

QUESITI

ANDREA DE LIA

La “colpa medica”: dal tramonto del modello “Balduzzi” all’alba di un nuovo sistema. Brevi note su una riforma in stile “pulp”

Il contributo analizza brevemente l'evoluzione del concetto di “colpa medica”, con una panoramica degli orientamenti dottrinali e giurisprudenziali che si sono avvicendati dagli anni '60 fino a giungere alle più recenti riforme “Balduzzi” e “Gelli-Bianco”.

The paper briefly analyzes the evolution of the concept of "medical fault" with an overview of the doctrinal and jurisprudential orientations that have been changing since the 1960s to the latest reforms, from the "Balduzzi" (dusk) to the "Gelli-Bianco" system (dawn).

SOMMARIO: 1. Premesse. 2. Le evoluzioni in tema di “colpa medica” fino a giungere al decreto “Balduzzi”: dalla “comprensione” all’applicazione di canoni valutativi “ordinari”. 3. Decreto “Balduzzi” e sue disfunzioni. 4. La legge “Gelli-Bianco”. 5. Conclusioni.

1. Premesse

L’attività medico-chirurgica rappresenta tradizionalmente un “osservatorio privilegiato” per il penalista e si pone davanti all’interprete come un panorama disseminato di asperità.

Si pensi ai dibattiti, a tutt’oggi non sopiti, in ordine all’accertamento del nesso causale (con particolare riferimento alle condotte omissive improprie), al consenso informato del paziente, ed ancora ai criteri di valutazione della colpa.

Questo settore di attività si è in effetti contraddistinto negli ultimi decenni in ragione di orientamenti giurisprudenziali molto ondivaghi e di soluzioni ermeneutiche (anche in sede di legittimità) talora apparse eccessivamente rigorose, che hanno accompagnato un *trend* in ascesa del numero di procedimenti penali derivanti da casi di *malpractice*, frequentemente stigmatizzati dai *media*¹.

¹ Al di là del recente, ed in quietante, caso dell’infermiera e dell’anestesista di Saronno, che nulla ha a che vedere con la responsabilità in ambito diagnostico e terapeutico, nelle ultime ore si legge di ulteriori, presunti casi di *malpractice*. Ed in particolare i.) dell’omicidio colposo contestato a dei sanitari di un ospedale pugliese per il ritardo in un intervento di parto dovuto, per quanto si legge, al litigio sull’utilizzo della sala operatoria (notizia del 18 aprile 2017 su www.lagazzettadelmezzogiorno.it); ii.) della sentenza di condanna per omicidio colposo nei confronti di un medico piemontese che aveva suggerito al paziente malato di cancro di curarsi con metodologie “alternative” (notizia del 4 aprile 2017 su www.repubblica.it); iii.) dell’accusa mossa nei confronti di due medici per omicidio colposo per aver

Se è possibile allora isolare una prima “era” giurisprudenziale, definibile come della “comprensione” rispetto all’attività medico-chirurgica, che si è estesa fino agli anni ’80, ad essa poi è seguita una lunga fase di “rigidità”, che ha indotto autorevole dottrina a coniare, in ambito penalistico, il brocardo “*in dubio contra medicum*”²; o ancora quello “responsabilità da contatto”, diffuso in ambito civilistico in ragione dei paradigmi ascrittivi caratteristici di quel ramo del diritto ma di fatto mutuati in ambito penale³.

Quanto al *nesso causale*, è ben noto che solo con la sentenza Cass., Sez. un., 11.9.2002, n. 30328 (c.d. “sentenza Franzese”) la giurisprudenza è pervenuta ad un epilogo chiaro della disciplina della causalità nelle fattispecie omissive improprie, attraverso l’adesione alla teoria condizionalistica assistita dalle leggi scientifiche di copertura, che ha consentito il superamento di alcune linee esegetiche che avevano (per lo meno *di fatto*) aderito alla teoria dell’imputazione obiettiva dell’evento (ed in particolare a quella dell’aumento del rischio), e che più in generale ha posto le basi per il ripudio di impostazioni frutto dell’uso simbolico del diritto penale (che si fondavano sull’eccessiva valorizzazione della colpa a discapito della effettiva valutazione dell’eziologia della condotta)⁴.

ritardato l’intervento di parto cesareo in un ospedale toscano (notizia del 25 marzo 2017 su www.iltirreno.it); iv.) della condanna emessa nei confronti di alcuni medici che, a seguito di una operazione eseguita a carico di una paziente in giovane età in un noto ospedale pubblico laziale, avevano misconosciuto, secondo l’accusa, alcuni evidenti sintomi di una situazione patologica in atto (notizia dell’1 aprile 2017 su www.corrieredellaserai.it); v.) dell’omicidio contestato ad alcuni noti professionisti romani in ragione del decesso del paziente occorso, a seguito di una banale operazione di rimozione dei calcoli, per la perforazione del duodeno (notizia del 24 marzo 2017 su www.corrieredellaserai.it); vi.) del caso del medico dermatologo toscano che è stato condannato per aver omesso dei doverosi controlli istologici dopo aver asportato un neo ad una giovane paziente, deceduta a seguito dell’evoluzione di un melanoma (notizia del 24 marzo 2017 su www.iltirreno.it).

² CRESPI, *I recenti orientamenti giurisprudenziali nell’accertamento della responsabilità professionale del medico-chirurgo: evoluzione o involuzione?*, in *Riv. it. med. leg.* 1992, 4, 785 ss.

³ Sul tema si veda CALCAGNO, *Reato omissivo improprio e responsabilità contrattuale, tra “contatto sociale” e contratto: riflessioni sul principio di legalità*, in *Cass. pen.* 2014, 10, 3559 ss.

⁴ L’argomento dell’accertamento del nesso causale nel contesto della responsabilità sanitaria è stato oggetto di una imponente produzione letteraria. Si rammentano solo alcuni dei molti contributi dottrinari: RENDA, *Sull’accertamento della causalità omissiva nella responsabilità medica*, in *Foro it.* 1986, parte II coll. 351 ss; PALIERO, *La causalità dell’omissione: formule concettuali e paradigmi prasseologici*, in *Riv. It. Med. Leg.* 1992, 821 ss; MANNA, *Trattamento medico-chirurgico*, voce in *Enc. Dir.*, vol. XLIV, Milano 1992, 1289 ss; GIACONA, *Sull’accertamento del nesso di causalità tra la colposa omissione di terapia da parte del medico e la morte del paziente*, in *Foro It.* 1992, parte II coll. 363 ss; CRESPI, *Medico-chirurgo*, voce in *Dig. Pen.*, Torino 1995, 599 ss; BARNI, *Dalla valorizzazione scientifica alla vaporizzazione giurisprudenziale del nesso causale*, in *Riv. it. med. leg.* 1995, 4, 1021 ss; ID., *Il rapporto di causalità in medicina legale*, Milano 1995; INTRONA, *Metodologia medico-legale nella valutazione della responsabilità medica per colpa*, in *Riv. it. med. leg.* 1996, 4, 1295-1350; BILANCETTI, *La responsabilità penale e civile del medico*, Padova 1996; FIORI, *Medicina legale della responsabilità medica*,

Ciò nonostante rimane aperto ed in pieno fermento il tema del valore dimostrativo delle leggi scientifiche di natura probabilistica a medio-basso valore frequentista, affermato - seppure a determinate condizioni - dalle Sezioni Unite⁵.

Come pure noto - in tema di *consenso all'atto medico-chirurgico* - a seguito della "famigerata" sentenza "Massimo" (Cass., Sez. V, 13.5.1992, n. 5639)⁶,

Milano 1999; BLAIOTTA, *Causalità e colpa nella professione medica tra probabilità e certezza*, in *Cass. Pen.* 2000, 5, 692 ss; SALCUNI, *Aporie e contraddizioni in tema di colpa professionale*, in *Riv. It. Dir. Proc. Pen.* 2001, 4, 1596 ss; CENTONZE, *Causalità attiva e causalità omissiva: tre rivoluzionarie sentenze della giurisprudenza di legittimità*, in *Riv. It. Dir. Proc. Pen.* 2001, 1, 277 ss; STELLA, *Etica e razionalità del processo penale nella recente sentenza sulla causalità delle Sezioni Unite della Suprema Corte di Cassazione*, in *Riv. It. Dir. Proc. Pen.* 2002, 3, 798 ss; DE LIA, *Note ad un caso di responsabilità penale del medico*, in *Giust. Pen.* 2003, 1, 48 ss; BLAIOTTA, *La causalità nella responsabilità professionale*, Milano 2004; FIORI, *La regola dell'oltre il ragionevole dubbio e la medicina legale*, in *Riv. It. Med. Leg.* 2005, 4-5, 683 ss; STELLA, *Causalità omissiva, probabilità, giudizi controfattuali. L'attività medico chirurgica*, in *Cass. Pen.* 2005, 3, 1062 ss; IADECOLA, *La causalità dell'omissione nella responsabilità medica prima e dopo le Sezioni Unite "Franzese"*, in *Riv. It. Med. Leg.* 2005, 4-5, 699 ss; ROIATI, *L'accertamento del rapporto di causalità ed il ruolo della colpa come fatto nella responsabilità professionale medica*, in *Cass. Pen.* 2006, 6, 2158 ss; VIGANÒ, *Riflessioni sulla c.d. Causalità omissiva in materia di responsabilità medica*, in *Riv. It. Dir. Proc. Pen.* 2009, 4, 1679 ss; FIORI, *Ipotesi di linee guida per l'accertamento medico-legale del nesso causale*, in *Riv. It. Med. Leg.* 2010, 3, 405 ss; FORTI, CENTONZE, *Diritto e sapere scientifico in campo sanitario: un progetto di integrazione multidisciplinare*, in *Riv. It. Med. Leg.* 2011, 4-5, 915 ss; BRUSCO, *Scienza e processo penale: brevi appunti sulla valutazione della prova scientifica*, in *Riv. It. Med. Leg.* 2012, 1, 61 ss.; DE FRANCESCO, *L'imputazione della responsabilità penale in campo medico-chirurgico: un breve sguardo d'insieme*, in *Riv. It. Med. Leg.* 2012, 3, 953 ss; DI GIOVINE, *La responsabilità penale del medico: dalle regole ai casi*, in *Riv. It. Med. Leg.* 2013, 1, 61 ss; MANNA, *Causalità e colpa in ambito medico, fra diritto scritto e diritto vivente*, in *Riv. It. Dir. Proc. Pen.* 2014, 3, 1176 ss; PALIERO, *Causalità e probabilità tra diritto penale e medicina legale*, in *Riv. It. Med. Leg.* 2015, 4, 1507 ss.

⁵ Sul tema si veda, tra le sentenze più recenti, Cass., Sez. IV, 12.2.2014, S.A., n. 9695, in *CED Cassazione*. In dottrina: DI GIOVINE, *Lo statuto epistemologico della causalità penale tra cause sufficienti e condizioni necessarie*, in *Riv. It. Dir. Proc. Pen.* 2002, 2, 634 ss.; MASSA, *Le Sezioni Unite davanti a "nuvole e orologi": osservazioni sparse sul principio di causalità*, in *Cass. Pen.* 2002, 12, 3661 ss; BLAIOTTA, *Con una storica sentenza le Sezioni Unite abbandonano l'irrealistico modello nomologico deduttivo di spiegazione causale di eventi singoli. Un nuovo inizio per la giurisprudenza*, in *Cass. Pen.* 2003, 4, 1176 ss; BRUSCO, *La causalità giuridica nella più recente giurisprudenza della Corte di Cassazione*, in *Cass. Pen.* 2004, 7-8, 2599 ss; STELLA, *Causalità omissiva, probabilità, giudizi controfattuali, l'attività medico-chirurgica*, in *Cass. Pen.* 2004, 9, 1062 ss; CANZIO, *La causalità tra diritto e processo penale*, in *Cass. Pen.* 2006, 5, 1971 ss; Centonze, *La cultura delle prove e la causalità omissiva nella giurisprudenza della Quarta Sezione della Suprema Corte di Cassazione*, in *Cass. Pen.* 2006, 6, 2133 ss; MANNA, *La responsabilità professionale in ambito sanitario: profili di diritto penale*, in *Riv. It. Med. Leg.* 2007, 3, 591 ss; D'ALESSANDRO, *Le frequenze medio-basse e il nesso causale tra omissione ed evento*, in *Riv. It. Med. Leg.* 2007, 12, 4812 ss; CAPRIOLI, *L'accertamento della responsabilità penale "oltre ogni ragionevole dubbio"*, in *Riv. It. Dir. Proc. Pen.* 2009, 1, 51 ss.

⁶ Pubblicata originariamente con nota di POSTORINO, *Ancora sul "concorso" del paziente nel trattamento medico-chirurgico*, in *Riv. Pen.* 1993, 1, 44 ss, ma oggetto di plurimi commenti in dottrina, tra i quali si rammentano: PASSACANTANDO, *Il consenso e i suoi riflessi sulla responsabilità penale del medico*, in *Riv. It. Med. Leg.* 1999, 3, 785 ss; VITALE, *Responsabilità e rischi professionali del chirurgo*, in *Cass.*

che aveva affermato la responsabilità per omicidio preterintenzionale del medico per la morte occorsa al paziente a causa di un intervento chirurgico realizzato scorrettamente e senza previo consenso, solo con la sentenza Cass., Sez. un., 18 dicembre 2008, G.N., n. 2437⁷ la Suprema Corte ha chiaramente rinnegato la validità di tale impostazione, rilevando l'insussistenza, nel contesto di attività pur sempre realizzate a scopo diagnostico e terapeutico, dell'elemento psicologico (dolo) caratteristico del reato "base" (lesioni volontarie).

Rimangono tuttavia apertissime altre questioni connesse al tema centrale del consenso del paziente, che sono rappresentate dall'accanimento terapeutico e dall'aiuto a morire, sempre di grande attualità e tornate all'attenzione del dibattito nazionale, dopo le vicende Welby ed Englaro, con il recente caso "DJ Fabo"⁸, e con il progetto di legge recante "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento", all'esame del Parlamento⁹.

Queste criticità non esauriscono però il novero di quelle emerse nel tempo in ordine alla verifica di rilevanza penale della condotta del personale sanitario, andandosi esse ad affiancare a quelle, non meno complesse, relative alla sussistenza dei *requisiti della responsabilità per colpa*¹⁰, monosoggettiva e pluri-soggettiva¹¹, che costituiscono un altro ambito ove l'approccio giurisprudenzia-

Pen. 2000, 6, 1866 ss; NAPPI, *Il medico tra responsabilità penale e involuzione burocratica*, in *Cass. Pen.* 2001, 4, 1351 ss; IADECOLA, *In tema di rilevanza penale - come delitto doloso contro la vita e l'incolumità individuale - del trattamento medico eseguito senza il consenso del paziente*, in *Riv. It. Med. Leg.* 2001, 2, 219 ss; GIUNTA, *Il consenso informato all'atto medico tra principi costituzionali ed implicazioni penalistiche*, in *Riv. It. Dir. Proc. Pen.* 2001, 2, 377 ss.

⁷ Pubblicata con nota di VIGANÒ, *Omessa acquisizione del consenso informato del paziente e responsabilità penale del chirurgo: l'approdo (provvisorio?) delle Sezioni unite*, in *Cass. Pen.* 2009, 5, 1793 ss. La sentenza è stata oggetto di commenti anche da parte di: BARNI, *L'autolegittimazione all'attività medica e la volontà del paziente*, in *Resp. Civ. Prev.* 2009, 9, 2170 ss; IADECOLA, *Atto medico, consapevole violazione della regola del consenso del paziente e responsabilità penale: tra nostalgie del passato e l'attesa del legislatore (en attendant Godot...?)*, in *Riv. It. Med. Leg.* 2010, 6, 1050 ss; ASTORINA, *Equilibri e incertezze normative in un caso di intervento sanitario contro la volontà del paziente*, in *Riv. It. Med. Leg.* 2016, 1, 302 ss.

⁸ Sul tema si veda, tra i più recenti ed importanti contributi dottrinali, DONINI, *La necessità dei diritti infelici. Il diritto a morire come limite dell'intervento penale*, in *Riv. It. Med. Leg.* 2016, 2, 555 ss.

⁹ Sul tema di veda CUPELLI, *Consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento: dai principi alla legge?*, in www.penalecontemporaneo.it.

¹⁰ Che rappresenta da sempre "una delle più tormentate e controverse questioni in tema di colpa punibile", BATTAGLINI, *La colpa professionale dei sanitari*, in *Giust. Pen.* 1953, 2, 503.

¹¹ Sotto il profilo della cooperazione colposa il contenzioso sanitario ha contribuito peraltro ad un notevole sviluppo teorico su temi cruciali che in passato avevano toccato solo in minima parte la figura che, come "istituto di confine", non era stata pienamente coinvolta né nei dibattiti formatisi attorno ai caratteri della responsabilità colposa né in quelli relativi al concorso di persone (CORNACCHIA, *Concorso di colpe e principio di responsabilità penale per fatto proprio*, Torino 2004, 122-123) e che ha generato

le non sempre è risultato pienamente condiviso dalla dottrina più garantista. Tali osservazioni preliminari contribuiscono allora a chiarire quali sono i motivi ispiratori degli interventi attuati, nei tempi più recenti, dal legislatore (sui quali ci si soffermerà), che in un brevissimo lasso è intervenuto due volte (da ultimo con la legge “Gelli-Bianco”) al fine di “correggere” (o tentare di correggere) il sistema in un’ottica di maggior tutela della posizione del personale sanitario in sede penale.

“Il problema di fondo in tema di colpa professionale sanitaria consiste nel ritrovare una soluzione che contemperi sia l’esigenza di tutelare adeguatamente il bene della vita e della salute del paziente, sia quella di assicurare una valutazione della condotta del medico confacente alla complessità dell’attività svolta”¹².

Proprio tale esigenza (in qualche modo “profetizzata” dall’autore dell’affermazione sopra riportata) rappresenta allora, come si dirà da qui a breve, la linea direttrice delle riforme che verranno passate in disamina.

Il presente lavoro dunque si propone l’obiettivo di realizzare una sintetica ricostruzione del concetto di “colpa medica”, pur nella perfetta consapevolezza che la vastità della materia rappresenta un ostacolo insormontabile ad una disamina completa e particolarmente approfondita.

2. Le evoluzioni in tema di “colpa medica” fino a giungere al decreto “Balduzzi”: dalla “comprensione” all’applicazione di canoni valutativi “ordinari”

È opportuno innanzitutto ricostruire brevemente gli orientamenti che si sono avvicendati nel tempo, prima dell’entrata in vigore del decreto “Balduzzi”, ai fini dell’*an respondeatur* in relazione alla “colpa medica”.

In tale contesto è possibile isolare tre orientamenti principali.

Secondo un primo orientamento giurisprudenziale, il più risalente, l’area della responsabilità del sanitario avrebbe dovuto circoscriversi in base al riferimento a criteri latamente desunti dall’art. 2236 c.c.: la responsabilità del me-

ampi ed approfonditi studi anche sul concetto di “affidamento”. Anche in questo caso solo per rammentare alcuni dei contributi dottrinari più rilevanti si possono richiamare: MARINUCCI, MARUBBINI, *Profili penalistici del lavoro medico-chirurgico in équipe*, in *Tem* 1968, 221 ss; BELFIORE, *Sulla responsabilità colposa nell’ambito dell’attività medico-chirurgica in “équipe”*, in *Foro It.* 1983, parte II coll. 167-171; ALBEGGIANI, *I reati di agevolazione colposa*, Milano 1984; DI LANDRO, *Vecchie e nuove linee ricostruttive in tema di responsabilità penale nel lavoro medico d’équipe*, in *Riv. Trim. Dir. Pen. Econ.* 2005, 1-2, 225 ss; MANTOVANI M., *Il principio di affidamento nella teoria del reato colposo*, Milano 1997; PALMA, *La divisione del lavoro in ambito sanitario tra principio di affidamento e dovere di controllo*, in *Crimin.* 2009, 591 ss; CORNACCHIA, *Responsabilità penale da attività sanitaria in “équipe”*, in *Riv. It. Med. Leg.* 2013, 3, 1219 ss; DE FRANCESCO, *L’imputazione della responsabilità penale in campo medico-chirurgico: un breve sguardo d’insieme*, op. cit.

¹² IADECOIA, *Il medico e la legge penale*, Padova 2003, 52.

dico, inserendosi in un contesto denotato generalmente da particolare difficoltà, si sarebbe dunque potuta affermare solo nel caso di comportamenti incompatibili con il minimo di cultura, di capacità ed esperienza richiesti per l'esercente la professione sanitaria, e quindi per colpa grave.

Da qui il riferimento all'errore "grossolano" come unica ipotesi del rimprovero¹³.

Tale interpretazione, seppur accolta anche da dottrina assai autorevole¹⁴, è stata tuttavia aspramente criticata da molti autori, specie nell'ottica del rispetto del principio di uguaglianza (art. 3 Cost.)¹⁵.

Successivamente sulla questione è intervenuta la ben nota sentenza Corte Cost. 28.11.1973, n. 166 che ha dato ingresso ad una seconda linea esegetica. La Consulta, in quella occasione, ha statuito che le esigenze di tutela della "discrezionalità tecnica" del medico giustificerebbero la limitazione della responsabilità alle sole ipotesi di *gross negligence* secondo il paradigma offerto dall'art. 2236 c.c.

Dopo ciò la Corte delle leggi ha tuttavia chiarito che tale "speciale" limitazione "*non conduce a dover ammettere che, accanto al minimo di perizia richiesta basti pure un minimo di prudenza o diligenza. Anzi c'è da riconoscere che mentre nella prima l'indulgenza del giudizio del magistrato è direttamente proporzionata alle difficoltà del compito, per le altre due forme di colpa ogni giudizio non può che essere improntato a criteri di normale severità*".

La Consulta è allora approdata, in sintesi, ai seguenti risultati:

- i.) la "limitazione della responsabilità", seppure nel solo contesto dei casi (clinici) particolarmente complessi e in relazione all'ipotesi di imperizia, risponderebbe all'esigenza di non mortificare l'iniziativa del professionista nel timore di "rappresaglie" del paziente (o dei suoi familiari) in ipotesi di insuccesso;
- ii.) negli altri casi (*da un lato* imprudenza e negligenza, *dall'altro* imperizia nei casi di normale difficoltà operativa), di contro, il giudizio dovrebbe essere ba-

¹³ Cass., Sez. IV, 29 marzo 1963, Pucci, in *Cass. Pen. Mass. Ann.*, 1963, 690; Cass., Sez. IV, 4 maggio 1965, Nani, in *Riv. Pen.* 1967, 2, 153; Cass., Sez. IV, 6 marzo 1967, Izzo, in *Cass. Pen. Mass. Ann.* 1968, 420; Cass., Sez. IV, 26 gennaio 1968, Chiantese, in *Cass. Pen. Mass. Ann.*, 1077; Cass., Sez. IV, 21 ottobre 1970, Lisco, in *Cass. Pen. Mass. Ann.*, 1972, 558; Cass. Sez. IV, 4 febbraio 1972, Del Vecchio, in *Cass. Pen. Mass. Ann.*, 1973, 538. Sul tema si veda AVECONE, *La responsabilità penale del medico*, Padova 1981, 79.

¹⁴ NUVOLONE, *Colpa civile e colpa penale*, in ID., *Trent'anni di diritto e procedura penale*, Vol. I, Padova 1969, 702; PANNAIN, *La colpa professionale dell'esercente l'arte sanitaria*, in *Riv. It. Dir. Proc. Pen.* 1955, 1, 32 ss.

¹⁵ Hanno escluso la legittimità di criteri di "favore" GUERRINI, *Per un concetto unitario della colpa professionale*, in *Foro Pen.* 1969, 2, 306; MUSCOLO, *Fondamento, natura e limiti della colpa medica*, in *Giust. Pen.* 1970, 11, 449 ss; DE SIMONE, *Sulla colpa professionale*, in *Giust. Pen.* 1972, 11, 825 ss. Sul tema si veda IADECOLA, *Il medico e la legge penale*, op. cit., 54.

sato su criteri valutativi “ordinari”.

Ovviamente la pronuncia della Consulta ha prodotto una iniziale adesione da parte della giurisprudenza di merito e di legittimità¹⁶.

Essa però non ha dissipato i dubbi intorno alla problematica applicabilità della disposizione civilistica in ambito penale.

Se infatti una parte autorevolissima della dottrina ha esposto tesi in linea con l'interpretazione accolta dalla Consulta (attraverso sentenza che è definibile come “interpretativa di rigetto”) per ragioni anche di natura logico-sistematica (si è rilevato a tal proposito che diversamente opinando si giungerebbe al risultato di ritenere rilevanti sul piano penalistico condotte neutre per il diritto civile)¹⁷, alcuni altri studiosi di non minor rilievo hanno affermato di contro che la norma contenuta nell'art. 2236 c.c. dovrebbe ritenersi speciale e caratteristica del solo sistema civile e quindi, ai sensi dell'art. 14 disp. prel. c.c., inapplicabile per analogia, seppure *in bonam partem*¹⁸.

Anche sulla scorta di tali ultimi principi si è così formato, considerata la natura non vincolante della pronuncia della Consulta¹⁹, un terzo orientamento giu-

¹⁶ Cfr. Cass., Sez. IV, 17.2.1981, Faraggiana, in *Cass. Pen.* 1982, 10, 1547 ss. (s.m.); Cass., Sez. IV, 19.2.1981, Desiato, in *Giust. Pen.* 1982, 1, 99 (s.m.); Cass., Sez. IV, 30.11.1982, Massimo, in *Riv. Pen.* 1983, 10, 872 (s.m.); Cass., Sez. IV, 11.3.1983, Speciale Santi, in *Giust. Pen.* 1984, 3, 227 (s.m.); Cass., Sez. IV, 26.4.1983, Andreini, in *Riv. Pen.* 1983, 5, 482 (s.m.); Cass., Sez. IV, 27.1.1984, Ricolizzi, in *Giust. Pen.* 1985, 1, 34 (s.m.); Cass., Sez. I, 21.3.1988, Montalbano, in *Riv. Pen.* 1989, 5, 424 (s.m.) e, per quanto riguarda la giurisprudenza di merito, Pretura di Verona, 27.7.1989, Musola, in *Giur. Merito* 1979, 2, 390 (s.m.); Pretura di Caltanissetta, 27.10.1995, Moiano e altri, in *Foro It.* 1996, II col. 521 (s.m.).

¹⁷ Tale linea interpretativa è stata sostenuta in dottrina da ALTAVILLA, *Responsabilità colposa nella professione sanitaria*, in *Crit. Pen.* 1950, 1, 1 ss; CATTANEO, *La responsabilità del professionista*, Milano 1958, 75; CRESPI, *Il grado della colpa nella responsabilità professionale del medico-chirurgo*, in *Scuola Pos.* 1960, 484 ss; ID., *La colpa grave nell'esercizio dell'attività medico-chirurgica*, in *Riv. It. Dir. Proc. Pen.* 1973, 1, 259; GRASSO, *La responsabilità penale nell'attività medico-chirurgica: orientamenti giurisprudenziali sul grado della colpa*, in *Riv. It. Med. Leg.* 1979, 1-2, 80 ss.

¹⁸ MANZINI, *Trattato di diritto penale italiano*, Vol. I, Torino 1948, 694; MAZZACUVA N., *Responsabilità penale e grado della colpa nell'esercizio dell'attività medico-chirurgica*, in *Temi*, 1974, 1, 20 ss; MANTOVANI F., *La responsabilità del medico*, in *Riv. It. Med. Leg.* 1980, 1, 16 ss; MESSINA, *Sulla rilevanza della colpa lieve per imperizia nel diritto penale*, in *Temi Romana* 1990, 3-4, 601 ss.

¹⁹ In ordine al difetto di efficacia *erga omnes* delle pronunce di rigetto della Corte costituzionale si veda Cass., Sez. Un., 31.3.2004, P.F., n. 23013 (“*le decisioni interpretative di rigetto della Corte costituzionale non hanno efficacia erga omnes a differenza di quelle dichiarative dell'illegittimità costituzionale di norme e pertanto determinano solo un vincolo per il giudice del procedimento in cui è stata sollevata la relativa questione*”), con nota di PUGIOTTO, *La metamorfosi delle sentenze interpretative di rigetto*, in *Corr. Giur.* 2004, 8, 985 ss. Sul tema si veda anche Cass. Civ., Sez. Un., 16.12.2013, S. S.p.A. c. D.B. S.r.l. e altri, n. 27986, in *Foro Amm.* 2014, 2, 378 (s.m.): “*Il vincolo che deriva, sia per il giudice a quo sia per tutti gli altri giudici comuni, da una sentenza interpretativa di rigetto, resa dalla Corte costituzionale, è soltanto negativo, consistente cioè nell'imperativo di non applicare la norma ritenuta non conforme al parametro costituzionale evocato e scrutinato dalla Corte costituzionale, così da non ledere la libertà dei giudici di interpretare ed applicare la legge (ai sensi dell'art. 101, secondo comma, Cost.) e,*

risprudenziale, che ha negato *tout court* validità al ricorso al concetto di “colpa grave” mutuato dal diritto civile²⁰.

Tuttavia tale terzo orientamento si è venuto ad affiancare ad una linea esegetica che, fino alle soglie delle più recenti riforme, ha continuato ad affermare la rilevanza del criterio in esame: “*l’invocata disposizione*” (art. 2236 c.c.) “*può trovare considerazione anche in tema di colpa professionale del medico quando il caso specifico sottoposto al suo esame imponga la soluzione di problemi di speciale difficoltà non per l’effetto di diretta applicazione nel campo penale, ma come regola di esperienza cui il giudice possa attenersi nel valutare l’addebito di imperizia. Ciò in quanto, nell’esercizio della professione medico-chirurgica, non di rado l’operatore si imbatte in situazioni dubbie...in relazione alle quali la scienza e l’esperienza non danno indicazioni univoche ed uniformi, mentre i risultati ottenuti in passato possono apparire contrastanti. In siffatte situazioni... iniquo sarebbe addebitare al medico le conseguenze di una obiettiva difficoltà che è della scienza o dell’arte e non del singolo operatore*”²¹.

Sicché il quadro della giurisprudenza negli anni immediatamente precedenti all’entrata in vigore del “decreto Balduzzi” ha fatto registrare all’evidenza un grande fermento, e non sono mancate pronunce che, sotto il profilo della valutazione della colpa, hanno mostrato impostazioni per lo meno discutibili e che hanno provocato una ferma opposizione da parte della dottrina²².

conseguentemente, neppure la funzione di nomofilachia attribuita alla Corte di cassazione dall’art. 65 dell’ordinamento giudiziario, non essendo preclusa la possibilità di seguire, nel processo a quo o in altri processi, terze interpretazioni ritenute compatibili con la Costituzione, oppure di sollevare nuovamente, in gradi diversi dello stesso processo a quo o in un diverso processo, la questione di legittimità costituzionale della medesima disposizione, sulla base della interpretazione rifiutata dalla Corte costituzionale, eventualmente evocando anche parametri costituzionali diversi da quello precedentemente indicato e scrutinato”.

²⁰ Si veda Cass., Sez. IV, 9.6.1981, Tomassini e altro, in *Giust. Pen.* 1982, 2, 312 (s.m.) sulla morte del calciatore del Perugia Renato Curi, Cass., Sez. IV, 13.6.1983, in *Cass. Pen.* 1984, 10, 1965 (s.m.); Cass., Sez. IV, 16.2.1987, in *Cass. Pen.* 1988, 1, 106 (s.m.); Cass., Sez. IV, 18.12.1989, in *Cass. Pen.* 1992, 2, 312 (s.m.); Cass., Sez. IV, 22.1.1991, in *Giust. Pen.* 1992, 2, 49 (s.m.); Cass., Sez. IV, 21.11.1997, n. 2307, in *Studium Juris* 1997, 3, 546 (s.m.); Cass., Sez. IV, 1.10.1999, in *Dir. Pen. Proc.* 2001, 4, 469, con nota di VALLINI, *Cooperazione e concause in ipotesi di trattamento sanitario diacronicamente plurisoggettivo*, *ibidem* 477 ss; Cass., Sez. IV, 25.9.2002, A.I., n. 39637, in *Riv. Pen.* 2003, 2, 110.

²¹ Cass., Sez. I, 10.5.1995, S.R. e altro, n. 5278 in *Resp. Civ. Prev.* 1995, 902 ss, con nota di PONTONIO C., PONTONIO F., *In tema di responsabilità penale del medico l’art. 2236 c.c. non trova diretta applicazione*, *ibidem*, 910 ss; nel medesimo senso Cass., Sez. IV, 21.6.2007, B.A., n. 39592; in *CED Cassazione*; Cass., Sez. IV, 5.4.2011, R.M. e altri, n. 16328, in *CED Cassazione*; Cass., Sez. IV, 22.11.2011, G.G. e altro, n. 4391, in *CED Cassazione*; Cass., Sez. IV, 4.12.2012, P.E. e altro, n. 10615 in *CED Cassazione*.

²² Tra di esse la ben nota sentenza Cass., Sez. IV, 23.11.2010, Grassini, n. 8254, in *Dir. Pen. Proc.* 2011, 10, 1223 ss con nota di CONSORTE, *Colpa e linee guida*, *ibidem* 1227 ss. Con questa pronuncia la

3. Decreto “Balduzzi” e sue disfunzioni

È ora il tempo di analizzare la “colpa medica” alla luce dell’art. 3 comma 1 del d.l. 13.9.2012, n. 158, conv. l. 8.11.2012, n. 189: il c.d. “decreto Balduzzi” (che peraltro ha inciso sul sistema sanitario in maniera abbastanza vasta).

Come si dirà la legge “Gelli-Bianco” (l. 8.3.2017, n. 24 in GURI 17.3.2017, n. 64) ha abrogato questa disposizione.

Tuttavia si ritiene indispensabile, non solo per fini di completezza ma anche allo scopo di garantire il corretto approccio al nuovo contesto normativo, una ricostruzione cursoria della norma abrogata²³.

Preliminarmente si osserva allora che (come emergente dalla lettura dei lavori preparatori) il legislatore è intervenuto con il “decreto Balduzzi” con riferimento alla sfera penale al fine di: i.) ridurre il volume del contenzioso penale relativo all’attività sanitaria, spostando l’asse in sede civile; ii.) contrastare il fenomeno della “medicina difensiva”; iii.) definire l’area del penalmente rilevante attraverso l’inserimento di criteri aggiuntivi rispetto a quelli generalmente previsti dall’ordinamento per l’imputazione colposa.

In particolare, l’art. 3 comma 1 del “decreto Balduzzi” prevedeva che *“l’esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l’obbligo di cui all’art. 2043 c.c.”*.

Tuttavia detta disposizione, a parte le chiare finalità di politica criminale perseguite, già dal giorno successivo alla sua entrata in vigore ha alimentato dubbi ermeneutici della più varia natura ed ha generato un’ampia produzione letteraria, penalistica e medico-legale²⁴.

Suprema Corte ha annullato una sentenza assolutoria nei confronti di un medico accusato di aver dimesso un paziente cardiopatico, deceduto dopo l’uscita dal nosocomio. La sentenza è stata criticata per uno dei principi in quella sede espressi, secondo il quale incomberebbero sul medico obblighi cautelari (in quel caso trattenimento del paziente presso la struttura sanitaria) pur laddove *“non è possibile prevedere se e quando l’evento avverso si potrà verificare”*.

²³ Che peraltro, salvo ulteriori interventi legislativi, continuerà a produrre i suoi effetti - come si dirà - per i casi di responsabilità professionale medica occorsi in precedenza all’entrata in vigore della legge “Gelli-Bianco”.

²⁴ Solo per citare una parte dei contributi dottrinali si segnala: VALLINI, *L’art. 3 del “Decreto Balduzzi” tra retaggi dottrinali, esigenze concrete, approssimazioni testuali, dubbi di costituzionalità*, in *Riv. It. Med. Leg.* 2013, 2, 735 ss; ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave: vera riforma o mero placebo?*, in *Dir. Pen. Proc.* 2013, 2, 216 ss; MANNA, *I nuovi profili della colpa medica in ambito penale*, in *Riv. Trim. Dir. Pen. Econ.* 2013, 1-2, 91 ss; FIORI, MARCHETTI, *L’articolo 3 della Legge Balduzzi n. 189/2012 ed i vecchi e nuovi problemi della medicina legale*, in *Riv. It. Med. Leg.* 2013, 2, 563 ss; DI LANDRO, *Le novità normative in tema di colpa penale (L. 189, c.d. “Balduzzi”). Le indicazioni del diritto comparato*, in *Riv. It. Med. Leg.* 2013, 2, 833 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.*

In estrema sintesi le criticità più rilevanti sottolineate dalla dottrina sono state le seguenti:

- i.) il legislatore, al fine di contrastare il dilagante ricorso in sede giudiziaria ai parametri valutativi della colpa generica, e quindi l'arbitrio interpretativo dipendente dallo scollamento del giudizio di responsabilità da criteri tecnico-scientifici, ha approcciato in maniera non ineccepibile la materia, mediante una eccessiva enfasi assegnata al valore di regole cautelari standardizzate²⁵;
- ii.) il generico riferimento alla *culpa levis* (in un contesto peraltro disarmonico e sgrammaticato - "*chi si attiene...non risponde per colpa lieve*" - che ad un'analisi puramente letterale esprimeva concetti in contraddizione logica tra loro) non solo è apparso inidoneo agli scopi che si era prefissato il legislatore in termini di maggiore certezza del diritto ma ha alimentato dubbi di legittimità rispetto al principio di legalità, ed al suo corollario di determinatezza in ragione della mancata definizione del concetto di colpa lieve e del suo ambito applicativo.

Ai fini dell'esegesi della norma è innanzitutto opportuno chiarire la natura e l'oggetto delle "linee guida" e delle "buone pratiche", anche perché esse costituiscono il nucleo della riforma attuata con la successiva legge "Gelli-Bianco". Secondo la definizione generalmente accolta in medicina le *linee guida* sono raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico, allo scopo di assistere medici e pazienti nell'individuazione delle modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche.

Med. Leg. 2013, 3, 1419 ss; CUPELLI, *I limiti di una codificazione terapeutica. Linee guida, buone pratiche e colpa grave al vaglio della Cassazione*, in *Cass. Pen.* 2013, 9, 2999 ss; CASTRONUOVO, *La colpa "penale". Misura soggettiva e colpa grave*, in *Riv. It. Dir. Proc. Pen.* 2013, 4, 1723 ss; DE SANTIS, *Il decreto "Balduzzi" e la depenalizzazione della colpa lieve in ambito medico: molto rumore per nulla?*, in *Resp. Civ. Prev.* 2013, 4, 1357 ss; VALLINI, *L'art. 3, 10 comma, della legge Balduzzi: reazioni, applicazioni, interpretazioni*, in *Giur. It.* 2014, 8-9, 2057 ss; RISICATO, *La Cassazione identifica un'ipotesi di colpa "non lieve" del medico: è vera imperizia?*, in *Dir. Pen. Proc.* 2014, 4, 422 ss; IADECOLA, *Brevi note in tema di colpa medica dopo la c.d. legge Balduzzi*, in *Riv. It. Med. Leg.* 2013, 1, 549 ss; RISICATO, *Colpa medica "lieve" e "grave" dopo la legge Balduzzi: lo iato tra terapia ideale reale come parametro di graduazione della responsabilità del sanitario*, in *Giur. It.* 2014, 1, 157 ss; PALMA, *La progressiva affermazione delle linee-guida: il definitivo tramonto della colpa generica nell'attività medica?*, in *Ind. Pen.* 2014, 2, 585 ss; MANNA, *Causalità e colpa in ambito medico fra diritto scritto e diritto vivente*, in *Riv. It. Dir. Proc. Pen.* 2014, 3, 1176 ss; PELISSERO, *La colpa medica nella giurisprudenza penale*, in *Contr. Impr.* 2015, 3, 540 ss; BARTOLI, *Ancora difficoltà a inquadrare i presupposti applicativi dalla legge c.d. Balduzzi*, in *Dir. Pen. Proc.* 2016, 5, 643 ss; CUPELLI, *Il perimetro applicativo della legge Balduzzi: aperture giurisprudenziali "vs." restrizioni normative?*, in *Proc. Pen. Giust.* 2017, 1, 9 ss; Per un'ampia ricostruzione del dibattito in ordine al "decreto Balduzzi" si veda anche BASILE, *Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 c.c. e legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)*, in www.penalecontemporaneo.it.

²⁵ Così anche PALMA, *Paradigmi ascrittivi della responsabilità penale nell'attività medica plurisoggettiva: tra principio di affidamento e dovere di controllo*, Napoli 2016, 66 ss.

Alle linee guida si affiancano poi i “percorsi assistenziali”, che costituiscono l’implementazione ed adattamento delle linee guida al contesto operativo specifico.

I “protocolli sanitari”, invece, definiscono uno schema operativo per l’attività diagnostica e terapeutica più puntuale e determinato rispetto alle linee guida, e si formano in base a dei presupposti specificamente indicati e standardizzati.

Le *buone pratiche*, invece, sono rappresentate da un complesso di rilievi mirato al miglioramento della sicurezza della salute e dell’integrità psico-fisica del paziente, e traggono origine dall’esame della letteratura e dalle indicazioni delle organizzazioni scientifiche internazionali e nazionali.

Tali precisazioni appaiono utili anche in ragione del fatto che in sede di giudizio penale molto spesso vi è confusione tra le fonti delle regole cautelari (sul tema *infra*), ed in particolare tra i termini linee guida e protocolli, nonostante la differenza d’oggetto e di efficacia²⁶.

Proseguendo nell’analisi della disposizione introdotta dal decreto “Balduzzi” e volendo riassumere i risultati dell’esame della giurisprudenza intervenuta in ordine alla stessa si può schematicamente rilevare che:

i.) è stata riconosciuta la natura non (sempre) “vincolante” delle linee guida e delle regole standardizzate in ambito sanitario, costituendo esse dei complessi di norme assai generali, variabili e non universalmente applicabili in concreto in ragione delle specificità dei casi clinici. Sicché è stata esclusa la natura assorbente, ai fini dell’affermazione della responsabilità colposa, della non corrispondenza a dette norme dell’intervento diagnostico o terapeutico

²⁶ Sul tema della natura e le caratteristiche delle regole comportamentali previste da questi “strumenti” si veda TERROSI VAGNOLI, *Le linee guida per la pratica clinica: valenze e problemi medico-legali*, in *Riv. It. Med. Leg.* 1999, 1, 189 ss; BUZZI, *Formulazione e comunicazione della diagnosi: aspetti medico-legali e risvolti deontologico-relazionali*, in *Riv. It. Med. Leg.* 2005, 1, 31 ss; BONANNO, *Protocolli, linee guida e colpa specifica*, in *Ind. Pen.* 2006, 1, 441 ss; GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale secondo il decreto Balduzzi*, in *Riv. It. Med. Leg.* 2013, 2, 813 ss; POLI, *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni*, in *Dir. Pen. Cont. Riv. Trim.* 2013, 3, 86 ss; RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, in *Dir. Pen. Proc.* 2013, 2, 195 ss; VALBONESI, *Linee guida e protocolli per una nuova tipicità dell’illecito colposo*, in *Riv. It. Dir. Proc. Pen.* 2013, 1, 250 ss; PEZZIMENTI, *La responsabilità penale del medico tra linee guida e colpa non lieve: un’analisi critica*, in *Riv. It. Dir. Proc. Pen.* 2015, 1, 311 ss; BUCCELLI, ABIGNENTE, NIOLA, PATERNOSTER, *La rilevanza delle linee guida nella determinazione della responsabilità medica. Le novità introdotte nella c.d. Legge Balduzzi, le problematiche connesse, i tentativi di risoluzione*, in *Riv. It. Med. Leg.* 2016, 2, 663 ss; s; BILANCETTI M., BILANCETTI F., *Verso quale riforma della responsabilità medica*, in *Riv. It. Med. Leg.* 2016, 4, 1399 ss; CAPUTO, *“Filo d’Arianna” o “Flauto magico”? Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in www.penalecontemporaneo.it. (con ampi riferimenti bibliografici).

realizzato²⁷;

ii.) correlativamente, quindi, è stato negato che la rigida applicazione della norma comportamentale standardizzata costituisse esimente automatica da responsabilità²⁸;

iii.) è stata affermata l'efficacia in termini di depenalizzazione della disposizione di riferimento²⁹;

iv.) è stato generalmente affermato che il “decreto Balduzzi” ha introdotto l'irrelevanza penale di lievi scostamenti da regole d'azione standardizzate in contesti clinici di alta difficoltà³⁰ e di lievissimi discostamenti in contesti clinici di medio-bassa difficoltà, dovendosi al di fuori di queste ipotesi qualificare l'eventuale errore *come* “grossolano”, e quindi dovendosi giudicare la colpa *come* grave³¹. Sostanzialmente dunque è stata accolta una concezione della

²⁷ Cfr Cass., Sez. IV, 18.6.2013, I.P. e altri, n. 39165, in *Rass. Dir. Farn.* 2014, 1, 45 ss: “la responsabilità del personale sanitario, anche in seguito al d.l. Balduzzi, può escludersi anche laddove siano violate le linee guida dettate dalla letteratura scientifica. L'eterogeneità delle fonti e l'opinabilità delle best practices impediscono a queste di assicurare a strumenti di precostituita e ontologica affidabilità, per cui l'osservanza o meno delle stesse non è mai causa automatica di assoluzione o condanna”. Già prima dell'entrata in vigore del “decreto Balduzzi” la Cassazione, con la sentenza Cass., Sez. IV, 11.7.2012, I.G., n. 35922, in *Guida al Dir.* 2013, 17, 37 ss, aveva precisato: “in tema di responsabilità medica, le linee guida – provenienti da fonti autorevoli, conformi alle regole della miglior scienza medica e non ispirate ad esclusiva logica di economicità – non sono “vincolanti e, comunque, non” possono “prevalere sulla libertà del medico, sempre tenuto a scegliere la migliore soluzione per il paziente”.

²⁸ “In tema di colpa medica, e con riferimento alla irrilevanza penale della colpa lieve quando risultino osservate le linee guida e le buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, secondo quanto stabilito dall'art. 3 comma 1 DL n. 158/2012... deve ritenersi che, consistendo detta osservanza essenzialmente nel corretto inquadramento del caso nelle sue linee generali, ad essa possano accompagnarsi errori quali un non corretto adeguamento delle direttive di massima allo specifico contesto o anche il mancato riconoscimento della necessità di disattenderle per perseguire una diversa strategia che governi efficacemente i rischi connessi al quadro d'insieme”, Cass., Sez. IV, 29.1.2013, C.G., n. 16237, annotata da CUPELLI, *I limiti di una codificazione terapeutica (a proposito di colpa grave del medico e linee guida)*, in *www.penalecontemporaneo.it*, da GROSSO S., *Grado della colpa e linee guida: una ventata d'aria fresca nella valutazione della colpa medica*, in *Cass. Pen.* 2014, 5, 1670 ss e da 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, 4, 99 ss.; Cass., Sez. IV, 8.7.2014, A.A., n. 2168, in *CED Cassazione*. Nel medesimo senso si era espressa anche la già citata sentenza Cass. n. 8254/10. La giurisprudenza inoltre ha più volte rimarcato la necessità di selezione all'interno delle fonti delle norme comportamentali effettivamente dettate ai fini della tutela della salute del paziente, con esclusione di rilevanza di quelle volte, ad esempio, a contenere i costi di struttura (Cfr tra le tante Cass. n. 3965/13 cit.; Cass., Sez. IV, 8.10.2013, F.D., n. 7951, in *Cass. Pen.* 2015, 3, 1153).

²⁹ In tal senso la già citata Cass. n. 16237/13; Cass., Sez. IV, 11.3.2014, C.N.A., n. 15495, in *CED Cassazione*; Cass., Sez. IV, 24.1.2013, P.N., n. 11493, in *CED Cassazione*.

³⁰ Cfr Cass., Sez. IV, 15.4.2014, C.G., n. 22281 in *CED Cassazione*; Cass., Sez. IV, 22.11.2016, T.C. e altro, n. 8080 in *CED Cassazione*.

³¹ In tal senso Cass., Sez. IV, 22.5.2016, D.A., n. 23283 annotata da CUPELLI, *La colpa lieve del medico tra imperizia, imprudenza e negligenza: il passo avanti della cassazione (e rischi della riforma alle porte)*, in *www.penalecontemporaneo.it*; Cass. n. 16237/13 cit.; Cass., Sez. IV, 9.10.2014, S.M., n. 47289, in

colpa che si potrebbe definire in senso “quantitativo” e “qualitativo”³²; v.) è sorto un contrasto giurisprudenziale in ordine alle forme di responsabilità per le quali è (o era) applicabile la speciale causa di esclusione³³.

A tale ultimo proposito si può osservare che la giurisprudenza in alcune occasioni ha affermato che l’art. 3 comma 1 del “decreto Balduzzi” avrebbe introdotto l’irrelevanza penale della colpa lieve per “imperizia”, con esclusione dell’operatività dell’esenzione speciale ad altre ipotesi di colpa generica (imprudenza o negligenza). Ciò in quanto le fonti richiamate dal “decreto Balduzzi” prevedrebbero soltanto regole, per l’appunto, di perizia³⁴.

In questo solco definitorio in alcuni casi la Cassazione ha poi affermato che la natura non vincolante ed “elastica” delle norme cautelari compendiate nelle fonti in esame impedirebbe la qualificazione della violazione di dette norme comportamentali in termini di colpa specifica³⁵.

Alcune altre pronunce, muovendo sostanzialmente dalla difficoltà di individuare una rigida linea di demarcazione tra ipotesi di imprudenza, negligenza e imperizia *da una parte*, e colpa specifica *dall’altra*, sono poi giunte ad affermare – seppur timidamente – l’applicabilità della limitazione di responsabilità prevista dal “decreto Balduzzi” a tutte le ipotesi di responsabilità sanitaria per colpa generica³⁶.

CED Cassazione.

³² “Quantitativo” in termini di entità dello scostamento, “qualitativo” in termini di gravità della difformità rispetto al contesto clinico di riferimento. Il concetto di colpa lieve, e del suo riflesso in termini di colpa grave, dunque non può e non deve essere apprezzato rispetto all’entità delle conseguenze lesive derivanti dalla violazione della norma cautelare, bensì rispetto all’aspetto “qualitativo” e “quantitativo” del discostamento dalla norma cautelare medesima. In questa ottica ci sembrano dunque errate quelle pronunce che, facendo leva sulla limitata portata lesiva dell’errore, sono giunte a ritenere il fatto non sanzionabile per l’applicazione della regola limitativa in esame, invece che sulla base della norma generale regolante la tenuità del fatto (art. 131 *bis* c.p. con applicabilità esclusa per le ipotesi di morte o lesioni gravissime). Ci si riferisce, in particolare, alla sentenza Trib. Matera, 3.6.2013, n. 276, in *Riv. It. Med. Leg.* 2014, 2, 627, ove è stata riconosciuta applicabile la limitazione di responsabilità oggetto d’esame ad un caso nel quale le (modeste) lesioni erano dipese dalla mancata verifica dell’integrità di uno strumento, che aveva provocato la dimenticanza di una parte dello strumento stesso all’interno del corpo del paziente.

³³ Sull’argomento si veda BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dalla legge c.d. Balduzzi*, in *Dir. Pen. Cont. Riv. Trim.* 2013, 4, 53 ss; RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, in *Dir. Pen. Proc.* 2013, 2, 195 ss. DI GIOVINE, *In difesa del c.d. Decreto Balduzzi. Ovvero: perché non è possibile ragionare di medicina come se fosse diritto e di diritto come se fosse medicina*, in *Arch. Pen.* 2014, 1, 3 ss.

³⁴ Cfr Cass., Sez. IV, 20.3.2015, R.S., n. 16944, in *CED Cassazione*; Cass., Sez. IV, 27.4.2015, C.G., n. 26996, in *CED Cassazione*; Cass. Sez. IV, 8.7.2014, S.P.L. e altri, n. 7346, in *CED Cassazione*; Cass., Sez. IV, 23.5.2014, C.S., n. 36347, in *CED Cassazione*; Cass., Sez. IV, 4.12.2013, G.R., n. 5460, in *Riv. Pen.* 2014, 5, 489 (s.m.); Cass. n. 16237/13 cit.

³⁵ Cfr Cass. n. 39165/13 cit.; Cass. 35922/12 cit.

³⁶ In questo senso si è espressa la Suprema Corte con la sentenza Cass. n. 23283/16 cit.

Così brevemente ricostruito il panorama giurisprudenziale che si è formato sul “decreto Balduzzi”, nella sostanza appare che la Suprema Corte, pur a fronte di una norma di riferimento dal contenuto assai criptico, abbia assunto, per lo meno nell’espressione dei principi fondamentali, una posizione equilibrata.

Ci si riferisce in particolare al valore assegnato nel giudizio di responsabilità alle norme di comportamento standardizzate, ed alla definizione della colpa lieve.

È tuttavia chiaro che tutte le perplessità nutrite dalla dottrina circa l’inidoneità della riforma al raggiungimento dello scopo che si era prefissato il legislatore in termini di maggiore certezza del diritto sono state puntualmente confortate dall’esperienza, nella misura in cui:

i.) è rimasto ampio il potere dell’organo giudicante di impostare il giudizio di responsabilità prescindendo da parametri tecnico-scientifici, e quindi con ricorso a criteri di colpa generica, stante la generalità ed astrattezza delle regole cautelari compendiate in linee guida e buone pratiche, non sempre applicabili ai casi specifici;

ii.) anche nel caso di concreta applicabilità di regole di comportamento standardizzate il generico riferimento alla *culpa levis* ha lasciato sostanzialmente campo aperto al libero convincimento del giudice, e più a monte dei periti, in termini di valutazione dell’entità/gravità dello scostamento da norme comportamentali e del grado di difficoltà tecnico-operativa dell’intervento sanitario.

Venendo ora alla problematica indicata al precedente punto v.), si ritiene che la questione meriti un “riassetto concettuale”.

Innanzitutto la violazione di norme cautelari tipizzate (in linee guida, o in altre fonti assimilabili), che non si estrinsechino in generici precetti, sembra sostanziare (al ricorrere degli ulteriori presupposti, *infra*) colpa specifica, perché le fonti delle regole cautelari scritte rappresentano “discipline”³⁷ (ai sensi dell’art.

³⁷ Non è questo certamente il luogo per affrontare temi che attengono alla dottrina generale della colpa. Tuttavia si può osservare che in dottrina si possono isolare tre orientamenti principali in ordine alla definizione della colpa specifica. Secondo un indirizzo interpretativo è colpa specifica quella derivante dalla violazione di norme comportamentali emanate da particolari fonti (quelle competenti all’adozione di leggi, regolamenti, ordini e discipline. In questo senso si veda ad esempio MANZINI, *Trattato di diritto penale italiano*, Vol. I, Torino 1948, 693 ss, che ammette che dette norme di prevenzione - ordini e discipline - possano pervenire anche da fonti private). Secondo un altro indirizzo per regole cautelari specifiche dovrebbero intendersi quelle norme dettate “specificamente” per prevenire un determinato evento lesivo (in tal senso, ad esempio, RAMACCI, *Corso di diritto penale*, Torino 2001, 376). Una terza corrente interpretativa, invece, sostiene che la “specificità” sia determinata dalla positività, e quindi dalla “scrittura” della norma che, seppur nata dall’esperienza o dalla scienza o dalla tecnologia, viene “cristallizzata” per iscritto per prevenire classi predeterminate di rischio (in questo senso ANTOLISEI, *Manuale di diritto penale*, PG, Milano 1991, 322 ss, che ammette che la fonte possa

43 terzo alinea c.p.)³⁸.

Ovvio che si debba trattare di regole cautelari non solo applicabili al caso specifico ma anche per esso “vincolanti” (e nella pratica clinica ve ne sono molte disciplinate da queste fonti che assumono tale efficacia)³⁹; la vincolatività peraltro si apprezza *non in astratto* (perché il caso clinico e la sua natura multiforme rende generalmente la regola cautelare in campo sanitario “elastica”) *ma in concreto*; laddove così non fosse (e cioè laddove non si trattasse di precetti vincolanti) non si potrebbe parlare neppure, nello specifico, di regole cautelari⁴⁰.

È *self evident*, ed emerge da una semplice lettura delle molte linee guida relative ai vari settori dell’attività sanitaria, che le fonti in disamina racchiudano regole tecniche standardizzate “pure”, e in alcuni casi regole molto generiche di prudenza e diligenza⁴¹.

essere anche di natura privata; PAGLIARO, *Principi di diritto penale*, PG, Milano 2003, 299 ss che pure ammette la fonte privata; FIANDACA, MUSCO, *Diritto penale*, PG, Bologna 1995, 490 ss). Tra le tre impostazioni riterremmo certamente più corretta l’ultima, che appare anche quella dominante, e comunque non accoglibile la seconda in ragione del fatto che essa trascura il fatto che il collegamento “assiologico” tra regola comportamentale *da un lato* e rischio/evento *dall’altro* rappresenta in effetti una caratteristica di tutte forme di colpa: laddove una qualsivoglia regola cautelare non sia preordinata a scongiurare il rischio di verificazione dell’evento che poi in concreto si è realizzato la stessa non assume affatto il ruolo di regola cautelare (per il caso specifico). Ciò non significa (come attentamente rilevato da MARINI, *Colpa*, voce in *Enc. Giur. Treccani*, Vol. VI, Roma 1991) che la “scrittura” di regole comportamentali del tutto generiche di prudenza e diligenza possa importare la trasformazione di una regola da generica a specifica. In questa sede si sta parlando di norme comportamentali che, pur attenendo alla prudenza, alla diligenza e alla perizia, contengano un *quid pluris* rispetto al mero monito (“sorveglianza il paziente dopo l’intervento chirurgico”), e che prescrivano una determinata condotta in ambito sanitario al ricorrere di specifiche situazioni cliniche (“a seguito di un grave trauma contusivo al torace esegui una TAC per verificare l’eventuale lesione di organi interni”), e che si differenziano da precetti di natura puramente tecnica pure provenienti dalle stesse fonti (“devi eseguire la manovra estrattiva del feto in posizione podalica mediante l’utilizzo dello strumento *x* e previa somministrazione del farmaco dilatatore *y* in quantitativi variabili a seconda delle caratteristiche *z* del caso clinico”).

³⁸ In tal senso, tra gli altri, VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l’incolumità individuale*, in *Trattato di diritto penale*, diretto da Marinucci e Dolcini, PS, Tomo 2, Padova 2003, 175 ss; RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, op. cit.; GROSSO S., *Grado della colpa e linee guida: una ventata d’aria fresca nella valutazione della colpa medica*.

³⁹ Come rilevato da CAPUTO, “*Filo d’Arianna*” o “*Flauto magico*”? *Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, op. cit., 16.

⁴⁰ Sul tema si veda diffusamente 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, 1, 386 ss; PEZZIMENTI, *La responsabilità penale del medico tra linee guida e colpa non lieve: un’analisi critica*, op. cit.

⁴¹ In genere le linee guida contengono, ad esempio, delle sezioni ove vengono individuati i “trattamenti” sanitari necessari alla cura o alla prevenzione di alcune patologie, con indicazione dei farmaci da somministrare, e talora delle modalità operative attraverso le quali deve essere eseguito l’intervento sanitario. In questi casi si tratta di norme di natura squisitamente tecnica. Vi sono poi delle parti che contengono delle “raccomandazioni”, che in genere racchiudono regole di prudenza e diligenza, che sono

Tuttavia nel momento in cui regole comportamentali generiche (di perizia, prudenza e diligenza) vengono trasfuse in norme scritte e particolareggiate provenienti da fonti di produzione accreditate esse dismettono il ruolo di regole generiche per divenire specifiche.

L'imperizia in senso penalistico, invece, come forma di colpa generica, può risiedere in ipotesi di errore diagnostico e terapeutico, e cioè in errore nella valutazione del quadro patologico o nella cura del paziente, e quindi in una violazione che si colloca "a monte" dell'inosservanza della regola cautelare specifica, perché in queste condizioni il medico neppure è in grado di verificare e valutare le regole specifiche applicabili.

Così come, analogamente, costituisce una ipotesi di imperizia l'errore nell'esecuzione materiale di un intervento sanitario, anche laddove esso sia eventualmente disciplinato da norme di comportamento standardizzate⁴².

In questa prospettiva, dunque, il "decreto Balduzzi" ha prodotto l'irrelevanza penale della colpa lieve per violazione delle regole cautelari positivizzate (indipendentemente dalla loro natura in termini di regole puramente tecniche, ovvero di prudenza o diligenza, e con esclusione delle norme comportamentali generiche e meramente "precettive/monitorie")⁴³.

Di contro un'estensione dell'area di non punibilità (o di esclusione della colpevolezza) fino ad abbracciare ipotesi di colpa per imprudenza e negligenza al di fuori delle regole cautelari positivizzate, tanto più se giustificata dalla difficoltà di accertamento probatorio, rappresenta frutto di una linea esegetica che, di fatto, si scontra col principio di legalità; l'accoglimento di impostazioni di tal genere importa infatti l'applicazione di una norma, che per tutti gli effetti deve ritenersi speciale, al di fuori dai casi e dai limiti indicati dal legislatore.

Si tratta tuttavia di questioni che non debbono distrarre l'attenzione dell'interprete su un elemento del tutto centrale: la violazione della regola cautelare positivizzata non genera alcun automatismo, non costituisce "ancora colpa"⁴⁴, essendo necessario verificare la sussistenza di tutti gli altri, indefetibi-

frutto, anch'esse, della scienza e dell'esperienza clinica. Talora queste regole comportamentali sono molto dettagliate, ed in questo caso a nostro avviso possono essere ricondotte nel novero delle norme comportamentali "specifiche" previste dall'art. 43 c.p.; in caso di assoluta genericità le stesse rientrano invece, come già detto, nell'ambito delle regole "generiche" (la cui violazione segna un comportamento imprudente o negligente, e quindi colpa "generica").

⁴² In senso conforme si veda Cass., Sez. IV, 8.5.2015, P.A., n. 22405, in *CED Cassazione*.

⁴³ In tal senso si veda Cass. n. 11393/13 cit. (che ha ben chiarito la centralità delle regole cautelari positivizzate rispetto all'esclusione della rilevanza della *culpa levis*, negando che la speciale causa di esenzione possa estendersi alle "regole di comune diligenza e prudenza"); in senso analogo Cass., Sez. IV, 1.7.2015, C.G., n. 45527, in *Guida al Dir.* 2016, 10, 64; Cass. n. 47289/14 cit.

⁴⁴ DONINI, *L'elemento soggettivo della colpa. Garanzie e sistematica*, in *Riv. It. Med. Leg.* 2013, 1, 154 ss, CASTRONUOVO, *La colpa penale. Misura soggettiva e colpa grave*, op. cit.

li elementi che integrano questa forma di responsabilità (in prospettiva *ex ante* ed in concreto): connessione assiologica tra regola cautelare e pericolo/evento, prevedibilità ed evitabilità⁴⁵, nesso eziologico, come sostiene chiaramente la parte maggioritaria della dottrina⁴⁶.

In base alla ricostruzione in questa sede offerta è quindi assai agevole individuare il parallelismo tra la disposizione in esame e quanto stabilito dall'art. 2236 c.c.

Tuttavia mentre per quanto riguarda la norma contenuta nel codice civile l'esclusione di responsabilità per colpa lieve è limitata espressamente ai casi di particolare difficoltà tecnica, l'art. 3 comma 1 del "decreto Balduzzi" non prevede(va) alcuna limitazione in questo senso, che però è stata di fatto, come si è esposto, ritenuta "implicitamente" applicabile dalla giurisprudenza (che ha sfruttato l'impalpabilità del concetto di colpa lieve per riequilibrare e ricondurre a logica il sistema).

Tornando allora proprio al tema dell'applicabilità della disposizione civilistica in ambito penale, si può ritenere che essa, disciplinando per quanto detto un

⁴⁵ Secondo il parametro dell'*homo eiusdem professionis et condicionis*, arricchito da eventuali competenze superiori.

⁴⁶ GALLO M., *Colpa*, voce in *Enc. Dir.*, Roma 1960, 634 ss; FORTI, *Colpa ed evento nel diritto penale*, Milano 1990; PIERGALLINI, *Attività produttive e imputazione per colpa: prove tecniche di diritto penale del rischio*, in *Riv. It. Dir. Proc. Pen.* 1997, 4, 1447 ss). In questo senso la sentenza Cass. n. 16237/13 mostra una concreta apertura. La Suprema Corte nell'occasione ha rilevato infatti: "la colpa del terapeuta ed in genere dell'esercente una professione di elevata qualificazione va parametrata alla difficoltà tecnico-scientifica dell'intervento richiestogli ed al contesto in cui esso si è svolto"; "l'esistenza di una posizione di garanzia non basta di certo, da sola, a fondare l'imputazione, dovendosi esperire il giudizio di rimprovero personale che concretizza la colpevolezza"; "si tenta di valorizzare, sul piano del rimprovero personale, le categorie di rischio e le contingenze che rendono ardua la perfetta osservanza delle *leges artis*"; "la specificazione della norma cautelare era ed è ancora l'antidoto più forte contro l'imponderabile soggettivismo del giudice ed è quindi garanzia di legalità, imparzialità, prevedibilità delle valutazioni giuridiche"; "la riflessione teorica ci ha spiegato che la colpa specifica non si radica nella sola violazione di una prescrizione ma implica anche la comprensione, con l'aiuto del sapere scientifico, dei molteplici intrecci causali che connettono la condotta all'evento"; "si è in presenza di un'attività (quella sanitaria) davvero difficile e rischiosa che merita una speciale considerazione"; in "un giudizio sulla colpa ispirato al canone del rimprovero personale si dovrà porre speciale attenzione alle peculiarità del caso concreto". Meno convincente è invece l'individuazione degli elementi che giustificerebbero, esemplificativamente, per la Corte motivi di gradazione della colpa, atteso che in detta elencazione si possono isolare ipotesi nelle quali è più propriamente da escludersi la sussistenza della colpa: "Allora, non si potrà mancare di valutare la complessità, l'oscurità del quadro patologico, la difficoltà di cogliere e legare le informazioni cliniche, il grado di atipicità o novità della situazione data. Neppure si potrà trascurare la situazione nella quale il terapeuta si trovi ad operare: l'urgenza e l'assenza di presidi adeguati, come si è esposto, rendono difficile anche ciò che astrattamente non è fuori dagli standard. E quanto più la vicenda risulti problematica, oscura, equivoca o segnata dall'impellenza, tanto maggiore dovrà essere la propensione a considerare lieve l'addebito nei confronti del terapeuta che, pur uniformandosi ad una accreditata direttiva, non sia stato in grado di produrre un trattamento adeguato e determini la negativa evoluzione della patologia".

ambito diverso da quello regolato dal “decreto Balduzzi” (e cioè l’imperizia, in casi particolarmente complessi, nel senso sopra descritto: colpa generica nella fase di prognosi/diagnosi e nella fase, successiva alla corretta individuazione e qualificazione del quadro clinico, di esecuzione dell’intervento medico), debba trovare applicazione generalizzata anche in quest’ultimo settore dell’ordinamento, e quindi anche nel contesto dell’attività del medico, in ragione di:

- i.) una doverosa coerenza sistematica. Non può ritenersi un fatto punibile in sede penale laddove lo stesso risulti legittimo in sede civile;
- ii.) una corretta assegnazione dei “ruoli” ai diversi rami del diritto ed ai micro-sistemi sanzionatori. Il diritto penale costituisce una *extrema ratio*. Il fatto neutro in sede civile non può rappresentare elemento generativo della responsabilità penale.

Tale impostazione sembra trovare peraltro avallo in alcune pronunce della Suprema Corte, che ha continuato ad affermare l’operatività in sede penale di tale disposizione anche a seguito dell’entrata in vigore del “decreto Balduzzi”⁴⁷.

In questo quadro si è prodotta allora una esclusione di responsabilità in contesti operativi di per sé eterogenei, ma comunque correlati al fattore tecnico. A tale riguardo peraltro sembra adeguatamente giustificare la differenza applicativa (e quindi fugare dubbi di ragionevolezza) in ordine alla piena rilevanza di condotte imprudenti e negligenti compiute con colpa lieve, al di fuori delle regole cautelari positivizzate, quanto stabilito dalla Corte costituzionale con la citata sentenza n. 166/73⁴⁸.

Altro problema sollevato dal “decreto Balduzzi” è rappresentato dalla ragionevolezza del trattamento differenziato garantito al medico rispetto ad altri

⁴⁷ La Cassazione ha ribadito che: “*la colpa medica va valutata in rapporto alla situazione concreta nella quale il sanitario si è trovato a intervenire e alla difficoltà dell’intervento richiestogli. Pertanto l’individuazione della condotta doverosa cui il medico è tenuto, è quella praticabile ed esigibile dall’agente concreto relativamente alla categoria di appartenenza dello stesso e alla conseguente competenza professionale a lui attribuibile. Nondimeno, occorre considerare che vi sono alcuni contesti che postulano una “valutazione benevola” del comportamento del sanitario qualora quest’ultimo intervenga in situazioni di emergenza, o il caso di specie presenti particolari difficoltà di carattere tecnico-scientifico. In tal senso, la norma dell’art. 2236 c.c., pur senza riconoscerle una diretta applicabilità in ambito penale, può essere adoperata dal giudice in termini di regola di esperienza per valutare il grado di imperizia del medico in situazioni di emergenza o di particolare difficoltà tecnico-scientifica*” (Cass., Sez. IV, 16.5.2014, B.G.A., n. 24528). In senso analogo si veda Cass. Sez. IV, 19.11.2015, B.F. e altri, n. 12478, in *CED Cassazione*, e Cass. n. 16237/13 cit. Sul tema si veda anche BLAIOTTA, *La responsabilità medica: nuove prospettive per la colpa*, in www.penalecontemporaneo.it.

⁴⁸ Nel senso accolto in questa sede, sia in ordine alla limitata applicabilità del “decreto Balduzzi” sia in ordine alla perdurante applicabilità dell’art. 2236 c.c. in ambito penale si veda Cass., Sez. IV, 11.11.2013, L.L., n. 18430, in *CED Cassazione*.

settori di attività.

Il tema peraltro è stato oggetto di questione di costituzionalità sollevata dal Tribunale di Milano con ordinanza del 21.3.2013, nel corso di un processo a carico di alcuni sanitari per il delitto di lesioni colpose, declinata per inammissibilità (Corte cost., ord. 6.12.2013, n. 295)⁴⁹.

E se in quel caso la soluzione della Consulta è dipesa da una imperfetta descrizione da parte del giudice *a quo* del contesto di riferimento e quindi dell'effettiva applicabilità al caso di specie del "decreto Balduzzi", ciò non esclude che questione di legittimità venga sollevata, per violazione del principio di eguaglianza, in procedimenti aventi ad oggetto la responsabilità colposa in settori "paralleli" (ed in particolare nei casi di responsabilità dell'imprenditore per inosservanza delle norme tecniche relative alla prevenzione degli infortuni sul lavoro e delle malattie professionali), pure connotati dall'ampia produzione di regole cautelari standardizzate, per delitti di omicidio o lesioni colpose realizzati nel periodo di vigenza del medesimo "decreto Balduzzi"⁵⁰.

In ordine all'impatto della norma in disamina sul contenzioso penale, invece, da alcune analisi statistiche sono emersi dati che mostrano nell'arco temporale 2013-2016 un basso numero di casi scrutinati dalla Suprema Corte (in media circa 60 l'anno)⁵¹. Elemento questo che sembrerebbe dunque deporre per un effetto positivo della riforma rispetto all'obiettivo che in questo senso si era prefissato il legislatore⁵².

Quanto infine agli effetti del "decreto Balduzzi" sul contrasto alla medicina difensiva si rinviano le considerazioni all'ultimo paragrafo.

4. La legge "Gelli-Bianco"

La già citata legge "Gelli-Bianco", in vigore dell'1 aprile 2017, ha abrogato il

⁴⁹ Annotata da GATTA, *Colpa medica e linee-guida: manifestamente inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'art. 3 del decreto Balduzzi sollevata dal Tribunale di Milano*, in www.penalecontemporaneo.it.

⁵⁰ Sul tema si veda PULITANÒ, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *Dir. Pen. Cont. Riv. Trim.* 2013, 3, 73 ss, che ha rilevato la necessità di una unitaria revisione dello statuto della colpa in diritto penale, al fine della limitazione della responsabilità alla gross negligence e di attribuire al diritto penale la sua reale funzione di extrema ratio. In senso analogo DONINI, *L'elemento soggettivo della colpa. Garanzie e sistematica*, op. cit.

⁵¹ Si veda BRUSCO, *Informazioni statistiche sulla giurisprudenza penale di legittimità in tema di responsabilità medica*, in www.penalecontemporaneo.it.

⁵² La validità del dato statistico è tuttavia contestata da DI GIOVINE, *Colpa penale, Legge Balduzzi e disegno di legge Gelli-Bianco: il matrimonio impossibile tra diritto penale e gestione del rischio clinico*, op. cit. che ha rilevato che il campione esaminato non tiene conto dei processi che pur attivati (per lesioni colpose) non sono giunti davanti alla Suprema Corte per intervento di accordi transattivi tra le parti.

comma 1 dell'art. 3 del "decreto Balduzzi", introducendo nel codice penale l'art. 590 *sexies*, che prevede, sotto la rubrica "Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario": "1. *Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma. 2. 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-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto*".

In questo caso le novità rilevanti nella sfera penale non si limitano alla fattispecie sopra indicata, ma si estendono ad altre disposizioni, ed in particolare agli artt. 3-5 della legge, che disciplinano un sistema di accreditamento delle linee guida e delle buone pratiche sanitarie (laddove il precedente "decreto Balduzzi" si limitava a richiedere l'accREDITAMENTO da parte della comunità scientifica)⁵³.

Passando all'esegesi della norma, emerge un chiaro riferimento al concetto di "imperizia".

Anche in questo caso allora il prodotto dell'intervento del legislatore non è di facile inquadramento, e la tecnica legislativa adottata non fa registrare particolari progressi rispetto a quella osservata per il "decreto Balduzzi".

Tuttavia del nuovo art. 590 *sexies* c.p. può essere offerta l'interpretazione che segue.

Nel caso di sussistenza ed applicabilità di norme d'azione standardizzate e di loro osservanza la responsabilità penale è, chiaramente, esclusa.

Questo limita ovviamente il potere discrezionale del giudice, anche a fronte di valutazione tecniche in sede peritale che mettano in contestazione la validità intrinseca delle norme standardizzate.

Ciò sta a significare che nel caso di osservanza delle norme comportamentali "codificate" riferibili al caso specifico non vi è "imperizia", e quindi non si

⁵³ Tra i primi commenti alla novella si segnala POLI, *Ddl Gelli-Bianco: verso un'ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali?*, in www.penalecontemporaneo.it; CUPELLI, *Alle porte la nuova responsabilità penale degli operatori sanitari. Buoni propositi, facili entusiasmi, prime perplessità*, in www.penalecontemporaneo.it; FLORIO, *Riflessioni sulla nuova fattispecie della responsabilità colposa in ambito sanitario (ex art. 590-sexies, c.p.), come introdotta dalla legge Gelli-Bianco*, in www.archiviopenale.it; IADECOLA, *Qualche riflessione sulla nuova disciplina della colpa medica per imperizia nella legge 8 marzo 2017 n. 24 (legge c.d. Gelli-Bianco)*, in www.penalecontemporaneo.it; RISICATO, *Il nuovo statuto penale della colpa medica: un discutibile progresso nella valutazione della responsabilità del personale sanitario*, in www.legislazionepenale.eu.

configura responsabilità penale per il sanitario (meglio sarebbe stato dunque evitare l'uso, improprio, del termine "imperizia", perché la violazione della regola positivizzata sostanzia in realtà colpa specifica, come già detto nel precedente paragrafo. Sarebbe stato sufficiente dire "nel caso di osservanza... non vi è colpa")⁵⁴.

Le motivazioni di tale impostazione esegetica debbono completarsi con la lettura del successivo art. 15 della legge "Gelli-Bianco", che contiene delle norme relative alla nomina di periti e consulenti nel giudizio penale, che dovranno essere prescelti nell'ambito di professionisti in possesso di particolari e dimostrati requisiti.

Si tratta dunque di un complesso di norme che tende a porre un vincolo alla discrezionalità del giudice, e più a monte alle valutazioni tecnico-scientifiche in sede peritale, nella misura in cui, laddove venga accertato il corretto riferimento ad una regola cautelare codificata e la sua applicabilità in concreto, è preclusa una valutazione giudiziale in termini di colpa dell'operatore sanitario.

Si è dunque di fronte ad una norma di carattere prevalentemente "sistematico", tutta costruita attorno all'elemento centrale costituito dalle norme cautelari "codificate", e quindi al processo di positivizzazione che rappresenta il vero fulcro della recente riforma.

Tuttavia l'intervento del legislatore, teso ad evitare in sede giudiziale l'alea dei risultati degli accertamenti tecnico-scientifici e più in generale del libero convincimento del giudice, non appare poter condurre - anche questa volta - ai risultati sperati in termini di riduzione del contenzioso penale (ammesso che questo costituisca, statisticamente, un problema reale), e più in generale di maggior certezza del diritto.

Rimane aperto infatti il tema della concreta applicabilità della regola comportamentale al caso specifico; elemento questo del quale il legislatore è stato ben conscio, come emerge dal tessuto della nuova disposizione (si legge: "*sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto*")⁵⁵.

Il legislatore ha espunto però il riferimento alla *culpa levis* del "decreto Balduzzi" (che pure era presente nelle versioni iniziali del progetto di legge "Gelli-Bianco"), che aveva prodotto la non sanzionabilità in sede penale di determinate condotte, e che (per quanto detto) aveva rappresentato forse uno dei

⁵⁴ Molto critico sulla riforma e sull'utilizzo del termine "imperizia" è PIRAS, *Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art. 590 sexies c.p.*, in www.penalecontemporaneo.it.

⁵⁵ In tal senso CUPELLI, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in www.penalecontemporaneo.it.

pochi motivi di apprezzamento di una parte della dottrina.

Si evidenzia allora una chiara discontinuità del nuovo testo con il vecchio comma 1 dell'art. 3 "decreto Balduzzi", che evidentemente conteneva disposizioni più favorevoli per il personale sanitario, con ogni consequenziale effetto in termini di applicabilità intertemporale delle due disposizioni⁵⁶.

L'esegesi proposta in questa sede sembra peraltro trovare avallo nella prima pronuncia della Cassazione intervenuta sull'argomento: Cass., Sez. IV, 20.4.2017, D.L., n. 28187⁵⁷.

Insomma, la riforma è in perfetto stile *pulp*⁵⁸, in ragione dell'alta risonanza che si è voluta accordare ad essa nelle "tribune politiche" al cospetto di un intervento tutto sommato modesto, ed ha sollevato un entusiasmo certamente eccessivo negli ambienti medici⁵⁹.

Rispetto al "decreto Balduzzi" il nuovo art. 590 *sexies* c.p. (posta l'identità con il vecchio sistema sotto il profilo soggettivo: "esercente la professione sanitaria") prevede poi una limitazione dell'applicabilità della disposizione ai soli delitti di omicidio e lesioni colpose. Sicché la mancata previsione dell'aborto colposo (art. 17 l. 22 maggio 1978, n. 194) probabilmente solleva questioni interpretative e dubbi in ordine al rispetto del principio di ragionevolezza/uguaglianza⁶⁰.

Anche nella vigenza della nuova disposizione introdotta dalla legge "Gelli-Bianco", per quanto già detto in precedenza, può inoltre ritenersi applicabile la rammentata norma civilistica compendiata nell'art. 2236 c.c., che quindi si affianca alla novella costituendo con questa un complesso che segna i confini

⁵⁶ Sull'argomento si veda CALETTI, MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge Gelli-Bianco nella prospettiva del diritto penale*, in www.penalecontemporaneo.it.

⁵⁷ La sentenza è stata annotata da CUPELLI, *La legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì, ma con giudizio*, in www.penalecontemporaneo.it. In sintesi questi i principi espressi nella pronuncia: i.) il nuovo sistema disegnato dalla legge "Gelli-Bianco" ruota attorno al valore assegnato alle regole cautelari codificate; ii.) nel caso di applicazione da parte del sanitario delle regole cautelari positivizzate, applicabili al caso specifico, è preclusa una valutazione in termini di colpa (la Corte dice per "imperizia") da parte del Giudice; iii.) la novella importa una disciplina meno favorevole per il personale sanitario rispetto a quella introdotta dal "decreto Balduzzi", stante la soppressione del riferimento alla colpa lieve.

⁵⁸ Il genere letterario "*pulp*", nato negli Stati Uniti negli anni '20 (e ripreso negli ultimi decenni in ambito cinematografico, con contenuti diversi ed innovativi, da Quentin Tarantino, sceneggiatore del *cult movie* del 1996 "*Dal tramonto all'alba*", "*From dusk to dawn*"), è così denominato in riferimento ad alcune riviste che pubblicavano dei racconti con copertine molto sfolgoranti, ma utilizzando all'interno carta composta con materiale di bassa qualità: la polpa di legno (per l'appunto, "*pulp*").

⁵⁹ In tal senso si veda anche CUPELLI, *La legge Gelli-Bianco approda in Cassazione: prove di diritto intertemporale*, in www.penalecontemporaneo.it.

⁶⁰ Cfr. PIRAS, *La riforma della colpa medica nell'approvanda legge Gelli-Bianco*, in www.penalecontemporaneo.it

del penalmente irrilevante⁶¹.

In conclusione appare chiaro che il legislatore abbia inteso continuare a percorrere la strada della parcellizzazione della responsabilità colposa in diritto penale già intrapresa con il “decreto Balduzzi”, e più in generale la presa d’atto della progressiva codificazione delle regole cautelari caratteristica, a torto o a ragione, della moderna era del rischio⁶².

Il ruolo assegnato alle linee guida e alle regole di buona pratica provocherà, presumibilmente, una imponente elaborazione di regole tecniche nel settore sanitario al fine di contrastare l’arbitrio della colpa fondata su regole incerte⁶³, ma non avrà comunque, come accennato, l’effetto che il Parlamento si è prefigurato.

Se da un lato infatti, per quanto si è rilevato (e a tacere della riespansione dell’area del penalmente rilevante attraverso la soppressione dell’esonazione per colpa lieve), nel processo penale residuerà comunque in capo alla magistratura il potere-dovere di verificare la concreta applicabilità della norma di comportamento codificata attraverso la logica del *case to case*, dall’altro per i casi di lesioni personali, ove il delitto è perseguibile a querela, il processo penale continuerà a rappresentare in ottica risarcitoria uno strumento di “convincimento” al quale ben difficilmente il titolare della pretesa rinuncerà.

5. Conclusioni

Alla luce di quanto sopra osservato in definitiva si può affermare che tradizionalmente si sia correttamente utilizzata la definizione “colpa medica”: in ambito sanitario i criteri per l’affermazione della responsabilità, sotto il profilo della colpa, non sono stati e non saranno nel prossimo futuro perfettamente sovrapponibili a quelli “comuni” o “ordinari”.

Conclusa questa breve analisi ne emerge però un quadro che pone in evidenza in ogni caso la persistenza del rischio per gli operatori sanitari (anche quelli più preparati e coscienti) di incorrere in responsabilità; rischio che appare connaturato a tale particolare settore di attività, ed ineliminabile, così come lo è del resto l’errore stesso per l’uomo.

Questo elemento, unito alle difficoltà operative in un ambito in continua evoluzione tecnica, alle gravi deficienze organizzative delle strutture pubbliche, e

⁶¹ In tal senso anche la già citata Cass. n. 28187/17.

⁶² Sul tema PIERGALLINI, *Il paradigma della colpa nell’età del rischio: prove di resistenza al tipo*, in *Riv. It. Dir. Proc. Pen.* 2005, 4, 1670 ss; PEZZIMENTI, *La responsabilità penale del medico tra linee guida e colpa non lieve: un’analisi critica*, op. cit.; BUONINCONTI, *La responsabilità del medico tra teoria e prassi: nodi vecchi e nuovi*, in www.archiviopenale.it; CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle linee-guida, tra colpa lieve e colpa grave*, in www.archiviopenale.it.

⁶³ CENTONZE, CAPUTO, *La risposta penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnato dalla riforma Gelli-Bianco*, in *Riv. It. Med. Leg.* 2016, 4, 1361 ss.

all'emersione di interpretazioni giurisprudenziali molto rigorose in ordine alla valutazione di rilevanza (si pensi al citato caso della sentenza "Massimo") ha generato, giocoforza, già in passato il fenomeno della "medicina difensiva"⁶⁴.

Essa si attua attraverso il proliferare di procedure in sede diagnostica o terapeutica volte a creare una rete impermeabile a censura, o di condivisione del rischio, ovvero ancora attraverso la selezione/rifiuto "a monte" del paziente "pericoloso"⁶⁵.

Oltre che impattare negativamente sulla sfera del paziente, tali pratiche ovviamente incidono in maniera determinante anche in ordine alla corretta utilizzazione delle risorse sanitarie, e quindi sulla collettività e sulla reale efficacia del sistema sanitario nel suo complesso⁶⁶.

Certamente il decreto "Balduzzi" ed ora a più forte ragione la legge "Gelli-Bianco" se *da un lato* rivelano l'obiettivo del legislatore di porre un argine al contenzioso, ma soprattutto ad alcune derive interpretative, *dall'altro* però aprono nuovi orizzonti alla medicina difensiva, attraverso l'accento posto al valore delle linee guida e delle buone pratiche sanitarie⁶⁷.

La dottrina, già intervenuta in sede di primo commento, ha infatti ben rilevato in proposito che l'art. 590 *sexies* c.p. costituirà una nuova risacca per altrettanti nuovi casi di medicina difensiva (che rappresentano un dato che statisticamente è però impossibile calcolare, e che costituisce una vera e propria "cifra oscura"), anche in ragione della minore rischiosità commessa alla pedissequa osservanza delle linee guida e delle norme di buona pratica⁶⁸.

Sia nel caso di medicina difensiva "attiva" (prescrizioni sanitarie superflue o

⁶⁴ Sul tema e sui *drivers* di tali pratiche sanitarie si veda diffusamente ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale*, Milano 2012.

⁶⁵ Si tratta dunque di pratiche dettate "più dalla paura che dalla razionalità", come rilevato da GROSSO S., *Alla ricerca di una prospettiva di individuazione delle regole cautelari*, in *Riv. It. Dir. Proc. Pen.* 2016, 1, 146 ss.

⁶⁶ Sul tema si veda VALLINI, *Paternalismo medico, rigorismi penali, medicina difensiva: una sintesi problematica e un azzardo "de iure condendo"*, in *Riv. It. Med. Leg.* 2013, 1, 1 ss.; BARTOLI, *I costi "economico-penalistici" della medicina difensiva*, in *Riv. It. Med. Leg.* 2011, 4-5, 1107 ss.

⁶⁷ Sicché l'effetto della riforma "Gelli-Bianco" che ci sembra probabile è esattamente contrario proprio ad uno degli scopi che il legislatore si era prefissato anche con questo secondo intervento normativo, come è desumibile dalla lettura dei lavori preparatori.

⁶⁸ CUPELLI, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, op. cit. Sul tema si veda anche CALETTI, *La responsabilità penale per carenze organizzative e strutturali in ambito sanitario*, in *Riv. It. Med. Leg.* 2016, 2, 737 (che ha segnalato che pratiche di medicina difensiva potrebbero essere attuate anche per direttive impartite dalla struttura sanitaria, volte ad eliminare il rischio di responsabilità organizzative); PALMA, *Vecchi problemi e nuove prospettive in tema di responsabilità medica*, in *Eur. Dir. Priv.* 2016, 3, 913 ss; D'ALESSANDRO, *Contributi del diritto alla riduzione della medicina difensiva*, in *Riv. It. Med. Leg.* 2014, 4, 935 aveva segnalato questa "effetto collaterale" già in relazione al "decreto Balduzzi".

supina applicazione di regole standardizzate), sia nel caso di medicina difensiva “omissiva” (rifiuto di cure per talune categorie di pazienti o di patologie)⁶⁹, però, è chiaro che il personale sanitario potrà essere esposto a responsabilità penale, nell’ipotesi di inapplicabilità della regola cautelare individuata, in quella in cui gli interventi superflui provochino danno alla salute del paziente, ed infine nel caso in cui l’omissione provochi l’evento morte o lesioni.

Sicché, come attentamente rilevato in dottrina, può concludersi con l’affermare che “è sempre più evidente che la medicina difensiva non comporta né un miglioramento, in termini quantitativi e di efficacia, delle cure fornite al paziente né, in ultima analisi, un’ apprezzabile tutela del medico contro il rischio di possibili contenziosi giudiziari, sicché può concludersi che, paradossalmente, essa non è in grado di risolvere le problematiche per le quali è sorta ed è oggi ampiamente diffusa”⁷⁰.

Se dunque è prevedibile uno scarso impatto della riforma da ultimo attuata su alcuni dei temi topici isolati dal legislatore, si può anche rilevare che la soluzione del critico rapporto medico-società probabilmente risiede e deve essere rintracciato altrove, e cioè nel miglioramento della macchina-sanità, e in un progresso nei rapporti medico-paziente che contrasti l’eccessiva “personalizzazione” della prestazione sanitaria derivante dal sempre più avanzato tecnicismo e dalla marcata specializzazione⁷¹.

Si conclude quindi richiamando le significative parole di Introna, che paiono simbolicamente chiudere questa breve disamina e fornire utili suggerimenti al personale sanitario, in un contesto che rimane magmatico e ad alto rischio: “nella formazione del medico si deve inculcare il principio che un rapporto umano ottimale costituisce un’importante prevenzione dalle accuse e che il paziente insoddisfatto è spesso un potenziale accusatore. Al contrario un paziente che si vede oggetto di sollecitudine e di correttezza è più probabile che attribuisca a fatto della natura invece che ad un errore del medico (talora reale) l’evoluzione negativa della sua malattia”⁷².

⁶⁹ Per questa distinzione si veda anche GRANELLI, *La medicina difensiva in Italia*, in *Resp. Civ. Prev.* 2016, 1, 22 ss.

⁷⁰ MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, Pisa 2014, 64.

⁷¹ In tal senso si veda VALLINI, *Pianificazione delle cure, medicina palliativa. I nuovi paradigmi del “fine vita”*, in *Riv. Med. Leg.* 2016, 3, 1139 ss.; EUSEBI, *Appunti per una pianificazione terapeutica*, in *Riv. It. Med. Leg.* 2016, 3, 1155 ss.

⁷² INTRONA, *L’epidemiologia del contenzioso per responsabilità medica in Italia e all’estero*, in *Riv. It. Med. Leg.* 1996, 1, 71.