

TEMI D'ATTUALITÀ

ALESSANDRO ROIATI

La colpa medica dopo la legge “Gelli-Bianco”: contraddizioni irrisolte, nuove prospettive ed eterni ritorni

La legge Gelli-Bianco individua la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute e la sua rilevanza può essere apprezzata più in un'ottica di prevenzione e di *Risk Management* che in riferimento ai ristretti confini del diritto penale. In particolare il fronte della colpa professionale del sanitario, così come rimodulato dal nuovo art. 590-sexies c.p., risente dell'infelice formulazione della norma, ancora una volta strutturata sul contraddittorio binomio che accomuna condotta imperita e condotta osservante ed appropriata.

Anche a voler circoscrivere la portata applicativa della nuova fattispecie al *quomodo* anziché all'*an* della responsabilità penale del sanitario, come sembra suggerire la Cassazione, non può sottrarsi però la svolta epocale impressa dalla novella legislativa in riferimento alla selezione dei parametri valutativi che orientano l'attività del sanitario e che contribuiscono a ricostruire l'imputazione colposa. In particolare è lo Stato stesso a farsi carico del delicato compito di individuare, a monte, gli strumenti di codificazione del sapere da cui trarre norme di comportamento fondate su evidenze scientifiche o dati empirici condivisi, valutazione su cui è ora tenuta a confrontarsi la prassi giurisprudenziale, ferma restando la costante opera di adattamento alle peculiarità del caso concreto.

The Gelli-Bianco law identifies the safety of treatment as a fundamental part of the right to health and its relevance can be appreciated more in terms of prevention and Risk Management rather than within the confined boundaries of criminal law. In particular, the front of professional medical guilt, as re-modulated by the new art. 590-sexies of the Penal Code, is affected by the unhappy formulation of the regulation, structured once again on the contradictory binomial that combines an incompetent conduct and an observant and appropriate conduct.

Even if the application range of the new regulation is determined by how professional medical guilt is verified rather than if it exists, as the Supreme Court suggests, we cannot deny, however, the epochal turning point impressed by the new legislation in relation to the selection of the assessment parameters that guide the health worker's activity and help re-establish involuntary accusation. In particular, it is the State itself to take on the delicate task of identifying, at the root, the tools to codify the knowledge from which to draw up rules of conduct based on scientific evidence or shared empirical data, an evaluation which law practice has to now measure, while maintaining constant the work of adaptation to the peculiarities of the concrete cases.

SOMMARIO: 1. Finalità e limiti della cd. legge “Gelli-Bianco” in ambito penalistico. - 2. Il presupposto dell'imperizia e la sua ineliminabile incertezza definitoria. - 3. Il sistema di accreditamento delle linee guida e l'ulteriore spinta alla tendenza alla positivizzazione delle regole cautelari. - 4. Lo strumento delle buone pratiche clinico-assistenziali: un'occasione mancata. - 5. Il primo intervento chiarificatore e riduzionista della giurisprudenza di legittimità. - 6. La differenziazione dei modelli colposi, la sussidiarietà invertita ed i rischi derivanti dal nuovo assetto risarcitorio. - 7. Le istanze da valorizzare, per una volta, *de iure condito*.

1. Finalità e limiti della cd. legge “Gelli-Bianco” in ambito penalistico

La L. 8 marzo 2017, n. 24, recante disposizioni in tema di “Sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professiona-

le degli esercenti le professioni sanitarie”, si segnala all’attenzione dell’interprete per la sua ampia portata interdisciplinare e, nello specifico ambito del diritto penale, per l’introduzione del nuovo art. 590-*sexies* c.p., il quale ridisegna i confini della colpa medica a poca distanza temporale dalle innovazioni contenute nell’art. 3, co. 1, della c.d. legge “Balduzzi”.

Al pari di quanto avvenuto in precedenza, le ragioni della riforma vengono ricondotte alle diffuse istanze di contenimento del proteiforme fenomeno della medicina difensiva ed alla necessità di ridurre il contenzioso giudiziario, con l’obiettivo di approntare un sistema di gestione del rischio che, nel suo complesso, riesca a garantire adeguatamente sia il paziente che il sanitario¹. Dietro l’abito elegante di tali altisonanti finalità non è difficile scorgere il recepimento delle richieste provenienti dall’ambito medico, non solo quanto alla rimodulazione degli ambiti di responsabilità, soprattutto per quanto concerne il fronte risarcitorio², ma anche in merito alla necessità di conferire maggiore certezza ed affidabilità ai parametri di giudizio dell’agire del sanitario, con particolare riguardo allo strumento delle linee-guida.

Per quanto concerne la responsabilità penale degli esercenti la professione sanitaria, l’art. 590-*sexies* c.p., rubricato “Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario”, al co. uno si limita a precisare che “se i fatti di cui agli artt. 589 e 590 sono commessi nell’esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo co.”³, con ciò circoscrivendo la sua sfera applicativa alle fattispecie di omicidio e lesioni colpose, mentre, al co. successivo, prevede che “qualora l’evento si sia 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-

¹ Sulla portata e sulle implicazioni penalistiche della *Defensive Medicine* cfr. in particolare CENTRO STUDI FEDERICO STELLA, *Il problema della medicina difensiva*, a cura di Forti - Catino - D’Alessandro - Mazzucato - Varraso, Pisa, 2010; BARTOLI, *I costi «economico-penalistici» della medicina difensiva*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, 1107 ss.; EUSEBI, *Medicina difensiva e diritto penale «criminogeno»* in *Riv. it. med. leg.*, 2011, 1085; MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, Pisa, 2014; VALLINI, *Paternalismo medico, rigorismi penali, medicina difensiva: una sintesi problematica e un azzardo de iure condendo*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 3 ss. Si consenta inoltre il rinvio a ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale*, Milano, 2012.

² Al riguardo IADECOLA, *Qualche riflessione sulla nuova disciplina della colpa medica per imperizia nella legge 8 marzo 2017 n. 24 (legge cd. Gelli-Bianco)*, in *Dir. pen. cont.*, 13 giugno 2017, 1-2.

³ PIRAS, *Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art. 590 sexies c.p.*, in *Dir. pen. cont.*, 1 marzo 2017, 1, rileva come la portata operativa della nuova fattispecie si riduca alla previsione del comma secondo; CAPUTO, *I nuovi limiti alla sanzione penale*, in LOVO - NOCCO, *La nuova responsabilità sanitaria*, Milano, 2017, 27, sottolinea come il primo comma «faccia professione di eguaglianza, “rassicurando” sul fatto che i delitti di cui agli artt. 589 e 590 c.p. seguono i criteri ordinari di imputazione, salvo quanto disposto dal secondo comma».

assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto”.

Già ad una prima lettura balza agli occhi come il legislatore, verosimilmente preoccupato dalle necessità di non esporsi a censure di incostituzionalità in merito al principio di uguaglianza⁴, abbia nuovamente imboccato l'angusto e tortuoso percorso dell'esclusione della punibilità in riferimento a condotte *lato sensu* “osservanti”⁵. A ciò si aggiunga l'esplicita previsione di requisiti particolarmente stringenti, che condizionano l'ambito di operatività della norma riducendola ad una casistica per lo più residuale⁶ e perfino più ristretta rispetto all'antecedente⁷.

⁴ Il dibattito in tema di colpa professionale medica è storicamente caratterizzato dalla presenza di istanze volte alla riduzione dell'ambito della responsabilità e, al contempo, di obiezioni in merito alla possibile violazione del canone dell'uguaglianza e della parità di trattamento con le altre categorie. In riferimento alla legge Balduzzi cfr. le eccezioni di incostituzionalità sollevate da Trib. Milano, Sez. IX, 21.3.13, Giud. Giordano, imp. Andreata e altri, con nota di SCOLETTA, *Rispetto delle linee guida e non punibilità della colpa lieve dell'operatore sanitario: la “norma penale di favore” a giudizio della Corte costituzionale*, in www.dirittopenalecontemporaneo.it; puntuali annotazioni critiche in PULITANÒ, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in www.dirittopenalecontemporaneo.it. In senso più ampio MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, cit., 192 ss., evidenziava il rischio che la riforma della legge Balduzzi attuasse una diversità di trattamento irragionevole rispetto ad altri ambiti della responsabilità colposa, mentre 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*, 2014, 8 ss., sottolineava le differenze che intercorrono tra l'attività sanitaria e le altre attività, rilevando in particolare l'incoercibilità causale della biologia ed il ricorrere di casi in cui il sanitario è tenuto ad assumere decisioni indilazionabili, in condizioni di urgenza e di limitatezza di risorse.

⁵ Sul punto cfr. D'ALESSANDRO, *La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma “Gelli-Bianco”*, in *Dir. pen. proc.*, 2017, 575, il quale, partendo dalla pregressa questione relativa alla possibile coesistenza tra colpa grave e rispetto delle linee guida, sottolinea come si ripropongano i noti temi circa i rapporti tra colpa specifica e residuo di colpa generica.

⁶ CENTONZE - CAPUTO, *La riforma penale della malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnato dalla riforma Gelli-Bianco*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, 1367, individuano due possibili classi di errore: una prima, “a monte”, che si identifica con l'adozione di comportamenti suggeriti dalle linee guida nonostante le specificità del caso concreto segnalassero l'opportunità di discostarsene; una seconda, “a valle”, comprendente tutti i possibili errori nella fase di applicazione delle linee guida al caso concreto.

⁷ In termini simili RISICATO, *Il nuovo statuto penale della colpa medica: un discutibile progresso nella valutazione della responsabilità del sanitario*, in *La legislazione penale*, 2017, 16, che sottolinea come la nuova normativa sia applicabile solo ai casi di imperizia ed esclusivamente in riferimento agli artt. 589 e 590 c.p.; per PIRAS, *Imperitia sine culpa non datur*, cit., l'art. 590-sexies c.p. non pone problemi sul piano del diritto intertemporale, poiché cancellando la distinzione tra colpa lieve e grave in ipotesi di rispetto delle linee guida, fa venir meno quel già esiguo spazio di non punibilità creato dalla legge Balduzzi che, essendo più favorevole, sarà ancora applicabile ai fatti pregressi. La tesi sembra trovare conferma nella prima pronuncia di legittimità, Cass., Sez. IV, 20 aprile 2017, n. 28187, con nota di CUPELLI, *La legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì ma con giudizio*, in www.dirittopenalecontemporaneo.it. L'opportunità di valutare il regime più favorevole comparando in concreto le diverse discipline succedutesi nel tempo è sostenuta in dottrina da Cfr. CALETTI - MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge “Gelli-Bianco” nella prospettiva del diritto penale*, in

Al riguardo non è difficile scorgere i tratti fondamentali della nuova disciplina, da individuare per un verso nel presupposto dell'imperizia, per l'altro nell'espresso riferimento alle raccomandazioni provenienti dalle linee guida accreditate e certificate o, in via sussidiaria, buone pratiche cliniche e assistenziali, a cui si aggiunge il dirimente riferimento al giudizio di adeguatezza rispetto al fatto concreto. Viene meno invece una delle principali innovazioni introdotte dalla cd. legge Balduzzi, ovvero la distinzione tra colpa lieve e colpa grave, la quale, in assenza di indicazioni provenienti dal legislatore in merito ai suoi parametri valutativi⁸, poteva rivelarsi feconda all'apertura a valutazioni maggiormente rispettose del principio di colpevolezza o comunque sottese alla ricostruzione di una tipicità connotata soggettivamente⁹. La stessa Cassazione aveva infatti affermato che «oltre a doversi valutare la complessità, l'oscurità del quadro patologico etc., occorre considerare la situazione nella quale il terapeuta si trova ad operare: l'urgenza e l'assenza di presidi adeguati,

www.penalecontemporaneo.it, i quali distinguono in merito tra “adempimenti opportuni ma imperfetti”, “adempimenti opportuni ma non sufficienti” e “adempimenti non opportuni” quali specifiche “sottofattispecie”, qualificate dall'osservanza di linee guida o buone pratiche clinico-assistenziali che inducono a considerare la disciplina del nuovo art. 590-*sexies* c.p. non sempre più favorevole rispetto a quella del 2012.

⁸ Cass., Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237, Cantore, con nota di CUPELLI, *I limiti di una codificazione terapeutica (a proposito di colpa grave del medico e linee guida*, in *Dir. pen. cont.*, 10 giugno 2013; GROSSO, *Grado della colpa e linee guida: una ventata d'aria fresca nella valutazione della colpa medica*, in *Cass. pen.*, 2014, 1670 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.; RISCATO, *Linee guida e imperizia “lieve” del medico dopo la l. 189/2012: i primi orientamenti della Cassazione*, in *Dir. pen. e processo*, 2013, 691 ss.; ROIATI, *Il ruolo del sapere scientifico e l'individuazione della colpa lieve nel cono d'ombra della prescrizione*, in *Dir. pen. cont.*, *Riv. trim.*, 2013, 99 ss., in cui i giudici di legittimità hanno affermato di trovarsi di fronte ad una “sfumata zona grigia”, ritenendo necessario orientare l'indagine in primo luogo in riferimento alle acquisizioni già consolidate in tema di gravità della colpa, con particolare riguardo al giudizio imposto dall'art. 133 c.p. ed al combinato disposto degli artt. 43 e 61 n. 3 c.p., che configurano “la colpa cosciente come un grado particolare e non come una autonomia figura di colpa”.

⁹ Cfr. 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., secondo cui «la colpa grave può rivelarsi dunque un “grimaldello” per accedere dal livello del fatto illecito - “soggettivamente” connotato da una colpa spesso tutta “oggettiva” - al piano superiore della colpevolezza, concretizzando e individualizzando il giudizio di responsabilità». In termini simili BLAIOTTA, *La responsabilità medica: nuove prospettive per la colpa*, in *Reato colposo e modelli di responsabilità*, cit., 324 ss., «attraverso il concetto di colpa grave rivisitato in chiave logica si rinviene lo strumento concettuale, il *topos* per far entrare il profilo più squisitamente soggettivo della colpa nel giudizio di responsabilità»; PEZZIMENTI, *La responsabilità penale del medico tra linee guida e colpa “non lieve”: un'analisi critica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2015, 347 ss. Sul piano dogmatico sottolinea la problematicità di entrambe le opzioni sistematiche, 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, 389.

come si è esposto, rendono difficile anche ciò che astrattamente non è fuori dagli *standard*¹⁰.

La principale valenza innovativa della novella legislativa sembra dunque da rinvenirsi al di là del ristretto ambito penalistico, in particolare nella ricerca di una migliore prevenzione e gestione del rischio clinico¹¹, nonché in relazione alle incisive modifiche dei profili risarcitori che riguardano la tutela civilistica. Per quanto attiene più specificatamente al nuovo art. 590-*sexies* c.p., invece, sarebbe stato di certo più opportuno superare il contraddittorio paradigma della Balduzzi anziché riproporlo in termini ancor meno decifrabili¹², dando luogo ad un improvvido accostamento tra condotta imperita e condotta osservante raccomandazioni pertinenti ed adeguate rispetto al caso concreto.

D'altronde, posto che il legislatore è intervenuto perseguendo le medesime finalità della legge Balduzzi, con il medesimo limite endemico della riforma a costo zero, sarebbe stato forse ingenuo attendersi qualcosa di più che un mero "rimescolamento delle carte" che, nella sostanza, poco incide sull'effettivo perimetro della punibilità, ma che di certo scolpisce meglio le "regole del gioco", poiché seleziona i parametri di giudizio che contribuiscono a ricostruire l'imputazione colposa, ferme restando le peculiarità della singola fattispecie. In particolare è lo Stato stesso a farsi carico del delicato compito di individuare, a monte, gli strumenti di codificazione del sapere idonei ad orientare l'attività del sanitario, valutazione su cui è ora tenuto a confrontarsi anche il formante giurisprudenziale.

2. Il presupposto dell'imperizia e la sua ineliminabile incertezza definitoria

Il legislatore ha chiaramente inteso circoscrivere il perimetro applicativo del nuovo art. 590-*sexies* c.p. ai soli casi di imperizia, con ciò compiendo una scelta che riecheggia l'annoso dibattito sviluppatosi in merito alla possibilità o meno di estendere in ambito penale la limitazione di cui all'art. 2236 c.c.

Il pensiero va in particolare al ben noto dettato della Corte costituzionale, risalente ad oltre quarant'anni fa, secondo cui la limitazione della responsabilità medica poteva considerarsi operante esclusivamente in riferimento al profilo

¹⁰ Così Cass., Sez. IV, 29 gennaio 2013, Cantore, cit.; in termini simili Id., Sez. IV, 21 giugno 2017, Buggè, in *Mass. Uff.*, n. 237875.

¹¹ In questa direzione risulta emblematico, ad esempio, l'art. 16, comma 1, volto ad escludere la possibilità che le indagini di *Reporting* possano essere acquisite o utilizzate nell'ambito di procedimenti giudiziari. Sul tema cfr. in particolare CALETTI - MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale*, cit., 31-32.

¹² In merito RISICATO, *Il nuovo statuto penale della colpa medica*, cit., 3, che ritiene trattarsi di un ossimoro mutuato dalla legge Balduzzi.

della perizia¹³, nonché alle coeve osservazioni di Crespi, il quale riteneva giustificata una certa comprensione in sede di giudizio solo là dove la delicatezza e la complessità dell'intervento avessero comportato un aumento dei rischi e delle difficoltà e non in caso di attività scevre da difficoltà di sorta¹⁴.

I contrasti interpretativi che hanno a lungo caratterizzato il richiamo all'art. 2236 c.c. sono stati poi repentinamente superati dalla legge Balduzzi, sebbene il limite dell'imperizia sia stato reintrodotta surrettiziamente dalla giurisprudenza¹⁵, in assenza di riferimenti testuali in tal senso. *Nihil novum sub sole* verrebbe quindi da dire, senonché occorre considerare che la stessa Cassazione aveva gradualmente iniziato a rivedere l'orientamento in questione, mostrando un'acquisita consapevolezza delle inevitabili difficoltà che si riscontrano allorché si debba discernere, in concreto, l'imperizia dalla negligenza e dalla imprudenza¹⁶.

Nello specifico i giudici di legittimità hanno a più riprese sottolineato l'aleatorietà della distinzione tra singole forme di colpa, ed in particolare tra la perizia da un lato e la diligenza dall'altro, ritenendo opportuno precisare che le linee guida possono anche individuare regole cautelari rispetto alle quali il

¹³ Così Corte cost., 28 novembre 1973, n. 166, in *Foro it.*, 1974, I, c. 19, secondo cui il dettato di cui all'art. 2236 c.c., costituisce il "riflesso di una normativa dettata a fronte di due opposte esigenze: quella di non mortificare troppo l'iniziativa del professionista e quella inversa di non indulgere verso non ponderate decisioni o riprovevoli inerzie del professionista stesso".

¹⁴ In questi termini cfr. CRESPI, *La colpa "grave" nell'esercizio dell'attività medico-chirurgica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1973, 259; nonché, ID., *Medico-chirurgo*, in *Dig. Pen.*, Torino, 1993, 592, secondo cui nell'art. 2236 c.c. verrebbe in rilievo il concetto di "colpa dal punto di vista tecnico", in virtù dell'esplicito riferimento legislativo alle "prestazioni implicanti la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà". Occorre considerare però che, all'epoca, la limitazione al profilo dell'imperizia si contrapponeva ad indirizzi giurisprudenziali particolarmente indulgenti secondo cui si sarebbe dovuta considerare penalmente rilevante solo la colpa marcatamente "grossolana", mentre oggi ci troviamo in un contesto storico diametralmente opposto, tanto che l'abnorme dimensione del contenzioso giudiziario ha spinto il legislatore ad intervenire più volte, al fine di ridurre il fenomeno della medicina difensiva ed agevolare il ricorso alla copertura assicurativa da parte del personale sanitario.

¹⁵ Cfr. in particolare Cass., Sez. IV, 11 marzo 2013, Pagano, in *Dir. pen. proc.*, 2013, 691; Id., Sez. III, 4 febbraio 2014, Grassini, in *Mass. Uff.*, n. 258846; Id., Sez. IV, 19 febbraio 2014, n. 7951, Fiorito, *ivi*, n. 259333; Id., Sez. IV, 7 aprile 2014, in *Guida al dir.*, 2014, n. 25, 84 ss.; Id., Sez. IV, 28 agosto 2014, *ivi*, 4 ottobre 2014, n. 40, 29. Tale orientamento è incidentalmente richiamato anche dalla Corte costituzionale, ord. 6 dicembre 2013, n. 295, in cui si prende atto di come, secondo le prime pronunce della giurisprudenza di legittimità, la limitazione di responsabilità prevista dalla norma censurata venga in rilievo solo in rapporto all'addebito di imperizia. In dottrina tale conclusione veniva condivisa da RISCATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica*, cit., 203; IADECOLA, *Brevi note in tema di colpa medica dopo la cd. legge Balduzzi*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 549 ss.; PIRAS, *In culpa sine culpa*, cit. 3; BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dal cd. Decreto Balduzzi*, cit., 65. Contrari a conferire particolare rilevanza a tale distinzione DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi*, cit., 7; MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, cit., 178.

¹⁶ Da ultimo Cass., Sez. IV, 11 maggio 2016, n. 23383, con nota di CUPELLI, *La colpa lieve del medico tra imperizia, imprudenza e negligenza*, in www.penalecontemporaneo.it.

parametro valutativo della condotta dell'agente «attiene più all'accuratezza ed alla normale diligenza che alla perizia», come nei casi in cui siano richieste prestazioni che riguardino compiti non particolarmente qualificanti¹⁷.

In effetti occorre considerare che la distinzione tra diligenza, prudenza e perizia, se da un lato può essere sufficientemente delineata in via teorica, dall'altro risulta di frequente non distinguibile nella prassi¹⁸, perché questi stessi profili si intersecano nella dinamicità delle regole cautelari e nei loro molteplici adattamenti alle peculiari esigenze del singolo caso¹⁹. A ciò si aggiunga che la stessa definizione codicistica del delitto colposo equipara le diverse forme di colpa senza attribuire alla loro distinzione alcuna rilevanza pratica, tanto che nella prassi la contestazione della colpa rimane per lo più generica, convertendosi in una sorta di clausola generale integrabile da qualsiasi inosservanza di regole cautelari astrattamente collegabili all'evento²⁰.

Nel nostro specifico ambito inoltre non è infrequente che dagli stessi strumenti di codificazione del sapere vengano tratte regole cautelari in cui i diversi aspetti si sovrappongono²¹, basti pensare ai ricorrenti casi di dimissioni anti-

¹⁷ Corte di cassazione, 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 *Diritto penale contemporaneo*, Riv. trim., 2015, 231 ss., in una fattispecie in cui il chirurgo aveva adottato la procedura corretta per l'intervento richiesto, ma l'aveva eseguita in maniera non accorta per cui, nei giudizi di merito, la sua condotta era stata riferita al parametro della normale diligenza quale attività meramente esecutiva e non afferente ad una scelta diagnostica e, come tale, non riconducibile alla cd. legge Balduzzi.

¹⁸ DI GIOVINE, *Colpa penale, "legge Balduzzi" e "disegno di legge Gelli-Bianco*, cit., 388 ss.

¹⁹ Al riguardo in maniera inequivocabile già GALLO, *Colpa penale*, in *Enc. Dir.*, VII, Milano, 1960, 641 e, nello specifico della colpa medica, SIRACUSANO, *Ancora sulla responsabilità colposa del medico: analisi della giurisprudenza sulla forma e i gradi della colpa*, in *Cass. pen.*, 1997, 2910. Più di recente Basile, *Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 cod. civ. e legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)*, in *Dir. pen. cont.*, 23 febbraio 2017, 16. In medicina legale cfr. FIORI - MARCHETTI, *Medicina legale della responsabilità medica*, Milano, 2009, 5 ss.

²⁰ Nella giurisprudenza di legittimità prevale infatti l'orientamento secondo cui i profili dell'inosservanza cautelare possono considerarsi per lo più fungibili, posto che "la sostituzione o l'aggiunta di una particolare ipotesi di colpa, sia pure specifica, al profilo di colpa originariamente contestato non vale a realizzare diversità o immutazione del fatto ai fini dell'obbligo di contestazione suppletiva e dell'eventuale ravvisabilità, in carenza di valida contestazione, del difetto di correlazione tra accusa e sentenza a norma dell'art. 521 c.p.p.", così già Cass., Note per l'Autore: indicare Sez, 23 ottobre 1997, Geremia, in *Cass. pen.*, 1998, 3381. Sul punto la dottrina è critica, cfr. BARTOLI, *Paradigmi giurisprudenziali della responsabilità medica*, in *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa*, a cura di BARTOLI, Firenze, 2010, 115; CASTRONUOVO, *La contestazione del fatto colposo: discrasie tra formule prasseologiche d'imputazione e concezioni teoriche della colpa*, in *Cass. pen.*, 2002, 3836 ss.; ID., *La colpa penale*, Milano, 2009, 197 ss.; MICHELETTI, *La colpa del medico. Prima lettura di una recente ricerca "sul campo"*, in *Criminalia*, 2008, 189. Si consenta inoltre un rinvio a ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale*, Milano, 2012, 91 ss.

²¹ Per tutti cfr. CENTONZE - CAPUTO, *La riforma penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnato dalla riforma Gelli-Bianco*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, 1367.

cipate, in cui si registra la tendenza a contestare al sanitario il sussistere di una condotta imprudente anche in presenza di quadri clinici complessi e tutt'altro che univoci, oppure ancora alle fattispecie di omesso controllo sulla scorta di un'erronea valutazione di merito²². In queste situazioni vengono in rilievo solo *prima facie* ipotesi di mera imprudenza²³, trattandosi in realtà di condotte colpose ben "qualificate", in quanto strettamente connesse ad un insieme composito di valutazioni tecniche, scientifiche e professionali²⁴.

Tuttavia il legislatore, condizionando esplicitamente l'operatività della nuova disciplina alla sussistenza di ipotesi di imperizia, non sembra aver fatto tesoro di questa evoluzione giurisprudenziale e dei rilievi mossi al riguardo dalla dottrina, ed ha finito per restringere eccessivamente la già angusta sfera di operatività della normativa in esame, costringendo l'interprete ad un'ulteriore distinzione che, nella prassi, risulterà tutt'altro che agevole.

La limitazione in esame potrebbe infine rivelarsi un *boomerang* proprio in riferimento al problema della medicina difensiva, in aperto contrasto con le finalità sottese all'intervento di riforma. L'esperto richiamo al solo profilo dell'imperizia sottintende infatti il giudizio di valore secondo cui il livello di rischio possa sempre essere adeguatamente controllato in ipotesi di negligenza o imprudenza, mentre in non pochi casi il medico è tenuto ad effettuare giudizi prognostici complessi, in grado di contemperare istanze configgenti e parimenti meritevoli di considerazione. Lo stesso sanitario, ad esempio, ben potrebbe essere spinto a procrastinare le dimissioni oltre il necessario, non tanto nell'interesse precipuo del paziente, quanto per allontanare da sé il rischio di un'imputazione a titolo di imprudenza, come tale non soggetta a limitazioni e quasi "per sua natura" accompagnata dallo stigma della colpevolezza. Di conseguenza occorre auspicare che, stavolta, l'intrinseca mobilità dei confini della categoria in questione venga utilizzata per ampliare anziché restringere la già residua portata applicativa dell'art. 590-*sexies* c.p., il linea con il progressivo ripensamento giurisprudenziale volto a rinvenire profili di impe-

²² Cfr. al riguardo BRUSCO, *La colpa penale e civile*, Milano, 2017, 239.

²³ CALETTI - MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale*, cit., 28, nel sottolineare le incertezze definitorie della categoria dell'imperizia, si domandano "se sia imperito solo il chirurgo che malgoverni manualmente il bisturi (o altro strumento operatorio), ad esempio recidendo un'arteria, oppure anche il medico che non colga l'urgenza del trattamento, che viene appunto differito o non eseguito".

²⁴ Cfr. in merito le due sentenze "Grassini", Cass., Sez. IV, 23 novembre 2010, Grassini, in *Cass. pen.*, 2012, 542 ss., con nota di CAMPANA, *La correlazione tra inosservanza e/o applicazione delle "linee guida" e responsabilità penale del medico*, e di MARRA, *L'inosservanza delle cd. "linee guida" non esclude di per sé la colpa del medico*, nonché di PIRAS, *La colpa medica non solo linee guida*, in *Dir. pen. cont.*, 27 aprile 2011. Cass., Sez. III, 4 febbraio 2014, Grassini, in *Mass. Uff.*, n. 258846.

ria anche in ipotesi apparentemente riconducibili a mera negligenza o imprudenza.

3. Il sistema di accreditamento delle linee guida e l'ulteriore spinta alla tendenza alla positivizzazione delle regole cautelari

La colpa professionale medica, per lungo tempo paradigma della colpa generica, è da sempre particolarmente esposta al rischio di configurare regole cautelari improntate alla logica del “senno del poi”²⁵, soprattutto in riferimento ai casi in cui la norma precauzionale non risulti di agevole reperimento per la complessità delle valutazioni ad essa sottese e per la scarsa prevedibilità dello sviluppo causale²⁶.

La legge Balduzzi aveva posto al centro del suo intervento di riforma l'esplicito riferimento agli strumenti di sapere codificati dell'agire sanitario, con particolare riguardo alle linee guida²⁷, proprio con l'obiettivo di ridurre il denunciato *deficit* di tassatività. In merito, se chiara poteva considerarsi la finalità, altrettanto chiare erano le controindicazioni sottese a tale indicazione, in quanto già ampiamente dibattute sia in dottrina che in giurisprudenza²⁸.

In particolare era stato sottolineato che le linee guida, pur costituendo un sapere scientifico e tecnico codificato e perciò stesso utile al giudizio, scontano evidenti limiti applicativi²⁹, esemplificativamente indicati, tra l'altro, nel carat-

²⁵ Di recente DI GIOVINE, *Colpa penale, “legge Balduzzi” e “disegno di legge Gelli-Bianco*, cit., 392.

²⁶ In senso ampio cfr. GIUNTA, *La legalità della colpa*, cit., 149 ss., il quale efficacemente sottolinea che, mentre l'agente affronta la situazione di pericolo avendo quale esclusivo riferimento le conoscenze disponibili al momento della condotta, il giudice «nella tranquillità metafisica del suo pensatoio, è in grado di distillare le cautele più varie, comprese quelle inverosimili *ex ante* o non ragionevolmente pretendibili, perché sproporzionatamente onerose o perché sperimentali o semplicemente perché non sufficientemente note e accreditate al momento del fatto». In riferimento al cd. decreto Balduzzi, VALLINI, *L'art. 3, 1° comma, della legge Balduzzi: reazioni, applicazioni, interpretazioni*, cit., 2058, sottolinea che il giudizio *a posteriori* di colpa penale in ambito medico rischia di fondarsi su criteri cui difetta, al momento della condotta, il requisito della prevedibilità e/o esigibilità.

²⁷ Come noto le *Guidelines* costituiscono l'espressione più evidente del processo di iperspecializzazione delle branche del sapere medico e della medicina basata sull'evidenza dei dati statistici.

²⁸ Su pregi e limiti delle linee guida in particolare CAPUTO, *«Filo d'Arianna» o «flauto magico»? Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2012, 885 ss.; DI GIOVINE, *La responsabilità penale del medico: dalle regole ai casi*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 78 ss.; DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario*, cit., 6 ss. In giurisprudenza, Cass., Sez. IV, 19 settembre 2012, in *Dir. pen. proc.*, 2013, 191 ss. con nota RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 277 ss., con nota di ROTOLO, *Guidelines e leges artis in ambito medico*.

²⁹ La tensione tra ideale e reale sottesa alle linee guida è ben evidenziata da GIUNTA, *Il reato colposo nel sistema delle fonti*, in *Reato colposo e modelli di responsabilità*, cit., 82-83, e da RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, cit., 196 ss.

tere relativo di ogni indicazione di genere, negli interessi che talvolta stanno dietro le opinioni degli esperti, nelle negoziazioni informali oppure occulte tra i membri di una comunità scientifica, nella provvisorietà e mutabilità delle opinioni scientifiche, nella loro sovrapproduzione e così via. Di qui la considerazione secondo cui il rilievo probatorio delle linee guida «è indubbio ma non esaustivo e la loro applicazione non può essere meccanicistica»³⁰, nonché l'indicazione di una serie di parametri valutativi alla cui stregua vagliare il grado di affidabilità delle informazioni scientifiche da utilizzare nel processo³¹.

Per ovviare a questo ampio margine di discrezionalità giurisprudenziale, assicurando al sanitario una maggiore affidabilità circa l'utilizzo degli strumenti di codificazione del sapere, l'art. 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24, per un verso ha previsto che gli esercenti la professione sanitaria si attengano alle raccomandazioni previste dalle linee guida, come definite e pubblicate ai sensi di legge, salvo le specificità del caso concreto³², per l'altro ha sancito una complessa procedura di iscrizione e di accreditamento delle medesime linee guida presso un apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute³³.

Al riguardo non v'è dubbio che l'introduzione di una procedura di formale riconoscimento soddisfi più efficacemente le istanze di certezza dei parametri valutativi a cui attenersi nell'esercizio della professione sanitaria³⁴, al contempo però occorre sottolineare come questo articolato *iter* di accreditamento consenta di ovviare solo ad alcuni risvolti negativi che le *Guidelines* presentano, riducendo in particolare il rischio di prendere in considerazione linee guida scarsamente supportate scientificamente oppure condizionate da inte-

³⁰ Così Cass., Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237, Cantore, cit.

³¹ Al riguardo la stessa giurisprudenza sottolinea la necessità di considerare in particolare la qualificazione professionale e l'indipendenza di giudizio dell'esperto, gli studi che sorreggono la tesi scientifica, l'ampiezza, la rigurosità, l'oggettività delle ricerche ed il grado di consenso che l'elaborazione teorica raccoglie nella comunità scientifica.

³² CUPELLI, *Alle porte la nuova responsabilità degli operatori sanitari: buoni propositi, facili entusiasmi, prime perplessità*, in www.penalecontemporaneo.it, sottolinea la "tendenziale obbligatorietà delle linee guida".

³³ In particolare è prevista una doppia pubblicazione, in primo luogo da parte dei soggetti autorizzati rappresentativi della comunità scientifica e, successivamente, da parte dell'Istituto Superiore di Sanità. In merito CAPUTO, *I nuovi limiti alla sanzione penale*, cit., 22 e 23, in considerazione della genericità dell'inciso previsto dall'art. 6, ritiene pienamente utilizzabili anche le linee guida pubblicate dalle società scientifiche che non abbiano ancora superato il riscontro verticistico dell'ISS.

³⁴ CENTONZE - CAPUTO, *La riforma penale alla malpractice*, cit., 1363, sottolineano come si assista ad una nuova ripartizione di competenze tra lo stato ed i professionisti nell'erogazione delle prestazioni sanitarie. Nella stessa direzione D'ALESSANDRO, *La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma "Gelli-Bianco"*, cit., 576; CALETTI - MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco"*, cit., 20

ressi meramente economici o di parte. Per quanto concerne invece gli aspetti riguardanti il carattere spesso generico e relativo delle raccomandazioni, così come la loro naturale obsolescenza, è opportuno considerare che si tratta di limiti connaturati all'essenza stessa dello strumento delle linee guida e dunque non risolvibili in alcun modo, sia se si resta sul fronte penalistico, sia se si volge uno sguardo più ampio all'essenza stessa dell'agire medico³⁵. A riprova di ciò non può ritenersi casuale che il legislatore, proprio nel momento in cui ha inteso certificare gli strumenti di codificazione del sapere medico, abbia avvertito la necessità di specificare che le raccomandazioni previste dalle linee guida debbano risultare adeguate alle specificità del caso concreto, conclusione per altro pacifica sia in dottrina che in giurisprudenza³⁶.

Il giudizio di "adeguatezza" rispetto alla singola fattispecie, da svolgere rigorosamente nella prospettiva *ex ante* ed in concreto che caratterizza la posizione del sanitario al momento del fatto³⁷, consente infatti di ovviare al rischio di pervenire ad un'acritica standardizzazione del percorso di cura, dovendosi ribadire altresì che le linee guida, per le loro intrinseche caratteristiche di astrattezza e di "parzialità" di contenuto, non esauriscono l'orizzonte cautelare che il sanitario è chiamato a fronteggiare³⁸.

Basti osservare d'altronde che, inseguendo l'utopistica finalità di un'astratta predeterminazione di ogni condotta che il medico è chiamato a porre in essere, si finirebbe per oscurare l'imprescindibile momento valutativo legato alle specificità del singolo organismo, là dove è universalmente riconosciuto che oggetto dell'attività sanitaria sia la persona e non l'astratta malattia, considerazione a cui si lega inevitabilmente lo stesso principio della libertà delle cure *ex artt. 33, comma 1, e 9, comma 1, Cost.*³⁹. Inoltre la tendenza ad isolare ed a

³⁵ Cfr. CALETTI - MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco"*, cit., 16 ss., i quali, partendo dal considerare l'art. 1, commi 1 e 2 della legge in esame, rinvergono la finalità principale dell'intervento di riforma nella predisposizione di sistemi cd. di *Risk Management* allo scopo di contenimento della spesa pubblica, obiettivo che ben si coniuga con la natura stessa delle linee guida, quali strumenti volti ad individuare non solo la terapia migliore, ma anche la più appropriata economicamente.

³⁶ In merito BRUSCO, *La colpa penale e civile*, cit., 242, sottolinea come «forse si tratti di una precisazione inutile (se non sono adeguate al caso perché dovrebbe essere esclusa la punibilità) ma è stato comunque opportuno ribadirlo».

³⁷ CAPUTO, *I nuovi limiti alla sanzione penale*, cit., 29, sottolinea che il termine "risultino" è di chiara matrice causale, mentre il riferimento all'adeguatezza esprime la logica prognostica propria del giudizio di colpa, da svolgersi rigorosamente *ex ante*.

³⁸ In merito in particolare PEZZIMENTI, *La responsabilità penale del medico tra linee guida e colpa "non lieve": un'analisi critica*, cit., 322 ss.

³⁹ Già PALAZZO, *Responsabilità medica, "disagio" professionale e riforme penali*, in *Dir. pen. proc.*, 2009, 1063, ha evidenziato come, anche in ambito medico, il processo di standardizzazione delle regole cautelari incontri rilevanti ostacoli, in quanto gli stessi sanitari insistono nel ribadire che l'azione tera-

valutare partitamene le singole patologie, mal si concilia con la constatazione, di per sé banale ma dirimente, secondo la quale il malato risulta spesso affetto da una pluralità di malattie, la cui interazione sfugge alla possibilità di una rigorosa predeterminazione e che solo una visione d'insieme e non parcellizzata può consentire di cogliere⁴⁰.

A ciò si aggiunga il rischio che con il sistema di accreditamento formale possa delinearci una sorta di medicina di Stato⁴¹, dovendosi considerare che le linee guida, oltre a costituire un'emanazione della cd. *Evidence Base Medicine*, tutt'ora oggetto di accese controversie⁴², sono spesso espressione di teorie scientifiche sulle quali non vi è l'unanime consenso della comunità scientifica di riferimento, per cui può accadere che finisca per imporsi il pensiero della scuola dominante o di chi ha maggiori risorse per la diffusione delle ricerche⁴³.

In molte fattispecie poi le linee guida forniscono una vasta gamma di condotte, talvolta alternative tra loro, che possono parimenti assurgere a parametro indicativo e valutativo dell'agire medico, per cui soltanto il vaglio giurisprudenziale porterà a stabilire se, a fronte di un "adempimento parziale", la condotta del sanitario possa o meno ricondursi all'ambito applicativo dell'art. 590-*sexies* c.p.⁴⁴.

peutica, più che in una *attività* consiste in *atti* medici, volendo con ciò sottolineare che ogni atto terapeutico è in sé unico ed irripetibile, poiché condizionato dalla individualità del caso e dalla relazione interpersonale tra medico e paziente. In giurisprudenza Cass., Sez. IV, 11 luglio 2012, Ingrassia, in *Dir. proc. pen.*, 2013, 191, con nota di RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica*, cit., secondo cui le linee guida non possono prevalere sulla libertà del medico, sempre tenuto a scegliere la migliore soluzione per il paziente.

⁴⁰ CALETTI – MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco"*, cit., 17.

⁴¹ Così PIRAS, *Imperitia sine culpa non datur*, cit.

⁴² SACKETT, ROSEMBERG, GRAY, *Evidence-based medicine. What is and what isn't*, in *BMJ*, 1996, 712; CORBELLINI, *Breve storia delle idee di salute e di malattia*, Roma, 2005, 123, sottolinea che «l'EBM, ovvero la medicina basata sulle prove di efficacia, fa riferimento alla filosofia degli approcci epidemiologici e assume come metodologia fondamentale per le scelte mediche le prove empiriche ricavate da *trial* clinici e dalle metanalisi. Rispetto al vecchio paradigma, che considerava sufficiente per un buon esercizio della pratica medica l'esperienza personale del medico e le conoscenze della fisiopatologia applicata ai problemi clinici, l'EBM ritiene necessaria anche la standardizzazione delle scelte sulla base di uno sforzo metodologico volto a rendere riproducibili le osservazioni e, soprattutto, non considera né necessarie né sufficienti le conoscenze fisiopatologiche per avere indicazioni da seguire nella pratica clinica. Chi ritiene che la medicina debba anche spiegare le malattie facendo riferimento a meccanismi biologici, ma anche chi assegna alla statistica solo una funzione strumentale, si chiede se l'EBM non stia determinando una deformazione dell'epistemologia medica».

⁴³ D'ALESSANDRO, *La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma "Gelli-Bianco"*, cit., 576; DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individuazione della colpa penale nel settore sanitario*, cit., *passim*.

⁴⁴ In questa direzione CALETTI – MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco"*, cit., 14-16, che ben evidenziano i limiti della logica binaria che sta alla base della riforma: «tra il rispetto e il non

Ai fini del giudizio sulla responsabilità penale infatti, occorrerà considerare esclusivamente le raccomandazioni provenienti dalle linee guida accreditate idonee a configurare regole precauzionali in senso stretto, ovvero aventi contenuto “modale” e caratterizzate da uno spetto cautelare ben definito a cui ricondurre l’evento verificatosi in concreto⁴⁵.

Trova quindi conferma la constatazione, di per sé banale, circa il carattere relativo delle indicazioni provenienti dalle linee guida in virtù del decisivo ruolo svolto dalle specificità della singola fattispecie, a cui segue come corollario, meno scontato, la necessità di una valutazione “in concreto” della fattispecie colposa, da rapportare altresì alla specificità qualitativa della medicina. Si consideri inoltre che la formulazione della norma lascia spazio ad altre valutazioni dal contenuto altamente discrezionale che, prescindendo dai già menzionati profili di imperizia e di adeguatezza rispetto alla fattispecie concreta, attengono in particolare alla necessità di stabilire, ancora una volta caso per caso, quando le raccomandazioni previste dalle linee guida possano considerarsi effettivamente rispettate⁴⁶.

Non può sottacersi infine che il formale recepimento di tali parametri inevitabilmente implica un duplice rischio, da un lato di presumere la colpa del medico che non abbia osservato linee guida accreditate, venendosi a configurare una sorta di presunzione legislativa valevole per tutte le ipotesi di inosservanza, dall’altro che il sapere codificato funga paradossalmente da comodo strumento di diffusione di ulteriori prassi difensive⁴⁷, corroborate dallo scudo del formale accreditamento.

4. Lo strumento delle buone pratiche clinico-assistenziali: un’occasione mancata

La legge Gelli-Bianco conferisce alle buone pratiche un rilievo di carattere “sussidiario” rispetto alle più celebrate linee guida, senza dirimere i dubbi e le incertezze definitorie che da sempre contraddistinguono tale categoria⁴⁸. Al riguardo la stessa Cassazione, sulla scorta della pregressa normativa, si era li-

rispetto oppure tra l’adeguatezza e la non adeguatezza delle linee guida (o delle buone pratiche clinico assistenziali) vi è una scala di grigi che sembra rappresentare una “palude interpretativa” capace di far arenare le buone intenzioni del legislatore».

⁴⁵ DI GIOVINE, *Colpa penale, “legge Balduzzi” e “disegno di legge Gelli-Bianco*, cit., 398.

⁴⁶ CALETTI – MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge “Gelli-Bianco”*, cit., 13.

⁴⁷ In merito cfr. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all’individuazione della colpa penale nel settore sanitario*, cit., 63; RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, cit., 203.

⁴⁸ Di recente sul punto DI GIOVINE, *Colpa penale, “legge Balduzzi” e “disegno di legge Gelli-Bianco*, cit., 394; RISICATO, *Il nuovo statuto penale della colpa medica*, cit., 11.

mitata ad evidenziare l'elemento caratterizzante le linee guida, rilevando che queste ultime, «a differenza dei protocolli e delle *checklist*, non indicano una analitica, automatica successione di adempimenti, ma propongono solo direttive generali, istruzioni di massima, orientamenti»⁴⁹.

Nonostante ciò occorre considerare il fatto il legislatore, nel qualificare espressamente le buone pratiche rilevanti ai sensi degli artt. 5 e 6 come “clinico assistenziali”, abbia rafforzato l'opinione secondo cui le *best practices* si esprimano per lo più in forma di protocolli o schemi predefiniti di comportamento diagnostico-terapeutico che descrivono procedure alle quali l'operatore sanitario deve strettamente attenersi in una situazione specifica, posto che il sistematico adempimento della sequenza comportamentale indicata garantisce il soggetto agente dal rischio del verificarsi di esiti avversi⁵⁰.

Tale peculiarità ben si coniuga in termini penalistici con il concetto di *colpa protocollare*, legato alla tendenza alla procedimentalizzazione della prevenzione dell'esito avverso⁵¹, posto che il carattere imperativo delle prassi virtuose facilita il raggiungimento di un giudizio di tendenziale coincidenza tra le regole di condotta ivi indicate e le regole precauzionali che possono essere poste a fondamento dell'imputazione colposa⁵².

Occorre sottolineare però che, in relazione alle buone pratiche, non di rado vengono in considerazione norme procedurali volte in primo luogo ad evitare che l'evento lesivo si verifichi a causa di *negligenza o imprudenza*⁵³, basti pen-

⁴⁹ Così Cass., Sez. IV, 29 gennaio 2013, Cantore, cit. Tale orientamento è stato ribadito anche nella prima pronuncia di legittimità relativa alla nuova normativa, Cass., Sez. IV, 20 aprile 2017, cit., in cui si afferma che «le linee guida hanno contenuto orientativo, esprimono raccomandazioni; e vanno distinte da strumenti di “formazione” maggiormente rigidi e prescrittivi, solitamente denominati protocolli o *check list*. Esse non indicano una analitica, automatica, successione di adempimenti, ma propongono solo direttive generali, istruzioni di massima, orientamenti; e dunque vanno in concreto applicate senza automatismi, rapportandole alle peculiari specificità di ciascun caso clinico».

⁵⁰ Per un'approfondita analisi del fenomeno, anche in un'ottica comparatistica, DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individuazione della colpa penale nel settore sanitario*, cit., 10 ss.; CAPUTO, «Filo d'Arianna» o «flauto magico»? cit., 26 ss.; FIORI, MARCHETTI, *L'art. 3 della Legge “Balduzzi” n. 189/2012 ed i vecchi e nuovi problemi della medicina legale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 568 ss.

⁵¹ Per tutti CASTRONUOVO, *La colpa penale*, Milano, 2009, 305 ss.; nello specifico settore medico CASTRONUOVO-RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medico sanitario*, in *La responsabilità in medicina*, a cura di BELVEDERE e RIONDATO, Milano, 2011, 977 ss.

⁵² In questa direzione GIUNTA, *Medico (responsabilità penale del)*, in *Dizionari sistematici di diritto penale*, a cura di GIUNTA, Milano, 2008, 881, rileva che «le linee guida, al di là della variabilità dei nominalismi, vanno distinte dai protocolli: le prime infatti hanno valore tendenziale, mentre i secondi sono ben più precisi e vincolanti. Ne consegue che un autentico contrasto di regole cautelari si può delineare solo tra norme prasseologiche e regole protocollari, in quanto dotate entrambe di sufficiente determinatezza». Più di recente lo stesso GIUNTA, *Il reato colposo nel sistema delle fonti*, cit., 81-83.

⁵³ Questa peculiarità è ben sottolineata da RISICATO, *Il nuovo statuto penale della colpa medica*, cit., 11.

sare alla diffusione delle cd. *checklist*⁵⁴, là dove le indicazioni comportamentali derivano dall'osservazione della prassi e si strutturano sull'opportunità di prevenire i cd. eventi sentinella⁵⁵.

Questa caratteristica intrinseca inevitabilmente finisce per rendere "ulteriormente residuale" la possibilità di invocare l'osservanza delle *best practices* nell'ambito del nuovo art. 590-*sexies* c.p., con ciò svilendone la funzione e la portata applicativa, per quanto le "specificità del caso concreto" potranno giustificare l'inosservanza delle raccomandazioni previste dalle linee guida in favore delle buone pratiche ogni qual volta queste ultime si rivelino più adeguate in riferimento alla singola fattispecie⁵⁶.

Al riguardo, preme invece sottolineare come sarebbe stato auspicabile valorizzare le buone pratiche al pari delle linee guida, posto che protocolli, *checklist*, *bundle*, etc., attraverso la ripetizione di prassi virtuose, agevolano l'adeguamento alla pretesa normativa e veicolano la logica funzionale sottesa ad un approccio di sistema⁵⁷ come quello patrocinato dalla stessa legge Gelli-Bianco, volto a comprendere in primo luogo le cause ed i fattori organizzativi da cui può derivare il verificarsi di un determinato evento⁵⁸. Inoltre, mediante il parametro valutativo costituito dalle buone pratiche, si può giungere ad un'opportuna restrizione degli obblighi di diligenza in riferimento alle fattispecie in cui vengono in considerazione i profili relazionali della colpa⁵⁹ e gli *obblighi cautelari di natura secondaria* (di vigilanza o controllo)⁶⁰, come nei numerosi casi riconducibili alla cd. derelizione di oggetti⁶¹, che per l'indirizzo giurisprudenziale maggioritario costituiscono ipotesi di "colpa macroscopica"

⁵⁴ GAWANDE, *Checklist, come far andare meglio le cose*, Roma, 2011.

⁵⁵ Definiti nel glossario del documento "La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico", redatto dal Ministero della Salute nel 2006: «eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente indicativi di un serio malfunzionamento del sistema, che possono comportare morte o grave danno al paziente e che determinano una perdita di fiducia nei cittadini nei confronti del servizio sanitario».

⁵⁶ In questa direzione CAPUTO, *I nuovi limiti alla sanzione penale*, cit., 24.

⁵⁷ Per tutti REASON, *Human Error: Models and Management*, New York: Cambridge University Press, 1990.

⁵⁸ Così FORTI, *Nuove prospettive sull'imputazione penale "per colpa": una ricognizione interdisciplinare*, in *Reato colposo e modelli di responsabilità*, cit., 107 ss.

⁵⁹ Sottolinea le peculiari difficoltà che si rinvengono in riferimento ai casi di responsabilità medica di *équipe*, RISICATO, *Il nuovo statuto penale della colpa medica*, cit., 6.

⁶⁰ Per tutti, CORNACCHIA, *La cooperazione colposa come fattispecie di colpa per inosservanza di cautele relazionali*, in *Studi in onore di Mario Romano*, Napoli, 2011, 821 ss.

⁶¹ Al riguardo cfr. IADECOLA - BONA, *La responsabilità dei medici e delle strutture sanitarie*, Milano, 2009, 120, secondo cui occorre prescindere da valutazioni aprioristiche, per valutare di volta in volta le caratteristiche peculiari del singolo caso concreto, accertando, ad esempio, se si sia trattato di "dimenticanza" vera e propria dell'oggetto da parte del chirurgo, o se invece si sia verificato uno "smarrimento" dell'oggetto medesimo, intendendo tale termine significare un accadimento fortuito, e che perciò non coinvolge la responsabilità dell'operatore.

del tutto inidonee a fondare il legittimo affidamento circa la correttezza dell'operato altrui⁶².

In particolare attraverso la valorizzazione di tali raccomandazioni gli obblighi cautelari possono essere meglio ripartiti e predeterminati, in modo da consentire al singolo operatore di conoscere in anticipo le regole precauzionali di cui è destinatario⁶³, con ciò restituendo effettività al principio di affidamento che, con le sue regole ed eccezioni, ben si presta a ricomprendere anche i casi in cui l'altrui comportamento si riveli chiaramente colposo⁶⁴.

L'auspicio che il ricorso alle buone pratiche venga implementato, in considerazione delle restrizioni introdotte, può ora far leva esclusivamente sull'art. 3 della legge Gelli-Bianco, che prevede l'istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza della sanità presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, a cui affida, tra l'altro, il compito di individuare "idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure".

In merito, come per le linee guida, si profila una sorta di doppio circuito, da un lato le buone pratiche "silver" richiamate dall'art. 5, non ancora recepite dall'Osservatorio nazionale ma idonee a limitare la responsabilità penale ove sussistenti tutti i requisiti, dall'altro le buone pratiche "gold" di cui all'art. 3, che presuppongono una raccolta ed un controllo ufficiale dei dati con

⁶² In realtà, in assenza di indicazioni specifiche che sarebbe opportuno trarre proprio dalle buone pratiche, risultano prospettabili almeno tre soluzioni interpretative: attribuzione della responsabilità per l'esito avverso a tutti i membri dell'*équipe* chirurgica, in considerazione della posizione di garanzia ricoperta nei confronti del paziente e dell'agevole rilevanza di un eventuale errore nella cd. conta dei ferri; attribuzione della responsabilità al solo medico che materialmente ha lasciato l'oggetto nelle viscere del paziente, senza recuperarlo dopo l'uso; attribuzione della responsabilità al sanitario destinatario del compito della conta dei ferri, a cui può eventualmente aggiungersi una responsabilità per omesso controllo a carico del chirurgo capo *équipe*. Per un'ordinanza di archiviazione dei medici appartenenti ad una *équipe* operatoria fondata su una Raccomandazione emanata dal Ministero della salute per prevenire la ritenzione delle garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico, la n. 2 del marzo 2008, con conseguente valorizzazione del principio di affidamento, v. Trib. Vercelli, 24 luglio 2015, con nota di MIGLIO, *I medici chirurgici non rispondono delle garze abbandonate nel corpo del paziente*, in www.giurisprudenzapenale.it.

⁶³ CASTRONUOVO, *La colpa penale*, cit., 305 ss., opportunamente rileva però che la colpa cd. protocol-lare, da una parte ha il pregio di consentire una limitazione predeterminata di rischi qualificati e sperimentati nell'ambito di un'affidabile cornice nomologica o esperienziale, dall'altra sconta il pericolo di facili automatismi improntati alla logica del *versari in re illicita*.

⁶⁴ In dottrina, limitandoci ai lavori più recenti nello specifico della colpa medica, DE FRANCESCO, *L'imputazione della responsabilità penale in campo medico-chirurgico: un breve sguardo d'insieme*, in *Riv. it. med. leg.*, 2012, MASSARO, *Principio di affidamento e obbligo di vigilanza sull'operato altrui: riflessioni in materia di attività medico-chirurgica in équipe*, in *Cass. pen.*, 2011, 3861; RISCATO, *L'attività medica di équipe tra affidamento e obblighi di controllo reciproco. L'obbligo di vigilare come regola cautelare*, Torino, 2013, *passim*.

l'ausilio delle società e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie⁶⁵.

5. Il primo intervento chiarificatore e riduzionista della giurisprudenza di legittimità

A fronte di un testo normativo nebuloso ed irto di contraddizioni, l'auspicio di un'interpretazione capace di dirimere i principali snodi interpretativi è stato inevitabilmente rivolto alla giurisprudenza di legittimità, chiamata a pronunciarsi in merito ad un paradigmatico caso di responsabilità di un medico psichiatra, dirigente di un centro di salute mentale, per una fattispecie di omicidio posta in essere da un paziente nei confronti di un altro soggetto in cura presso la medesima struttura⁶⁶.

Dopo un succinto quanto esaustivo *excursus* storico relativo all'evoluzione giurisprudenziale e legislativa in tema di responsabilità del sanitario, la Cassazione si è soffermata in particolare sul nuovo art. 590-*sexies* c.p., sottolineando le innegabili difficoltà nel cogliere la *ratio* della novella e rilevando senza mezzi termini la sua «drammatica incompatibilità logica», là dove si è in colpa per imperizia e al contempo non lo si è per aver rispettato e applicato in modo pertinente e appropriato le *leges artis* codificate.

Premesso ciò la possibile interpretazione letterale della norma, secondo cui occorrerebbe escludere la punibilità anche nei confronti del sanitario che, pur avendo cagionato l'evento lesivo per imperizia, abbia comunque fatto applicazione di direttive qualificate in taluni momenti della relazione terapeutica viene recisamente esclusa⁶⁷; al riguardo si porta ad esempio l'ipotesi di un chirurgo che esegua l'asportazione di una neoplasia addominale nel rispetto delle linee guida e, tuttavia, per un evidente errore nella fase esecutiva, tagli un'arteria con effetto letale. In tal modo, afferma la Corte, si giungerebbe ad un radicale esonero da responsabilità in palese contrasto con le istanze di cui all'art. 32 Cost. e con le stesse finalità della legge di riforma, venendosi altresì a configurare per il sanitario «uno statuto normativo irrazionalmente diverso rispetto a quello di altre professioni».

⁶⁵ Così CAPUTO, *I nuovi limiti alla sanzione penale*, cit., 24, secondo cui in caso di ipotetico conflitto tra *best practice gold e silver* tornerà utile la regola del caso concreto al fine di stabilire lo *standard* di diligenza che andava osservato.

⁶⁶ Cass., Sez. IV, 20 aprile 2017, n. 28187, con nota di CUPELLI, *La legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì ma con giudizio*, in *Dir. pen. cont.*, 13 giugno 2017.

⁶⁷ In dottrina il paradosso, logico prima che giuridico, di un'imperizia "di risulta" è sottolineato in particolare da PIRAS, *Imperitia sine culpa non datur*, cit.; RISICATO, *Il nuovo statuto penale della colpa medica*, cit., 15.

Di qui la necessità di sviluppare un percorso interpretativo alternativo, prendendo spunto in primo luogo dal contesto normativo in cui la nuova disposizione è inserita, improntato sulla sicurezza delle cure quale parte costitutiva del diritto alla salute ed implicante la corretta gestione del rischio clinico e delle risorse disponibili.

In merito occorre conferire rilievo, non solo al nuovo art. 590-*sexies* c.p., ma anche all'art. 5 legge Gelli-Bianco che, nell'approntare «un vero e proprio statuto delle modalità di esercizio delle professioni sanitarie», per un verso precisa che le linee guida forniscono direttive di massima da adeguare alle peculiarità della singola fattispecie, per l'altro delinea un sistema pubblicistico di regolamentazione dell'attività sanitaria, per assicurarne lo svolgimento appropriato e conforme alle evidenze scientifiche acquisite. Ne deriva un quadro d'insieme da cui si evince un nuovo assetto delle modalità di svolgimento dell'attività sanitaria, che inevitabilmente reca rilevanti implicazioni sul giudizio di responsabilità a cui è preposto il giudice e, nello specifico, sull'accertamento della colpa, posto che le valutazioni demandate agli esperti dovranno muoversi principalmente in riferimento a tali nuovi parametri valutativi.

Una volta ribadita la necessità di applicare le raccomandazioni provenienti da linee guida e buone pratiche senza automatismi, ma rapportandole alle peculiari specificità di ciascun caso clinico, dovendosi altresì considerare che vi sono aspetti della medicina che non sono per nulla regolati da tali direttive di massima, la Cassazione plaude alla «recisa volontà di costituire un sistema istituzionale, pubblicistico, di regolazione dell'attività sanitaria», al fine di ovviare al pericolo di degenerazioni dovute a linee guida interessate o non scientificamente fondate.

In particolare i giudici di legittimità sottolineano come, a fronte della corretta applicazione delle linee guida, appropriate al caso concreto e formalmente validate, il professionista ha diritto a veder giudicata la propria condotta alla stregua delle medesime linee guida e «si troverà ad agire in una situazione di bene maggiore determinatezza rispetto al passato», mentre, si ribadisce, il nuovo paradigma non può trovare applicazione allorquando le linee guida non risultino appropriate e vadano perciò disattese, così come quando non risultino pertinenti in riferimento ad una specifica porzione di condotta, come nell'esempio sopra esposto. La Cassazione ha poi incidentalmente affrontato la questione riguardante la limitazione del nuovo art. 590-*sexies* c.p. al solo profilo dell'imperizia, ritenendola una scelta «sovrana ma lessicalmente infelice», rammentando al riguardo i più recenti approdi della giurisprudenza di legittimità.

In conclusione per i giudici di legittimità la soluzione interpretativa adottata, che individua il *proprium* della riforma nell'indicazione di specifiche regole di valutazione della colpa, appare l'unica possibile e «non è vulnerata dal fatto che il testo allude all'osservanza delle linee guida come causa di esclusione della punibilità, posto che tale espressione è spesso utilizzata dal legislatore in termini atecnici, non riconducibili propriamente alla sfera di esclusione della pena pur in presenza di un reato». Tale approdo interpretativo dispiega i suoi effetti anche in tema di successione di leggi penali nel tempo, posto che il nuovo regime si applica solo ai fatti commessi in epoca successiva alla riforma, mentre per i fatti anteriori può trovare applicazione, quando pertinente, la normativa del 2012, da ritenersi più favorevole in riferimento alla limitazione della responsabilità ai soli casi di colpa grave.

Tirando le fila delle argomentazioni provenienti dalla Cassazione, si toccano con mano le deleterie conseguenze derivanti dall'aver strutturato anche il secondo intervento di riforma sull'ossimorico binomio condotta colposa-condotta osservante, dovendosi considerare che, all'inegabile dato della maggiore determinatezza acquisita con l'adozione di un sistema pubblicistico di regolamentazione dell'attività sanitaria, non sembra seguire alcuna effettiva riduzione dell'ambito di responsabilità⁶⁸, se non indirettamente, in virtù della limitazione della valutazione discrezionale sottesa al giudizio di individuazione della regola cautelare violata.

In merito, se effettivamente suscita non poche perplessità una lettura del nuovo art. 590-*sexies* c.p. secondo cui l'esercente la professione sanitaria andrebbe considerato non punibile in ipotesi di osservanza delle linee guida o delle buone pratiche, a prescindere dal grado della colpa e quindi anche in caso di imperizia grave⁶⁹, pare altrettanto difficile contestare che il legislatore, con la

⁶⁸ In un primo commento CUPELLI, *La legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida si ma con giudizio*, cit., non esclude comunque la possibilità di un'implicita graduazione della colpa sul solo terreno dell'imperizia, potendosi «riservare il beneficio della non punibilità alle ipotesi di imperizia non grave, invero residuali, nelle quali l'evento si sia verificato nonostante l'osservanza delle linee guida contenenti raccomandazioni ritenute in astratto adeguate al caso concreto».

⁶⁹ Al riguardo cfr. IADECOLA, *Qualche riflessione sulla nuova disciplina della colpa medica*, cit., 5-8, il quale ritiene che la nuova normativa, in relazione ai reati indicati, configuri di una vera e propria ipotesi di generalizzata depenalizzazione della colpa medica per imperizia, per quanto subordinata al ricorrere dei due presupposti costituiti dal rispetto delle linee guida o, in mancanza, delle buone pratiche clinico-assistenziali, e dal fatto che dette raccomandazioni risultino adeguate alle specificità del caso concreto. Lo stesso Autore sottolinea però come detta interpretazione, sebbene plausibile, susciti «serie riserve sul piano della conformità a criterio di ragionevolezza (e dunque nella prospettiva del precetto di cui all'art. 3 Cost.) della scelta operata dal legislatore, dal momento che si sarebbe sancito - con indiscriminato riferimento alla colpa per *imperizia nell'esercizio della professione sanitaria* - un trattamento penale ingiustificatamente differenziato e favorevole».

disposizione in questione, abbia operato una valutazione presuntiva di esclusione della colpa quando il medico abbia osservato i parametri indicati, adeguati al caso concreto, e non sia stato negligente o imprudente⁷⁰. Convergono al riguardo i principali canoni ermeneutici: il criterio semantico, con riguardo all'univoco significato lessicale dell'espressione "la punibilità è esclusa"; il criterio storico-teleologico, dovendosi ricostruire la volontà espressa dal legislatore, chiaramente indirizzata verso la riduzione dell'ambito di responsabilità professionale del sanitario; il criterio logico-sistematico, posto che il comma 2 del nuovo art. 590-*sexies* c.p. è chiaramente strutturato quale ipotesi specifica e derogatoria rispetto alla disposizione generale di cui al comma 1, che si limita a richiamare le pene previste dagli artt. 589 e 590 c.p. "salvo quanto disposto dal secondo comma".

Precisato ciò non può negarsi come possano venire in considerazione solo ipotesi residuali⁷¹, al più riconducibili a fattispecie marginali di imperizia, in virtù dell'evidente incompatibilità logica sottesa ad un'imperizia rimarchevole pur a fronte di un comportamento osservante raccomandazioni formalmente validate ed appropriate al caso concreto⁷². Ed è forse questo il motivo per il quale la sentenza in esame si chiude sorprendentemente con un "eterno ritorno", ovvero con il richiamo a quella giurisprudenza secondo cui il principio civilistico di cui all'art. 2236 c.c. può trovare applicazione come regola di esperienza a cui attenersi nel valutare l'addebito per imperizia quale espressione di un principio di razionalità, qualora il caso concreto imponga la soluzione di problemi di speciale difficoltà⁷³.

In altri termini, sembra suggerire la Cassazione, se si intende circoscrivere la responsabilità per lo meno in riferimento ai casi contraddistinti da notevole complessità, il richiamo all'art. 2236 c.c. resta ancora attuale⁷⁴ e, soprattutto, da preferire rispetto alle contraddizioni con le quali è tenuto a confrontarsi il nuovo art. 590-*sexies* c.p.⁷⁵.

⁷⁰ Sul punto cfr. le osservazioni di BRUSCO, *La colpa penale e civile*, cit., 239 e 241.

⁷¹ PIRAS, *Il discreto invito della giurisprudenza a fare noi la riforma della colpa medica*, in *Dir. pen. cont.*, 4 luglio 2017, 4, sottolinea come la casistica della colpa medica sia per la quasi totalità composta da colpa per inosservanza di linee guida e, poiché anche il nuovo art. 590-*sexies* c.p. ha ad oggetto ipotesi di colpa per osservanza, «è agevole pronosticargli vita vegetativa».

⁷² In termini simili 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*, 2017, n. 2, 5;

⁷³ Da ultimo Cass., Sez. IV, 29.11.2015, n. 12478, Barberi, in *C.e.d. Cass.* 267814.

⁷⁴ Nella stessa direzione IADECOLA, *Qualche riflessione sulla nuova disciplina della colpa medica*, cit., 11-12; DE LIA, *La "colpa medica": dal tramonto del modello "Balduzzi" all'alba di un nuovo sistema. Brevi note su una riforma in stile "pulp"*, in *questa Rivista*, 2017, n. 2, p. 22.

⁷⁵ Al riguardo CUPELLI, *La legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì ma con*

6. La differenziazione dei modelli colposi, la sussidiarietà invertita ed i rischi derivanti dal nuovo assetto risarcitorio

Il nuovo statuto della colpa penale medica, per quanto contraddittorio, si conferma in “controtendenza” rispetto agli interventi di riforma che hanno interessato la sfera applicativa delle fattispecie colpose di evento, basti pensare da ultimo all’introduzione dell’omicidio e delle lesioni personali stradali⁷⁶.

È a tutti evidente ormai come il legislatore abbia inteso configurare veri e propri *settori di colpa differenziati*, in relazione al livello di rischio ed alle “emergenze sociali”⁷⁷, tanto da determinare un assetto di tutela mutevole in relazione alla stessa tipologia di evento⁷⁸. La risposta sanzionatoria viaggia così su binari tra loro eterogenei, posto che i delitti di omicidio e lesioni stradali spingono il reo verso il percorso carcerario, le fattispecie in violazione delle norme sulla prevenzione degli infortuni sul lavoro si collocano in un livello intermedio di disvalore e di effettività sanzionatoria, mentre i casi di colpa professionale medica, oltre a rientrare nel novero delle ipotesi non circostanziate ed a non fruire del raddoppio dei termini di prescrizione, possono contare sul nuovo art. 590-*sexies* c.p. e rimanere nel limbo della “ineffettività”.

Queste marcate differenziazioni delle rispettive sfere sanzionatorie finiscono per alterare la stessa condizione di uguaglianza dei cittadini dinanzi alla legge⁷⁹, posto che un diritto penale del fatto e della protezione dei beni giuridici non dovrebbe spingersi al punto di raddoppiare o triplicare la risposta san-

giudizio, cit., ritiene che in questa prospettiva si possa aprire la via a riconsiderare le ragioni di contesto/emergenza quale parametro di misurazione anche oggettiva della colpa.

⁷⁶ Tra gli altri cfr. LOSAPPIO, *Dei nuovi delitti di omicidio e lesioni “stradali”*, in *Dir. pen. cont.*, 30 giugno 2016; MANTOVANI, *In tema di omicidio stradale*, in www.penalecontemporaneo.it; MASSARO, *Omicidio stradale e lesioni personali stradali gravi o gravissime: da un diritto penale frammentario a un diritto penale frammentato*, *ivi*; MENGHINI, *L’omicidio stradale. Scelte di politica criminale e frammentazione del sistema*, Napoli, 2017, *passim*; SQUILLACI, *Ombre e (poche) luci nella introduzione dei reati di omicidio e le personali lesioni stradali*, *ivi*. Si consenta inoltre il rinvio a ROIATI, *L’introduzione dell’omicidio stradale e l’inarrestabile ascesa del diritto penale della differenziazione*, *ivi*.

⁷⁷ Per tutti DONINI, *Sicurezza e diritto penale*, in *Cass. pen.*, 2008, 3567.

⁷⁸ Già PULITANÒ, *Tensioni vecchie e nuove sul sistema penale*, in *Dir. pen. proc.*, 2008, 1077, sottolineava come «l’insieme delle pene edittali sia divenuto il contingente risultato di riforme settoriali susseguitesisi nel tempo, di ispirazioni diverse e talora contrapposte; non è più una scala organicamente pensata, ma l’esito casuale del sovrapporsi di disegni elettorali non coordinati tra loro. Al di là del giudizio di merito sui singoli punti, colpisce l’incoerenza assiologica del quadro d’insieme».

⁷⁹ RISICATO, *Il nuovo statuto penale della colpa medica*, cit., 3, sottolinea come la frammentazione tipologica delle fattispecie di omicidio colposo dia luogo inevitabilmente ad incongruenze scarsamente coerenti con l’art. 3 Cost.

zionatoria in virtù della *pericolosità soggettiva anziché dell'offesa*⁸⁰, e ciò anche nella prospettiva vittimologica che il legislatore intende sempre più di frequente tutelare.

Non può tacersi però come il settore in esame stia seguendo una traiettoria del tutto peculiare, in quanto il dilagare del contenzioso ha finito per rendere non più assicurabile il rischio connesso all'attività professionale del sanitario, costringendo il legislatore ad intervenire a più riprese sul fronte della responsabilità e dell'assetto risarcitorio. D'altronde nelle fattispecie di colpa professionale medica il diritto penale, una volta svuotato della sua effettività, ha finito per invertire i termini della sussidiarietà, riducendo la pena a mero simulacro in tutto e per tutto modellato attorno alle istanze compensative sottese all'obbligo risarcitorio⁸¹.

Questo equilibrio artificioso si è radicato grazie alla sua indubbia valenza compromissoria, in quanto le difficoltà insite nell'accertamento del fatto di reato vengono impropriamente bilanciate dall'ineffettività della pena, la quale sposta il baricentro di tutela verso le ragioni di chi ha sofferto l'esito avverso ed aziona la pretesa risarcitoria⁸². In buona sostanza il diritto penale in ambito medico è stato finora utilizzato per lo più in funzione servente rispetto all'obbligo risarcitorio⁸³, per cui occorre ora confrontarsi con il rischio che tale distorsione funzionale possa paradossalmente trovare nuova linfa in considerazione dell'intervento di riforma in esame.

Quest'ultimo infatti, per un verso ha predisposto significativi filtri sul fronte della responsabilità civile, come la necessità di proporre ricorso ai sensi dell'art. 696-bis c.p.c., che prevede l'espletamento di una consulenza tecnica preventiva ai fini della composizione della lite quale condizione di procedibilità della domanda risarcitoria alternativa alla mediazione, per l'altro ha ridisegnato la responsabilità del sanitario ripristinando il paradigma della responsabilità aquiliana ex art. 7, co. 3, con evidenti ripercussioni in ordine all'onere della prova ed ai termini della prescrizione⁸⁴. Di conseguenza la vittima di un

⁸⁰ FLORA, *Verso un diritto penale del tipo d'autore*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2008, 565 ss..

⁸¹ Per un tentativo di svincolare la responsabilità penale da quella civile, cfr. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individuazione della colpa penale nel settore sanitario*, cit., 233 ss.

⁸² In merito PANTI, *Il d.d.l. sulla responsabilità professionale del personale sanitario: il punto di vista del medico*, in *Dir. pen. proc.*, 2016, 374, sottolinea efficacemente il rischio di «finire stritolati in quella "lotteria legale" che è il processo all'italiana (almeno 6 anni per essere assolti nel 95% dei casi, altrimenti sei mesi con la condizionale)... si potrebbero rendere più semplici i risarcimenti senza individuare colpe che è difficile dimostrare nella loro correlazione col danno, mentre il danno c'è».

⁸³ DI GIOVINE, *Colpa penale, "legge Balduzzi" e "disegno di legge Gelli-Bianco"*, cit., 400, sottolinea come la giurisprudenza resti convinta che il suo scopo sia assicurare ristori alle vittime, reali o presunte del sistema, dimenticando che dovrebbe invece accertare responsabilità.

⁸⁴ IADECOIA, *Qualche riflessione sulla nuova disciplina della colpa medica*, cit., 1-2.

episodio di presunta malasanità, trovandosi al bivio tra tutela penale e tutela civile, ben potrebbe essere spinta a percorrere la prima strada, se non altro per allontanare da sé le difficoltà ed i costi sottesi all'onere della prova.

Per ovviare a questo rischio risulta auspicabile restituire il carattere di *extrema ratio* alla sanzione penale⁸⁵ e differenziare nettamente i piani di tutela⁸⁶, attraverso un'effettiva caratterizzazione del fatto tipico colposo e della colpevolezza nei termini che saranno di seguito illustrati.

7 Le istanze da valorizzare, per una volta, *de iure condito*

Nel contesto della responsabilità medica, oggetto di due cospicui interventi legislativi in un brevissimo lasso temporale, è invalsa la tendenza a chiudere gli approfondimenti teorici con uno sguardo alle prospettive *de iure condendo* che, il più delle volte, finisce per incentrarsi sul *topos* della colpa grave nelle sue differenti modulazioni, ovvero limitato all'ambito sanitario oppure esteso a tutte le ipotesi di colpa professionale, oppure ancora quale limite intrinseco della "colpa penale"⁸⁷. Poiché però la tentazione di collocarsi in una prospettiva *de lege ferenda* nel settore in esame finisce per suonare ormai paradossale, risulta forse più opportuno cercare di farsi carico - *de iure condito* - della fortissima istanza di predeterminazione pervicacemente perseguita dal legislatore sulla scorta delle indicazioni provenienti dall'ambito medico⁸⁸, cercando di convogliarla al di là degli angusti limiti caratterizzanti lo strumento prescelto, ovvero il riferimento alle indicazioni provenienti dalle linee guida. A ciò si aggiunge la necessità di considerare le peculiarità del contesto e le complessità di "sistema" che spesso condizionano l'operato del singolo sanitario nella specifica fattispecie, dal ricorrere di situazioni di urgenza e

⁸⁵ POLI, *Il d.d.l. Gelli-Bianco: verso un'ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali*, in *Dir. pen. cont.*, 20 febbraio 2017, 12 ss., pone in rilievo il contrasto della normativa sulla responsabilità medica in riferimento ai principi di proporzione e di *ultima ratio* del diritto penale.

⁸⁶ In senso più ampio, relativamente alla tutela delle vittime della società del rischio, STELLA, *Giustizia e modernità*, Milano, 2003. In riferimento al nostro ambito specifico DI FLORIO, *Riflessioni sulla nuova fattispecie della responsabilità colposa*, cit., 5.

⁸⁷ Sul punto in particolare cfr. CENTRO STUDI FEDERICO STELLA, *Il problema della medicina difensiva*, cit., 111 ss.; POLI, *Il d.d.l. Gelli-Bianco: verso un'ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali*, cit., 19 ss.

⁸⁸ CAPUTO, *I nuovi limiti alla sanzione penale*, cit., 21, sottolinea come a mobilitare le associazioni dei medici sia stata in particolare la voce della "certezza", intesa come prevedibilità delle pronunce giudiziarie. In merito alla prevedibilità delle decisioni giudiziarie quale principio generale, VIGANÒ, *Il principio di prevedibilità della decisione giudiziale in materia penale*, in *Dir. pen. cont.*, 19 dicembre 2016.

di indifferibilità al tema centrale della carenze di struttura e di organizzazione⁸⁹.

In questa direzione si è mossa anche la prima sentenza di legittimità che, dopo aver ridotto la portata applicativa del nuovo art. 590-*sexies* c.p. al *quomodo* più che all'*an* della responsabilità penale del sanitario, non ha resistito alla tentazione costituita dal ritorno all'art. 2236 c.c. quale generica "regola di esperienza" e "principio di razionalità", a cui rifarsi allorché si tratti di valutare fattispecie che richiedano, in concreto, la soluzione di problemi di speciale difficoltà.

In realtà, per soddisfare tali esigenze, non pare necessario rifarsi ad un impercettibile "giudizio di equità" da concedere in riferimento ai casi più complessi, risultando sufficiente valorizzare i presidi di garanzia sottesi agli snodi interpretativi della teoria della colpa penale, da rapportare altresì al nuovo sistema istituzionale delle linee guida. Interpretando in maniera più rigorosa i requisiti dell'imputazione colposa infatti, risulta possibile tenere in adeguata considerazione l'unicità della professione sanitaria, posto che le peculiarità del suo oggetto, ovvero la persona e l'organismo umano⁹⁰, non consentono di inseguire un utopistico livello di certezza o di azzeramento del rischio, né di pretendere una generalizzazione esaustiva degli obblighi precauzionali.

Preso atto dell'accresciuto tasso di determinatezza derivante dall'istituzione del sistema delle linee guida, soprattutto quando queste manchino o si assuma che il sanitario avrebbe dovuto discostarsene in tutto o in parte in virtù delle peculiarità del caso concreto, occorre circoscrivere l'intervento penale alle fattispecie in cui: quanto al tipo legale la regola cautelare doverosa omessa fosse rinvenibile "al di là di ogni ragionevole dubbio", coniugando il piano sostanziale della sufficiente determinatezza con quello processuale dell'accertamento probatorio⁹¹; quanto alla colpevolezza possa affermarsi

⁸⁹ MERRY - MCCALL SMITH, *Errors, Medicines and the Law*, Cambridge University Press, 2001, t.i. GIROLAMI, *L'errore, la medicina e la legge*, Milano, 2004, 14, secondo i quali «l'idea che gli eventi sfavorevoli della vita possano essere imputati all'incapacità di certi soggetti nel prevenirli è molto seduttiva; tuttavia punire l'ultima persona nella catena causale di solito impedisce di riconoscere i problemi sottostanti».

⁹⁰ Così JONAS, *Technik, Medizin und ethik. Zur Praxis des Prinzips Verantwortung*, Frankfurt am Main, 1985, trad. it., *Tecnica, medicina ed etica. Prassi del principio di responsabilità*, Torino, 1997, 108 ss., secondo cui «il medico si confronta di volta in volta con il singolo caso, con l'individuale in tutta la sua unicità e complessità che nessun inventario analitico può spiegare fino in fondo (...) evidentemente l'arte medica assume una posizione particolare, indicata nell'espressione "arte di guarire", la materia su cui esercita la sua arte, la materia che elabora, è anche il suo scopo ultimo».

⁹¹ Sui rischi di una degenerazione del principio di legalità e sulla centralità della regola *b.a.r.d.* DI FLORIO, *Riflessioni sulla nuova fattispecie della responsabilità colposa*, cit., 3 ss.; sul rapporto tra colpa e scienza, anche sotto il profilo processuale, GROSSO, *Alla ricerca di una prospettiva di individuazione*

l'effettiva esigibilità in concreto della norma precauzionale precedentemente individuata e, con essa, il carattere autenticamente *personale* della responsabilità penale⁹². A ciò, ovviamente, vanno aggiunti gli ulteriori passaggi dell'imputazione colposa, con particolare riguardo alla cd. causalità della colpa ed alle sottese valutazioni in tema di concretizzazione del rischio e di inevitabilità altrimenti dell'evento lesivo.

In riferimento al primo aspetto, poiché la regola cautelare rappresenta un elemento costitutivo del fatto di reato, va ribadito, con gli stessi termini utilizzati nella celeberrima sentenza Franzese, che «non possono non valere per essa gli identici criteri di accertamento e di rigore dimostrativo che il giudizio penale riserva a tutti gli elementi costitutivi del fatto di reato» e, trattandosi di imputazione colposa, tale giudizio deve essere svolto rigorosamente *ex ante* ed in concreto⁹³. Di contro, tornando all'insegnamento delle Sezioni unite, «l'insufficienza, la contraddittorietà e l'incertezza probatoria, quindi il plausibile e ragionevole dubbio, fondato su specifici elementi che in base all'evidenza disponibile lo avvalorino nel caso concreto (...) non può non comportare la neutralizzazione dell'ipotesi prospettata dall'accusa e l'esito assolutorio stabilito dall'art. 530, co. 2, c.p.p., secondo il canone di garanzia "*in dubio pro reo*"».

Di conseguenza - restando sul piano dell'individuazione della regola cautelare - *nulla quaestio* là dove la norma precauzionale che si assume violata fosse agevolmente rinvenibile nelle raccomandazioni provenienti da linee guida o da buone pratiche clinico assistenziali accreditate e condivise, mentre in tutti gli altri casi, di indicazioni terapeutiche basate su evidenze scientifiche non univoche, di adempimenti ritenuti imperfetti, di errori derivanti dalla scelta di attenersi o di non attenersi, occorrerà dimostrare che la regola cautelare fosse individuabile *ex ante* e non accompagnata da "ragionevoli dubbi" derivanti, ad esempio, dall'impossibilità di prevedere la specifica reazione del singolo

delle regole cautelari. *Un dialogo tra diritto sostanziale e processuale*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2016, 146 ss.

⁹² L'esigenza di valorizzare la cd. misura soggettiva della colpa in ambito medico è da tempo sottolineata, cfr. PALAZZO, *Responsabilità medica, "disagio" professionale e riforme penali*, cit., 1064; in tema anche DE FRANCESCO, *Note minime sulla responsabilità omissiva nell'esercizio della professione medica*, in *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e di impresa*, a cura di Bartoli, Firenze, 2010, 212, secondo cui «occorre recuperare una visione profondamente umana, non soltanto del rapporto medico-paziente, ma anche del ruolo e della fisionomia della professione medica, delle risorse che essa è in grado di esprimere come pure dei limiti che a quelle risorse si accompagnano, e che appaiono peraltro funzionale allo stesso tipo di prestazione che in esse si incardina».

⁹³ Al riguardo PIRAS, *Il discreto invito della giurisprudenza a fare noi la riforma della colpa medica*, cit., 6, sottolinea come il principio dell'oltre ogni ragionevole dubbio venga solitamente invocato in tema di causalità, per quanto assurda ormai a regola generale di giudizio *ex art. 533 c.p.p.*

organismo. Al di là dello sforzo profuso per implementare il paradigma della prevenzione e per conferire maggiori certezze circa le norme di condotta da seguire, occorre infatti prendere atto della fallibilità della medicina e degli eliminabili margini di rischio che essa comporta, per cui non può ritenersi configurato il fatto tipico colposo in tutti i casi in cui, al momento dell'agire, la regola cautelare non fosse predeterminata e/o conoscibile dal sanitario⁹⁴.

Per quanto concerne il secondo aspetto, non si nega che la valutazione in termini di effettiva esigibilità della regola cautelare omessa rimanga spesso vaga ed indefinita, ricorrendo più nella dottrina che nelle pronunce giurisprudenziali⁹⁵. Nonostante ciò occorre riconoscere come recentemente la Cassazione, proprio in riferimento a talune fattispecie di colpa professionale medica, abbia iniziato a valorizzare la personalizzazione del rimprovero per colpa con particolare riguardo al contesto caratterizzante l'operato del sanitario⁹⁶. E proprio in questa direzione potrebbe essere rinvenuta la chiave interpretativa per attribuire rilevanza all'errore di sistema ed alla sottesa concatenazione di disfunzioni latenti, sgravando da responsabilità la condotta del singolo sanitario che si trovi in prossimità dell'evento lesivo sul piano spazio temporale⁹⁷ e che finisca per fungere, suo malgrado, da capro espiatorio⁹⁸.

Il difficile percorso di adeguamento delle categorie dogmatiche tradizionali alle organizzazioni complesse⁹⁹ non esime infatti dal rilevare l'evidente sbilanciamento dell'incriminazione verso l'ultimo anello della catena causale, per cui diviene imprescindibile un'indagine avente ad oggetto la puntuale verifica della *possibilità di agire* secondo la norma comportamentale oggettivamente imposta, mediante la valutazione in concreto delle effettive condizioni dell'ambito lavorativo¹⁰⁰. Si pensi, al riguardo, alla possibilità di trovare concretezza agli esempi paradigmatici del sanitario che si trovi a svolgere la profes-

⁹⁴ In argomento di recente BRUSCO, *La colpa penale e civile*, cit., 140 ss.

⁹⁵ Sul punto di recente CANEPA, *L'imputazione soggettiva della colpa*, Torino, 2011, *passim*.

⁹⁶ Cass., Sez. IV, 22 novembre 2011, Di Lella, in *Mass. Uff.*, n. 251941; Id., Sez. IV, 29 novembre 2015, Barberi, *ivi*, n. 267814. Su questa apertura giurisprudenziale in particolare IADECOLA, *Qualche riflessione sulla nuova disciplina della colpa medica*, cit., 4.

⁹⁷ DI GIOVINE, *Colpa penale, "legge Balduzzi" e "disegno di legge Gelli-Bianco"*, cit., 400-401.

⁹⁸ Sul punto, in un orizzonte più ampio, GIRARD, *La violence et le sacré*, t.i. *La violenza e il sacro*, Milano, 1992, *passim*.

⁹⁹ Al riguardo PALAZZO, *Causalità e colpa nella responsabilità medica*, in *Cass. pen.*, 2010, 1229.

¹⁰⁰ Cfr. PANTI, *La responsabilità nelle attività mediche*, in *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa*, cit., 167, secondo cui «oggi l'esercizio della professionale sanitaria si svolge sempre all'interno di percorsi assistenziali complessi, ove cooperano molteplici professionalità e discipline. Il medico ne è il *leader*, ma l'organizzazione ne condiziona i risultati, la dotazione e la funzionalità degli strumenti è essenziale, il lavoro in gruppo prassi ineludibile; la responsabilità del singolo è nei fatti difficilmente definibile».

sione in condizioni di particolare stanchezza determinate dalla mancanza di personale o da carenze organizzative, o che si trovi a dover fronteggiare situazioni di urgenza, magari in conseguenza dell'inadeguatezza dei mezzi a disposizione o di inefficienze riferibili al contesto lavorativo¹⁰¹.

Si tratta, d'altronde, di considerazioni che inevitabilmente caratterizzano un moderno approccio di sistema e che hanno spinto la stessa legge "Gelli-Bianco" ad intervenire sul fronte della responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria mediante l'art. 7, il quale, configurando una responsabilità di tipo extracontrattuale per l'esercente la professione sanitaria e contrattuale per la struttura sanitaria, finisce per convogliare le azioni risarcitorie in primo luogo su quest'ultima, gravandola altresì dell'obbligo di assicurazione di cui all'art. 10.

Viene in rilievo quindi un fisiologico quanto lento adattamento del diritto alla sbalorditiva parabola evolutiva della realtà sanitaria, passata nel volgere di pochi anni dal medico-monade all'era della iper-specializzazione e della frammentazione di competenze regolate da interazioni complesse, le quali reclamano, a gran voce, l'adozione di un metodo integrato di sistema. Ed il diritto penale, con il suo retaggio antropomorfo e sanzionatorio¹⁰², è chiamato ora a confrontarsi con questi mutamenti epocali, che impongono di rifuggire la tentazione strisciante di assicurare tutela risarcitoria mediante l'individuazione di responsabilità individuali, anche nei casi in cui l'evento lesivo derivi, in realtà, da fattori biologici imponderabili o da carenze strutturali ed organizzative.

¹⁰¹ Così CASTRONUOVO, *La colpa penale*, cit., 462-470, che riafferma una «nozione normativa di colpa che può dirsi "bifunzionale", secondo la distinzione strutturale e sistematica tra un momento oggettivo e soggettivo, che definisce infatti l'illecito colposo come fatto involontario posto in essere mediante violazione di regole precauzionali (un momento al quale, dunque, non sono estranei anche i fattori psicologici), e un giudizio soggettivo-individualizzante di colpevolezza colposa, in cui tutti quei fattori soggettivi e psicologici che definiscono il singolo fatto illecito dovranno essere valutati in rapporto all'autore e alla situazione concreta in cui si è trovato ad agire». BARTOLI, *Ancora difficoltà a inquadrare i presupposti applicativi della legge c.d. Balduzzi*, in *Dir. pen. proc.*, 2016, 650, pone in rilievo però la necessità di distinguere il giudizio sulla gravità della colpa rispetto alla valutazione relativa alla complessità della situazione di rischio.

¹⁰² DI GIOVINE, *Colpa penale, "legge Balduzzi" e "disegno di legge Gelli-Bianco"*, cit., 400 ss.