo in evidenza nella vigenza del decreto Balduzzi, la tutela dei diritti fondamentali purtroppo non è a "costo zero"⁶⁹, e di ciò, piaccia o no, bisognerà tenerne conto nel giudizio di colpa. Sarebbe semplicistico e miope ritenere che le linee guida siano soltanto quelle internazionali o europee, come se a livello sovranazionale non sia sentito il problema del contenimento dei costi della spesa sanitaria. Se il decreto Balduzzi poteva prestarsi a concedere una eccessiva discrezionalità al giudice nella valutazione circa la preferibilità di una linea guida locale, anziché nazionale o viceversa, la legge Gelli Bianco restringerebbe, ma non annullerebbe del tutto, questo potere. La legge Gelli Bianco individua uno standard minimo di linee guida o di cautele standardizzate cui attenersi, ma in caso di conflitto fra linee guida (accreditate o in via ancora di accreditamento) tutte idonee a ridurre il rischio del verificarsi dell'evento, la scelta di una di queste esclude la responsabilità colposa.

6.4. Per quali reati è applicabile

Quanto all'estensione dell'art. 590-*sexies*, mentre l'art. 3 del decreto Balduzzi non indicava a quali reati era applicabile (indistintamente a tutti), la Gelli-Bianco si riferisce esclusivamente ai reati di cui agli artt. 589 e 590 c.p. Si tratta dei reati statisticamente più frequenti, ma non gli unici in cui può incorrere il sanitario ed in cui è possibile rinvenire linee guida. Restano, ingiustificatamente fuori, l'interruzione colposa di gravidanza (art. 19 della legge 22 maggio 1978, n. 194) e l'esposizione del paziente a radiazioni ionizzanti l'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 2000, n. 187. Il primo co. è di conseguenza inutile perché, oltre a restringere irragionevolmente l'operatività della norma, nulla aggiunge al panorama normativo, infatti è pacifica l'applicazione delle fattispecie di omicidio e lesioni colpose in ambito medico.

6.5. Eliminazione del grado della colpa

L'art. 590-*sexies* elimina il riferimento al grado della colpa, su cui si erano annidate le critiche di una parte della dottrina. Altra parte della dottrina ha

⁶⁹ DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi (ovvero: perché non è possibile ragionare di medicina come se fosse diritto e di diritto come se fosse matematica)*, cit., 16.

però censurato questa scelta sostenendo che l'utilizzo della colpa grave sia «l'unica strada percorribile in vista di un contenimento del contenzioso penale in ambito sanitario lo insegnano le esperienze di altri ordinamenti»⁷⁰ ed inoltre, da altre parti e da tempo, si sostiene che tale scelta dovrebbe riguardare tutta la colpa non soltanto il settore medico⁷¹.

Tali critiche non persuadono. L'indeterminatezza dei criteri quantitativi e qualitativi, formati nella vigenza del decreto Balduzzi, favorirebbe le pratiche elusive e lascerebbe le fortune o sfortune applicative della norma alla mera sensibilità del giudice. Sul punto, quindi, la legge Gelli-Bianco ha corretto la sineddoche utilizzata dalla legge Balduzzi, quindi vi ricomprensive sia il profilo oggettivo della colpa sia quello soggettivo⁷². L'art. 590-*sexies* renderebbe non punibile il medico che, avendo correttamente individuato la linea guida da seguire, è costretto a non seguirla fino in fondo a causa di circostanze esterne, legate al luogo di lavoro, all'assenza di macchinari o risorse, alla tempestività dell'intervento, alla stanchezza, ai turni di lavoro, ecc.⁷³

La filosofia di fondo di scusare gli errori sistemici sembrerebbe esplicitata dall'art. 16, che esclude l'acquisizione e l'utilizzo dei verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico nell'ambito di procedimenti giudiziari. La norma rivestirà un'importanza fondamentale per far emergere gli errori sistemici della struttura organizzativa ospedaliera, perché consentirà di redigere dei rapporti senza che da questi possano derivare conseguenze penali e consentire così agli enti di intervenire sui problemi riducendo comportamenti omertosi e ostruzionistici⁷⁴.

⁷⁰ PORRO, *La faute qualifiée nel diritto penale francese*, in *Dir. pen. XXI sec.*, 2011, 63 ss. 88; FERNER, S.E. MCDOWELL, *Doctors charged with manslaughter in the course of medical malpractice, 1795-2005*: a literature review, in *Journal of the Royal Society of Medicine*, 99, 2006, 309 ss.

⁷¹ DONINI, *Teoria del reato*, in *Dig. Pen.*, Torino, 1999, 221 ss., e ripresa, in riferimento al tema del grado della colpa, da CASTRONUOVO, *La colpa penale*, cit., 529. Cfr. FORTI, CATINO, D'ALESSANDRO, MAZZUCATO, VARRASO, *Il problema della medicina difensiva*, Pisa, 2010. Su detta proposta di riforma, diffusamente ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale. Tra teoria e prassi giurisprudenziale*, Milano, 2012, 395 ss. 87.

⁷² VALLINI, *L'art. 3 del "decreto Balduzzi" tra retaggi dottrinali, esigenze concrete, approssimazioni testuali, dubbi di costituzionalità*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 735 ss.; CALETTI, *La colpa professionale del medico*, cit., 170 ss.

⁷³ Queste ipotesi rientrano nel cono applicativo dell'art. 590 *sexies*, tutte con un limite che porta alla punibilità del medico e che sarà responsabile tutte le volte in cui siano ravvisabili nel suo comportamento forme di colpa per assunzione. La Gelli Bianco, come la Balduzzi, non copre le forme di colpa per assunzione. Sul tema della colpa per assunzione, v. PISANI, *Colpa per assunzione nel diritto penale del lavoro*, Napoli, 2012, 11 ss.; MEZZETTI, *Colpa per assunzione*, in *Scritti in memoria di Giuliano Marini*, a cura di Vinciguerra, Dassano, Napoli, 2010, 513 ss.

⁷⁴ Nell'evidenziare l'incidenza degli errori sistemici nell'ambito della responsabilità medica, sulla scorta anche di indicazioni comparatistiche, suggerisce il superamento dell'utilizzo del diritto penale nell'ambito della responsabilità medica, v. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli*

6.6. Rispetto delle linee guida e adeguatezza al caso concreto.

Il vero punto importante della riforma è dato, ora esplicitamente come nel decreto Balduzzi ad opera della giurisprudenza, dal fatto che la punibilità è esclusa per i soli casi in cui siano state rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida, come definite e pubblicate ai sensi di legge, e sempre che risultino adeguate alle specificità del caso concreto, ovvero, in mancanza di esse, alle buone pratiche clinico-assistenziali. Le buone pratiche rivestono così un valore sussidiario, solo se non vi sono linee guida, confermando la tesi, già espressa nel decreto Balduzzi, che si tratti di due entità distinte e non di una endiadi⁷⁵, che si differenzierebbero in base al fatto che le buone pratiche non sono tipizzate⁷⁶.

Nonostante il superamento delle perplessità sull'affidabilità di tali fonti attraverso la procedura di accreditamento e validazione riconosciuta dalla stessa legge, spetterà, ora come allora, in ogni caso al giudice l'ultima parola, residuando a suo carico il compito di vagliarne l'adeguatezza, in concreto, alle esigenze e alle peculiarità del singolo paziente⁷⁷. In buona sostanza, per alcuni ci si riavvicina all'orientamento proposto dalla Corte di cassazione *pre-Balduzzi*⁷⁸ secondo cui non versa in colpa il medico che si attenga a linee guida (e in via subordinata a buone pratiche), sempre che il caso concreto non imponga l'allontanamento da quei parametri.

Ci si deve interrogare però nel senso che potrà il giudice valutare davvero l'adeguatezza delle linee guida al caso concreto o sarà prigioniero del perito? Inoltre, come dovrà valutare questa adeguatezza *ex ante* o *ex post*?

Il primo interrogativo è provocatoriamente retorico, è evidente che il giudice da solo non possiede le competenze per valutare l'adeguatezza della linea guida al caso specifico. A questo proposito la legge Gelli Bianco introduce una disposizione importante con l'art. 15 che va a disciplinare la nomina dei consulenti tecnici e dei periti nei giudizi di responsabilità medica. La norma

all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario, cit., 155 ss.

⁷⁵ Giustamente osserva ROIATI, *Il ruolo del sapere scientifico e l'individuazione della colpa lieve nel cono d'ombra della prescrizione*, in *Dir. pen. cont. - Riv. trim.m.*, 2013, 4, 16.

⁷⁶ L'art. 5 della legge "Gelli-Bianco" prevede: «In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali». «Le buone pratiche clinico-assistenziali, pur condividendo con le linee guida la stessa natura epistemologica di modelli comportamentali basati sulle evidenze scientifiche, non abbiano ancora passato un vaglio formale tale da condurle ad una "positivizzazione" con tutti i "sigilli" del caso», v. CALETTI, MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale*, cit., 25).

⁷⁷ Cass., Sez IV, 22 aprile 2015, Plataroti, in *Mass. uff.* n. 263732; Id., Sez IV, 19 gennaio 2015, M.G. e altri, in *Danno e Resp.*, 2015, 768; Id., Sez IV, 19 gennaio 2015, Manzo e altri, in *Dir. pen. proc.*, 2015, 9, 1141; Id., Sez IV, 18 dicembre 2014, Pulcini, in *Mass. uff.* n. 263493.

⁷⁸ Cass., Sez IV, 19 settembre 2012, Ingrassia, cit.

prevede un albo dei periti e dei consulenti volto a saggiarne la comprovata esperienza e competenza ed evitare conflitti di interesse e cumuli di incarichi⁷⁹.

Quanto al secondo interrogativo anche questo è retorico, l'adeguatezza dovrà cioè essere valutata con una prognosi postuma *ex ante* in concreto ed a base parziale⁸⁰, cioè avendo in considerazione soltanto le circostanze conosciute e conoscibili al momento della diagnosi o della terapia, escludendo dunque tutte quelle circostanze che, pur esistenti al momento del fatto o in precedenza, non erano conoscibili dall'agente. Il requisito in esame consentirà, se ben inteso, di circoscrivere la figura dell'agente modello⁸¹ al medico diligente che si rifà alle linee guida a meno che il caso specifico non faccia emergere l'opportunità di discostarsi. In assenza di "segnali di allarme", cioè evidenze che impongono un allontanamento dalle linee guida, non si potrà rimproverare nulla al medico, già sotto il profilo oggettivo della colpa. La concretezza del giudizio starebbe altresì a confermare che il rimprovero di colpa dovrà

⁷⁹ CENTONZE, CAPUTO, *La risposta penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnato dalla riforma Gelli - Bianco*, cit., 1361 ss.

⁸⁰ CUPELLI, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli Bianco*, cit., 5.

⁸¹ Il parametro dell'agente modello costituisce, però, un criterio di determinazione della tipicità colposa, fortemente criticato da parte della dottrina, v. GIUNTA, *La normatività della colpa penale. Lineamenti di una teorica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1999, 86; ID., *I tormentati rapporti fra colpa e regola cautelare*, in *Dir. pen. proc.*, 1999, 1295; ATTILI, *L'agente-modello "nell'era della complessità": tramonto, eclissi o trasfigurazione?*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2006, 1240; CASTRONUOVO, *L'evoluzione teorica della colpa penale tra dottrina e giurisprudenza*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2011, 1594 ss.; ID., *La colpa penale*, 49 ss., 462 ss., in quanto incapace di svolgere un significativo ruolo selettivo della punibilità. L'agente modello nella colpa, infatti, sembra influenzato dalle pressioni securitarie emergenti, per cui giunge ad impersonare uno standard di diligenza scandito da regole cautelative o ultraprudenziali ispirate ad una logica di mera precauzione, v. MANNA, *Corso di diritto penale*, cit., 263 ss. A livello giurisprudenziale il riferimento all'agente modello si trasforma in un espediente retorico in grado di legittimare giudizi di prevedibilità ed evitabilità così distanti da un parametro oggettivo di esigibilità, da consentire un'espansione incontrollata della responsabilità colposa anche in settori ove l'incertezza scientifica impedisce qualsiasi valutazione *ex ante* delle possibili conseguenze dell'agire umano, v. MANNA, *Prevedibilità-evitabilità dell'evento o prevedibilità-evitabilità del rischio nei delitti colposi di danno?*, in *questa Rivista*, 2013, 1085 ss. In particolare la tendenza è quella di ricostruire la tipicità colposa secondo una prospettiva di giudizio *ex post*: ovvero i giudizi di prevedibilità ed evitabilità, che individuano la regola cautelare, anziché calibrarsi sul rischio situazionale esistente al momento della condotta, vengono rielaborati secondo una logica retrospettiva che include nella base del giudizio l'evento stesso. Non a caso, il dibattito si divide tra chi sostiene di sostituire l'agente modello con il richiamo alla migliore scienza ed esperienza possibili (F. MANTOVANI, *Diritto penale*, Parte Generale, Padova, 2013, 346 ss.; M. MANTOVANI, *Colpa e preterintenzione*, in *Introduzione al sistema penale*, II, a cura di Cadoppi, Torino, 2001, 208 ss.), e chi invece cerca di tipizzarne i contenuti, ma con risultati non univoci, infatti vi è chi tiene in conto delle conoscenze causali e non delle capacità, v. CANESTRARI, *La doppia misura della colpa nella struttura del reato colposo*, in *Scritti in onore di Franco Coppi*, I, Torino, 2011 73 ss.; ma già ROMANO, *Commentario sistematico al codice penale*, Milano, 1995, 427 ss.; mentre altri prendono in esame oltre alle conoscenze anche le capacità, v. MANNA, *Corso di diritto penale*, cit., 248 ss.

tenere in considerazione la possibilità del soggetto di adeguarsi allo *standard* oggettivo di diligenza, non rilevando, ai fini della punibilità, le divergenze dovute a circostanze a lui non imputabili come i c.d. errori sistemici. Il giudice deve quindi valutare la colpa tenendo conto del rimprovero (soggettivo) che è consentito muovere al medico, in particolare considerando le specifiche condizioni in cui il medico versa o lavora. In particolare il giudice deve considerare il grado di specializzazione, attesa la diversità fra inosservanza della linea guida posta in essere da un medico generico o specializzando e quella realizzata dal primario. Così pure bisognerà considerare come non rimproverabile l'inosservanza o la mancata concretizzazione delle linee guida dovuta all'assenza di macchinari.

Tale requisito però rischia di essere letto, come fin'ora avvenuto, in chiave *iper*-preventiva perpetuando valutazioni basate "sul senno del poi".

Fin quando il legislatore non giungerà a presumere che l'adesione a *standard* tipizzati di cautela escluda la colpa, ipotesi difficilmente realizzabile e compatibile anche con il quadro costituzionale, il vaglio del giudice penale sull'adeguatezza della cautela è obbligato. Intendere correttamente questo giudizio è però questione culturale, fortemente intrisa di postulati ideologici e che difficilmente il legislatore riuscirà a risolvere con l'introduzione di una norma sulla colpa. Si tratta di un mutamento di prospettiva che deve coinvolgere e convincere il giudicante a non ergersi a garante del risarcimento della vittima, ma a garante del rispetto delle regole del gioco valide sia per la vittima sia per l'imputato. Si dovrà convincere il magistrato che la medicina difensiva, sia nell'accezione positiva sia in quella negativa⁸², è potenzialmente lesiva della salute del paziente e che norme come quelle in commento sono finalizzate a implementare la salute del paziente e non si riducono in un privilegio per la classe medica. Si dovrà inoltre convincere il giudice della legittimità politico-criminale di queste norme in tema di colpa medica che si spiegano dal momento che la medicina non può essere equiparata alla matematica⁸³, cioè le prognosi mediche possono e devono essere accurate, ma non possono essere ispirate a criteri di matematica certezza.

6.7. La legge Gelli-Bianco come continuazione del decreto Balduzzi. Una norma "monito"

A ben considerare, quindi, il decreto Sanità e il successivo art. 590-*sexies*, non

⁸² MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, cit., 8 ss.

⁸³ DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi (ovvero: perché non è possibile ragionare di medicina come se fosse diritto e di diritto come se fosse matematica)*, cit., 13.

introducono principi innovatori o derogatori del sistema penale nell'ambito della colpa, potendosi inquadrare entrambe le norme in un *caveat* che il legislatore rivolge al giudice. Un monito così formulato: se il medico ha ottemperato la cautela doverosa ed adeguata al caso concreto non si potrà formulare alcun giudizio di doverosa prevedibilità dell'evento avverso, perché, la prevedibilità non deve essere effettuata *ex post* e su di un parametro fattuale, ma deve basarsi su di un giudizio *ex ante* guidato da criteri normativi e basato sulla doverosità della previsione.

Il che sembra influire anche sulla natura giuridica dell'istituto. Poco dibattuta ma controversa era la natura giuridica dell'art. 3 del decreto legge 158 del 2012⁸⁴. La legge Gelli Bianco, con l'eliminazione del riferimento alla colpa grave, favorisce l'interpretazione della norma come scusante.

7. Profili intertemporali

Da quanto asserito discendono, inevitabilmente, conseguenze anche sotto il profilo intertemporale. L'orientamento prevalente della giurisprudenza, all'indomani dell'entrata in vigore della legge Balduzzi, è stato quello di ritenere una *abolitio criminis* parziale della colpa lieve nelle ipotesi di responsabilità colposa del medico⁸⁵. La Corte di cassazione forniva così della norma una lettura tutta in chiave di tipicità oggettiva, per cui l'intervento normativo avendo modificato il perimetro della fattispecie colposa, ha comportato questo effetto abolitivo.

Dottrina minoritaria aveva dubitato di questo effetto abolitivo⁸⁶, sostenendo che il decreto Balduzzi procedesse ad una decriminalizzazione in concreto e non in astratto.

Se si resta sul piano della tipicità oggettiva e si continua ad inquadrare i rapporti fra decreto Balduzzi e legge Gelli in termini di logica formale e astratta si rischia tuttavia di perdere il senno.

Per alcuni l'art. 590-*sexies* avrebbe introdotto una disciplina più sfavorevole per il medico⁸⁷ perché: 1) avrebbe espressamente limitato la portata della

⁸⁴ Per alcuni, ma in chiave problematica, si tratterebbe di una scusante, v. PULITANÒ, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, cit., 77; per altri di un limite negativo della tipicità, v. RISICATO, *Linee guida e imperizia "lieve" del medico dopo la l. 189/2012: i primi orientamenti della Cassazione*, cit., 198.

⁸⁵ Cass., Sez IV, 11 maggio 2016, Denegri, in *Mass. uff.* n. 266904; Id., Sez IV, 23 maggio 2014, Casania, in *Ragiusan*, 2015, 371; Id., Sez IV, 29 gennaio 2013, C.G., in *Ragiusan*, 2016, 390 ss.

⁸⁶ VALLINI, *Paternalismo medico, rigorismi penali, medicina difensiva: una sintesi problematica e un azzardo de iure condendo*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 1 ss.

⁸⁷ Questo è l'orientamento espresso in Cass., Sez. IV, 16 marzo 2017, Filippini in www.penalecontemporaneo.it, con nota di CUPELLI, *La legge Gelli-Bianco approda in cassazione: prove*

norma alla sola imperizia; 2) avrebbe ristretto il novero delle linee guida; 3) avrebbe espressamente previsto il requisito dell'adeguatezza della linea guida al caso concreto⁸⁸; 4) avrebbe introdotto nuovamente l'incriminazione della colpa lieve. Per queste ipotesi quindi la nuova norma non potrebbe retroagire stante altrimenti la violazione dell'art. 25, co. 2, Cost. e dell'art. 2, co. 1, c.p. Sempre rimanendo sul piano astratto si potrebbe, però, argomentare nel senso che l'art. 590-*sexies* sia norma più favorevole perché l'esenzione da responsabilità non è limitata alla sola colpa grave, ma si esclude tutta la colpa anche lieve⁸⁹.

La chiave di lettura proposta, come anticipato, è nel senso che sia il legislatore abbia "cambiato tutto per non cambiare nulla", almeno per la materia strettamente penalistica. Entrambe le norme (art. 3 del decreto legge 158 del 2012, art. 590-*sexies* c.p.) impongono al giudice una valutazione caso per caso, non depenalizzando alcunché, ma chiarendo gli esatti aspetti contenutistici della colpa e richiedendo un *self restraint* alla giurisprudenza.

Si tratterebbe di una depenalizzazione in concreto, come quella avvenuta con l'art. 131-*bis*, che non travolge il giudicato⁹⁰.

di diritto intertemporale. Da ultimo, sulla tematica intertemporale, v. RISICATO, *Il nuovo statuto penale della colpa medica: un discutibile progresso nella valutazione della responsabilità del personale sanitario*, in www.lalegislazionepenale.eu.

⁸⁸ AMATO, *Professionisti "salvi" se l'evento dannoso è dovuto a imperizia*, in *Guida dir.*, 2017, 51.

⁸⁹ Alcuni hanno sostenuto che l'art. 590-*sexies* abbia introdotto una disciplina (ingiustificatamente) più favorevole, rispetto al passato, perché il medico che commette un errore nella trasposizione della linea guida correttamente individuata non sarà mai punibile (neanche per colpa grave), mentre, il medico che, in situazioni di incertezza fra linee guida astrattamente idonee, sceglie quella risultante *ex post* meno adatta, sarà punibile anche per colpa lieve, v. CENTONZE, CAPUTO, *La risposta penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnato dalla riforma Gelli - Bianco*, cit., 1361 ss. Quanto a questa obiezione, v'è da dire che l'errore di trasposizione, se di tipo esecutivo, consiste in un mancato rispetto delle linee guida quindi si è fuori dall'art. 590-*sexies*. Se l'errore di trasposizione è dovuto al mancato rispetto di una cautela diversa dalla linea guida (che magari è generica e dovrebbe essere concretizzata) siamo nuovamente fuori dalla portata applicativa della legge Gelli-Bianco perché non vi è un pieno rispetto delle linee guida.

⁹⁰ Trib. Milano, Sez. XI, decreto 3 novembre 2015, in www.penalecontemporaneo.it, con nota di GATTA, *La particolare tenuità del fatto ex art. 131-bis c.p. e il limite del giudicato*.

