

QUESITI

GIOVANNI SAMUELE FODERÀ

**Cenni sulla responsabilità per colpa
medica tra passato e presente:
dal codice civile, alla legge Balduzzi alla legge
Gelli-Bianco**

Il presente elaborato cerca di condensare, senza pretesa di esaustività, la tematica della responsabilità medica: da qui i “cenni”. Si è ritenuto opportuno, forse meglio per non dimenticare, richiamare i principi di base della colpa nelle declinazioni d’interesse. Dopo di che è parso doveroso esporre alcuni profili sistematici tanto con riferimento alla disciplina che fu, quanto alla disciplina attuale. Ciò con il fine di esporre in modo organico e costruttivo i profili anche critici sulla colpa medico/sanitario, evidenziando anche le recenti prese d’atto non solo della dottrina più autorevole ma anche della giurisprudenza (sent. Tarabori e Cavazza del 2017). Queste pronunce infatti hanno acceso il dibattito di diritto intertemporale tra quale sia la disciplina favorevole tra quella di cui alla l. Balduzzi e quella della l. Gelli. L’elaborato ne dà atto. Spetterà alla Cassazione a S.U. giungere ad una soluzione di ragione sull’argomento.

This paper attempts to summarize medical professional liability issues, without claiming to be complete: hence the title “Hints”. It was considered appropriate to recapitulate briefly the fundamentals ruling the legal definition of negligence, insofar as to this work relevant. Thereafter a systematic analysis is performed on the past and the present regulation. The purpose is to present the main profiles of the medical professional liability in a consistent and productive way. A part of the present work focuses on the recent results of the most influential interpretation and on the decisions of the jurisprudence (Tarabori and Cavazza cases). These decisions ignited a debate about the intertemporal applicable law, in particular which is the most favourable regulation between Balduzzi Act and Gelli Act. The present paper deals with this issue. The Court of Cassation is entitled to decide definitively on it.

SOMMARIO: 1. Premessa di sistema: tratti generali. - 2.2. Valutazioni di ordine sistematico. - 2.1. Il profilo dell’uguaglianza tra professionisti. - 2.2. Il passaggio dall’esenzione della colpa lieve alla colpa imperita. - 2.3. Il criterio di valutazione della colpa professionale. Le “*particolari difficoltà*” ex art. 2236 c.c.. - 3. L’art. 590-*sexies* c.p.. - 3.1. Cenni sull’ambito soggettivo tra la disciplina *ante*, nelle *more* e *post* Balduzzi, cioè la l. Gelli. - 4. Le linee-guida e le buone pratiche della l. Gelli-Bianco. - 4.1. La tipicità della fattispecie: l’esame oggettivo della norma. - 4.2. (segue) sempre in tema di tipicità: spunti sulle linee-guida art. 590-*sexies* c.p. (l. 24/17). - 4.3. Profilo intertemporale: 4.3.1. Gli effetti della successione di leggi nel tempo nella vigenza della l. Balduzzi. - 4.3.2. La l. Gelli: “*cronache di un contrasto annunciato*” in dottrina. Qual è la disciplina favorevole?. - 4.3.3. (segue) in giurisprudenza. - 5. In conclusione.

1. Premessa di sistema: tratti generali.

La colpa è una delle forme tipiche di volontà colpevole, insieme al dolo e alla preterintenzione.

In base al combinato disposto degli artt. 43 e 42 co. 1 c.p. l’imputazione a titolo di colpa può aver luogo qualora ricorrono certi elementi. In-

nanzi tutto, che l'agente abbia "coscienza e volontà" della propria condotta (cd. *suïtas*); poi, che l'evento non sia voluto o quanto meno sia solo previsto (cd. componente negativa); inoltre, l'imputazione a titolo di colpa richiede la violata una regola cautelare scritta o non scritta (componente una positiva). Ed infine tanto se sussista il nesso di causalità materiale, quanto la cd. causalità della colpa, cui si farà solo un cenno.

In breve, la distinzione tra "coscienza e volontà" è differenziabile a seconda che si tratti di reati dolosi o colposi: nei reati dolosi la *suïtas* si attegga a coefficiente effettivo, nei secondi si identifica ora come dato psicologico (colpa cd. cosciente), ora come dato normativo (colpa incosciente). Ciò porta a ritenere che l'azione (o condotta) sia voluta quando è dominabile. Ed è tale anche quanto un atto può essere impedito tramite i poteri di impulso e di arresto della volontà. All'agente viene rimproverato di "non aver attivato i poteri di controllo" che doveva e poteva attivare per scongiurare l'evento lesivo. Il giudizio sulla "volontarietà" assume un contenuto normativo perché il rimprovero si fonda sul fatto che il soggetto non ha osservato, pur potendo, lo standard di diligenza richiesto nel caso concreto¹.

L'art. 43 c.p. accanto alle regole prasseologiche pone quelle consolidate in un catalogo normativo. La maggiore specificità delle seconde rispetto alle prime fonda la distinzione tra colpa specifica e colpa generica.

Entrambe le situazioni danno rilievo al difetto oggettivo di diligenza e, strutturalmente, il processo di formazione è identico: elemento comune è la finalità preventivo cautelare. Ciò avviene attraverso il riconoscimento, in virtù dell'esperienza, del pericolo cui certi beni sono esposti in occasione del compimento di certe attività umane, nonché attraverso l'individuazione delle cautele atte ad evitare che il pericolo si traduca in danno².

Le regole cautelari vengono raccolte in cataloghi quando le attività pericolose sono anche socialmente utili e ricorrono con frequenza nella vita sociale. Quando, invece, le attività pericolose sono socialmente utili ma non ancora diffuse, vuoi per la loro novità, vuoi per l'operatività in un particolare ambito, non si ha alcun supporto normativo³. Così come non si ha un supporto normativo, quanto meno comunemente definito

¹ FIANDACA - MUSCO, *Manuale di diritto penale, parte generale*, Bologna, 2014, 544.

² MANTOVANI, *Manuale di diritto penale, parte generale*, Padova, 2015, 343 ss..

³ RONCO, *Scritti patavini: due tomi indivisibili*, Torino, 2016, vol. I, 360 ss..

e conosciuto, quando ci si trova dinanzi ad attività sperimentali. In questo caso il soggetto, se mancano norme preesistenti di condotta, deve compiere un giudizio prognostico *ex novo* relativo alla pericolosità dell'attività in questione⁴.

L'assenza di una norma cautelare codificata non determina il venir meno del supporto della regola universale di diligenza, perché essa è insita nel comune sentire e trova la propria espressione più raffinata nel principio del *neminem laedere*.

È dato di pronta soluzione che i cataloghi normativi prevedono il pericolo e i modi per prevenirlo secondo schemi tipici. È però ben possibile che il caso particolare sfugga allo schema formale. Questo però non fa venir meno l'obbligo di attenersi alla regola di diligenza che, in base all'esperienza, sorga dal particolare caso. In altri termini, il rispetto della regola cautelare specifica non esaurisce la diligenza doverosa dell'agente⁵. Pertanto, egli nonostante il rispetto della norma specifica potrà essere imputato a titolo di colpa generica qualora non abbia attivato le possibili cautele generiche⁶.

La violazione del dovere oggettivo di diligenza rientra nell'ambito della tipicità dell'azione colposa.

Scendendo nelle diverse qualificazioni della colpa generica o sociale, va detto che l'assenza di regole formalizzate *ex ante* implica che il comportamento dell'agente modello debba essere misurato in relazione all'evento singolare (per tipo di classe).

La prevedibilità ed evitabilità sono gli unici mezzi per ascrivere in modo razionale un rimprovero criminale all'agente⁷.

La negligenza è intesa come assenza di cura e attenzione, di solerzia, con riferimento ad una condotta che doveva essere realizzata e che non è stata realizzata.

L'imprudenza è il difetto di diligenza circa una condotta attività che non doveva essere intrapresa o intrapresa con certe modalità.

⁴ FIANDACA - MUSCO, *ibid.*

⁵ PADOVANI, *Colpa per inosservanza di leggi ed "impossibilità" di adottare le cautele prescritte*, in *Riv. it. Dir. proc. pen.*, 1977, 767 ss.

⁶ BELTRANI, *Manuale di diritto penale, parte generale*, Milano, 2017, 243.

⁷ La prevedibilità e l'evitabilità dell'evento devono essere condotti alla luce del parametro dell'agente modello o *homo eiusdem conditionis et professionis*. In argomento cfr. MANNA, *Corso di diritto penale, parte generale*, 2017, 249 ss. L'A. nella sua opera parlando di «crisi dell'agente modello» evidenzia come tale figura risulti troppo vaga per le esigenze di tassatività della colpa, perché (tale figura) rappresenta molto spesso un parametro che consente al giudice di rendere a piacimento prevedibile ed evitabile un evento.

Infine, l'imperizia esprime forme imprudenti e negligenti qualificate⁸ riconducibili ad attività professionali che richiedono conoscenze e/o capacità proprie del sapere specialistico. Questa è però una categoria problematica⁹, si caratterizza per la natura tecnica della regola violata¹⁰: l'art. 371 del codice Zanardelli, del resto, faceva riferimento all'"imperizia nella propria arte o professione"¹¹. Sicché vengono evocate letture ampie della perizia *ex art.* 43 c.p., che sarebbe dunque comprensiva tanto delle cognizioni (sapere) quanto delle abilità tecniche del soggetto (saper fare)¹².

Nella colpa specifica invece la regola cautelare positivizzata incorpora il giudizio di prevedibilità ed evitabilità; la conformazione della condotta prudente è stabilita in via generale e astratta dal legislatore. È irrilevante la conoscibilità per l'agente del fatto tipico offensivo e l'evitabilità di quest'ultimo: la rimproverabilità è fondata sulla semplice inosservanza della regola cautelare positivizzata, osservanza che costituisce il parametro sul quale misurare lo scarto tra agente concreto e agente modello.

Quando al catalogo normativo previsto dall'art. 43 c.p., si fa riferimento alle leggi (fonte primaria), ai regolamenti (fonte *sub-valente*), agli ordini e alle discipline, le quali sono ricollegati alla competenza autonoma di enti che presidiano lo svolgimento di attività ruotanti nel campo dell'autonomia privata.

La giurisprudenza non attribuisce particolare rilevanza alla distinzione tra colpa specifica e generica e ne afferma sovente la reciproca integrazione: come già chiarito, al di là dell'obbligo di rispettare le prescrizioni specificatamente volte a prevenire situazioni di pericolo o di danno, sussiste pur sempre il dovere di agire in ogni caso con la diligenza, la prudenza e l'accortezza necessarie a evitare che dalla propria attività derivi nocimento a terzi.

Quanto all'individuazione delle singole regole cautelari di condotta, con particolare riferimento alla colpa generica, la Cassazione ha affermato che il giudice non è facitore ma solo fruitore di norme cautelari. Pertanto, il giudizio di rimproverabilità di una condotta non può essere formulato

⁸ GALLO, *Diritto penale italiano. Appunti di parte generale*, I, Torino, 2014, 468.

⁹ PANNAIN, *La colpa professionale dell'esercente una professione sanitaria*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1955, 37.

¹⁰ GALLO, *ibidem*.

¹¹ PANNAIN, *ibidem*.

¹² MASSARO, *L'art. 590-sexies c.p., la colpa per imperizia del medico e la camicia di Nesso dell'art. 2236 c.c.*, in *Arch. pen.*, 3, 2017, 16.

su criteri soggettivi, ma deve fondarsi su regole preesistenti e certe, conosciute o conoscibili dall'agente; regole conformi a condotte generalmente adottate di prudenza, diligenza e perizia.

Quanto all'individuazione delle regole cautelari specifiche, la Cassazione esclude che possono essere individuare in regole di diligenza elastiche, che attribuiscono compiti senza individuare le modalità di assolvimento degli stessi. Si deve aver riguardo, esclusivamente, a norme prelettive che indichino con precisione le modalità e i mezzi necessari per verificare l'evento.

2. Valutazioni di ordine sistematico.

Alcuni interventi legislativi hanno introdotto nel codice penale un sistema "differenziato" della responsabilità penale per l'omicidio e le lesioni colpose in ragione del diverso ambito di commissione del fatto. Ha luogo quella che nel diritto penale prende il nome di "frammentazione" del modello unitario¹³.

Questa tecnica legislativa mostra nella tematica colposa qui d'interesse che se i fatti sono commessi con violazione delle norme sulla prevenzione degli infortuni sul lavoro continuato ad essere disciplinate ai sensi degli artt. 589 co. 3, 590 co. 3 c.p.. Mentre per la disciplina dell'omicidio e delle lesioni in materia di circolazione è previsto con una fattispecie autonoma dettata dagli artt. 589-*bis* (omicidio stradale) e 590-*bis* (lesioni personali stradali gravi o gravissime) c.p., introdotte dalla l. 41/2016, con autonomo trattamento sanzionatorio.

Analogamente, in materia di responsabilità medica colposa dell'esercente la professione sanitaria¹⁴ la disciplina è quella di cui alla l. 24 del 2017, che ha introdotto il nuovo art. 590-*sexies* c.p..

Gli artt. 589-*bis*, 590-*bis* e 590-*sexies* c.p. ritagliano dei reati autonomi dalle fattispecie generali all'evidente scopo di riservare al delinquente un trattamento sanzionatorio "differente", senza incidere sul modello di delitto colposo ricavabile dall'art. 43 c.p.. È invero opportuno ricordare come l'art. 590-*sexies* segua l'art. 3 della l. 189 del 2012 (l. Balduzzi), oggi abrogato ex art. 6 l. 24/2017, che già si era posto l'obiettivo di circoscrivere la responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria.

La disciplina di quest'ultima è quella che qui interessa trattare, sicché si

¹³ FIANDACA - MUSCO, *Diritto penale*, cit., 31.

¹⁴ MASSARO, *ibid.*

richiede un breve *excursus* storico.

Il problema «della colpa professionale in generale e in specie della colpa professionale dei sanitari» costituisce «una delle questioni più tormentate e controverse in tema di colpa punibile»¹⁵.

In generale, il problema dell'attenuazione della responsabilità per i professionisti è stato risolto mutuando la disciplina dal codice civile del 1942. In particolare, attraverso l'art. 2236 c.c. che consente l'esonero da responsabilità per danni del prestatore d'opera, a meno che non fosse nella sua condotta ravvisabili il dolo o la colpa grave. Questo parziale esonero è però opportunamente ricollegato alla circostanza che la prestazione implicasse la soluzione di problemi tecnici di "speciale difficoltà".

L'applicabilità del limite della colpa grave anche in sede penale era sostenuta in forza di ragioni di coerenza e di unità dell'ordinamento giuridico¹⁶.

L'art. 2236 c.c., insomma, è stato ed è improntato su una triplice razionale esigenza:

1) garantisce il rispetto del principio di parità, perché si applica a tutte le prestazioni d'opera;

2) non c'è esonero da responsabilità quando la colpa (pur lieve) sia riconducibile a negligenza o imprudenza (art. 1176 c.c.); c'è esonerano solo nelle ipotesi di imperizia non grave: solo la colpa dal punto di vista tecnico, nel senso di difetto di idoneità tecnica dei mezzi, fruirebbe del particolare trattamento di favore operato dall'art. 2236 c.c..

Pertanto, quanto maggiori sono le difficoltà del compito, tanto più indulgente dovrà mostrarsi il giudizio del magistrato sulla perizia dell'agente, ma tanto più severo dovrà risultare quello sulla diligenza e prudenza spiegate dal sanitario¹⁷;

3) l'esonero da responsabilità vale solo se i problemi tecnici sono, come si è visto, di "speciale difficoltà".

L'orientamento favorevole ad applicare l'art. 2236 c.c. in sede di valutazione della colpa penale per imperizia del medico ottenne nel 1973 l'avallo della Corte costituzionale. Infatti, la Corte chiamata a verificare il possibile contrasto con il principio di eguaglianza del combinato disposto degli artt. 42 e 589 c.p. in relazione all'art. 2236 c.c. chiarì che la

¹⁵ BATTAGLINI, *La colpa professionale dei sanitari*, in *Giust. pen.*, 1953, II, 503.

¹⁶ VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale - II. I delitti colposi*, Padova, 2009, 322 ss..

¹⁷ CRESPI, voce *Medico-chirurgo*, in *Dpen*, Torino, 1993, vol. VII, 592.

penale rilevanza della colpa professionale possa configurarsi solo nel quadro della colpa grave richiamata dall'art. 2236 c.c. e in ragione dell'errore inescusabile.

Una semplice estensione alla responsabilità penale dei principi stabiliti nell'art. 2236 c.c., come del resto avvenuto fino agli anni '80, avrebbe avuto un esito certamente più rispettoso delle esigenze indicate.

Invero, il formante giurisprudenziale che tra il 1973 e il 2012 si è venuto a realizzare in tema di responsabilità per colpa medica può essere riassunto in tre orientamenti succedutesi nel tempo.

Un primo orientamento maggioritario fino ai primi anni '90 ha continuato ad applicare l'art. 2236 c.c. in sede di valutazione della colpa penale del medico. Orientamento, questo, che trovava la propria esigenza nell'unità e coerenza di sistematica ordinamentale¹⁸.

Tale orientamento è oggi visto con occhio critico dalla giurisprudenza di legittimità perché ritenuto «orientamento indulgente della giurisprudenza» di allora, finendo «col coprire anche casi di grave leggerezza». Ed «ha determinato una situazione di privilegio per la categoria, che è parsa ad alcuni giuristi anche in contrasto col principio costituzionale d'uguaglianza. Si è pure ritenuto che tanta comprensione verso comportamenti spesso gravemente censurabili fosse espressione della peggiore visione paternalistica della medicina»¹⁹.

Un secondo orientamento si è invece attestato su posizioni più rigorose, respingendo la possibilità di applicare, in sede penale, l'art. 2236 c.c.. Tale orientamento valuta la colpa del medico sulla base delle regole generali in tema di colpa, contenute (solo) nell'art. 43 c.p.

Alle esigenze di coerenza e unità dell'ordinamento giuridico complessivo invocata dal primo orientamento, si contrappone l'esigenza di unità e coerenza del (solo) sistema penale. Questo, si ritiene, non può tollerare nella valutazione della colpa metri differenti rispetto a quelli propri del campo penalistico. Conseguentemente è stato, ad esempio, sostenuto che «in tema di colpa professionale medica l'accertamento va effettuato in base non alle norme civilistiche sull'inadempimento nell'esecuzione del rapporto contrattuale, ma a quelle penali; ciò in quanto la condotta colposa, implicante giudizio di responsabilità penale, incide su beni primari, quali la vita o la salute delle persone, e non già

¹⁸ Cass., n. 14446/1990, Fonda.

¹⁹ Cass., n. 16237/2013, Cantore.

su aspetti patrimoniali-economici»²⁰.

A fronte delle citate e antitetiche tesi, un terzo orientamento in posizione mediana si è poi formato prima che intervenisse la novella legislativa del 2012.

Secondo tale orientamento mediano si è sostenuto che l'art. 2236 c.c. è norma di regola inapplicabile in sede penale. Questa è, però, regola espressiva di un criterio di razionalità, rispondente a una regola di esperienza cui il giudice penale quale fruitore di leggi cautelari può attenersi nel valutare la colpa del medico. Si è conseguentemente sostenuto che «in tema di colpa professionale, qualora la condotta incida su beni primari, quali la vita o la salute delle persone, i parametri valutativi debbono essere estratti dalle norme proprie al sistema penale e non già da quelle civilistiche sull'inadempimento nell'esecuzione del rapporto contrattuale»; ciò nondimeno «nella fattispecie della colpa professionale medica, l'art. 2236 c.c. può trovare applicazione come regola di esperienza cui attenersi nel valutare l'addebito di imperizia, qualora il caso concreto imponga la soluzione di problemi di specifica difficoltà»²¹.

Quest'ultimo è l'orientamento che è parso preferibile in giurisprudenza prima degli interventi legislativi maturati nel 2012.

Va, peraltro, dato atto, e la questione sarà meglio affrontata nel prosieguo, che gli interventi legislativi che si sono succeduti negli ultimi anni hanno talvolta disconosciuto tutti e tre questi principi sopra richiamati in relazione all'art. 2236 c.c., come nel caso della l. Balduzzi e con la l. Gelli il primo e il terzo dei principi suddetti²².

2.1. Il profilo dell'uguaglianza tra professionisti.

Quanto alla violazione del principio di uguaglianza si realizza una disparità rispetto alle altre categorie di professionisti, le quali continuano a rispondere alle regole ordinarie. Una disparità che non pare giustificata dalle caratteristiche dell'arte medica per varie ragioni.

Queste ragioni possono essere così sintetizzate: in *primis*, perché coloro che la esercitano si trovano sempre di fronte a casi clinici diversi, essendo diverse le caratteristiche dei pazienti.

In secondo luogo, perché non può certo escludersi che, in altri settori

²⁰ Cass., n. 1693/1997, Azzini.

²¹ Cass., n. 39592/2007, Buggè.

²² BRUSCO, *I riflessi della legge Gelli-Bianco sulla responsabilità penale, relazione di Torino, il 13 giugno 2017, al corso di aggiornamento su "Responsabilità per colpa medica: nuovi strumenti e nuovi problemi dopo la recente modifica normativa*, in www.distretto.torino.giustizia.it.

della conoscenza, si verifichino situazioni analoghe (si pensi alle linee-guida per le costruzioni che devono tener conto di una serie di dati: la sismicità del territorio, le caratteristiche geologiche dei terreni, le caratteristiche del manufatto da costruire; fattori che raramente sono tra loro uguali)²³.

Inoltre, non è solo l'arte medica che tutela la vita e la salute delle persone. È noto che anche in altri settori dell'agire e della conoscenza si possano porre a rischio le vite di migliaia di persone.

In passato, invero, si è sostenuto che le leggi che governano gli altri settori della conoscenza «consentono a un agente modello di raggiungere, a date condizioni, standard di certezza». Mentre «non altrettanto accade» in materia sanitaria dove «è la casualità della biologia a rivelarsi [...] incoercibile e a precludere, su un piano ontologico, prognosi esatte, al di là della perizia e delle conoscenze del sanitario»²⁴.

Questa è una tesi che sembra mostrare un eccesso di fiducia per le conoscenze degli altri settori e di sfiducia per le conoscenze mediche.

Le ragioni di questo tumultuoso procedere legislativo è forse più banale. Dipendente da tre fattori, forse quattro: 1) l'aumento del relativo contenzioso giudiziario; 2) il notevole sviluppo della c.d. medicina difensiva²⁵; 3) la tendenza crescente alla positivizzazione delle regole dell'arte medica²⁶.

C'è poi chi avanza un quarto fattore, da taluni invero ritenuto unico e decisivo: l'esigenza di riforma non rispondere alle istanze della classe medica, bensì a quella delle compagnie di assicurazione. E questa è una conclusione, si ritiene, che trae conferma dalla presenza (nel medesimo art. 3, l. 8.9.2012 n. 189) di una sostanziale riduzione (prevista dal comma 3) dell'entità del risarcimento per il danno biologico cagionato dall'esercizio della professione sanitaria²⁷.

²³ In tema di prevedibilità ed evitabilità dell'evento: il caso del terremoto dell'Aquila e la Commissione "Grandi Rischi" giova richiamare MANNA, *Prevedibilità-evitabilità dell'evento o prevedibilità-evitabilità del rischio nei delitti colposi di danno?*, in *Arch. pen.*, 2013, 4 ss.; v. anche MANNA, *Corso di diritto penale, parte generale*, cit., 277.

²⁴ DI GIOVINE, *In difesa del c.d. decreto Balduzzi (ovvero: perché non è possibile ragionare di medicina come se fosse diritto e di diritto come se fosse matematica)*, in *Arch. pen.*, 2014, 3.

²⁵ La dottrina si è particolarmente interessata alla c.d. medicina difensiva, fra gli altri giova ricordare MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale. Tra legalità e tutela della salute*, Pisa, 2014.

²⁶ BASILE, *Itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 cod. civ. e legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)*, in *Riv. dir. pen. cont.*, 2, 2017.

²⁷ FRATI, BUSARDÒ, DE DOMINICIS e FINESCHI, *la riforma legislativa della responsabilità sanitaria e le prime applicazioni giurisprudenziali. se vogliamo che tutto rimanga come è, bisogna che tutto cambi*, in *Riv. civ. prev.*, 2013, 348 ss.

Ed è un'esigenza, questa, che pare trovare fondamento anche nell'impianto normativo di cui alla l. 24/17, la quale occupandosi «di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie» pone sullo sfondo tali esigenze assicurative.

Invero, non è insensato sostenere che il parametro della sola perizia evocato nell'art. 590-*sexies* c.p., lungi dal circoscrivere l'ambito applicativo della responsabilità penale, voglia limitare anche il profilo risarcitorio esentando in questo modo le Assicurazioni dal rifondere il danno.

In altri termini, il rispetto delle linee-guida e delle buone pratiche se, da un lato, esclude la punizione in virtù di una oggettivizzazione ed uniformazione a livello Nazionale delle regole cautelari, dall'altro, esclude anche il risarcimento del danno cui sono tenute le Assicurazioni. Ciò in virtù anche del principio di non contraddizione dell'Ordinamento.

Ancora, esercitata l'azione civile per danni da parte del danneggiato e risarcito il nocumento da parte dell'Assicurazione a questa viene assegnato *ex lege* il diritto di rivalsa sull'esercente la professione sanitaria se il fatto è stato commesso con dolo o colpa grave (art. 9).

I vari richiami alle polizze assicurative e alle Assicurazioni in generale, oltre alla costituzione di un fondo *ad hoc* per i danni derivanti dalla responsabilità sanitaria (art. 14), giustificano le considerazioni sin'ora dette.

A ciò però può aggiungersi quale seconda ragione di apprezzamento quella riposta sull'art. 1 l. 24 cit., intitolata alla sicurezza delle cure. Si può giustamente ritenere che l'obiettivo della nuova normativa non è, se non via mediata, la tutela della salute. Il cuore della nuova disciplina è la sicurezza delle cure, come condizione necessaria per impostare pratiche diagnostico-terapeutiche efficienti.

D'altronde, se è vero che la medicina non è una scienza esatta, è anche vero che proprio tale *vulnus* originario deve essere "compensato" non già richiedendo un'obbligazione di risultato (la guarigione) ma appunto una obbligazione di mezzi (la sicurezza delle cure). E questa è una consapevolezza figlia dell'incertezza del traguardo, non di certo irraggiungibile, ma solo probabilmente possibile. In questo senso la nuova disciplina mutua la *ratio* del d.lgs. 81/2008 in tema di sicurezza sui luoghi di lavoro.

Le considerazioni che precedono portano a condividere la tesi di chi ritiene che la l. 24/17 sia una legge di sistema, che incide sulle fonti di

responsabilità dell' esercente la professione sanitaria²⁸.

2.2. Il passaggio dall' esenzione della colpa lieve alla colpa imperita.

Quanto alla seconda esigenza, occorre chiedersi, rispetto alla nuova disciplina di esonero della responsabilità, se sia equo e razionale che si equipari ai fini penali, esonerandole entrambe da responsabilità, la condotta di chi ha errato sia pur lievemente, quando i problemi da affrontare erano di pronta soluzione (vecchia l. Balduzzi), e quella di chi si è trovato a gestire situazioni di elevata complessità (l. Gelli).

Tralasciando la prima fase storica (quella del *trīs* di norme artt. 42, 589 c.p. e 2236 c.c.), occorre chiedersi se sia coerente la scelta legislativa di prevedere, prima, con l'art. 3 l.189/12 l' esenzione da pena in caso di colpa lieve rispettosa delle linee-guida e buone pratiche e, poi, con l'art. 590-*sexies* che solo quando l' evento si sia verificato a causa d' imperizia, la punibilità è esclusa se sono rispettate le linee-guida (di un certo tipo) e le buone pratiche (salvo non definirle). In questo senso, si assiste a due soluzioni antitetiche.

Non va poi dimenticato che la l. 189 cit. richiamando la colpa lieve evoca la necessità di individuare e definire quando opera la contigua ipotesi di colpa grave.

Una colpa, quella dipinta dalla l. Balduzzi, da valutare anche alla luce delle linee-guida.

È noto l' insegnamento della Cass. Ingrassia 2012 e Cantore 2013, le quali hanno chiarito che in tema di responsabilità medica, le linee-guida sono delle raccomandazioni frutto della miglior scienza medica e non ispirate a esclusiva logica di economicità. Possono svolgere un ruolo importante quale "atto d' indirizzo" per il medico. Esse non assumono il rango di fonti di regole cautelari codificate, rientranti nel paradigma dell' art. 43 c.p. (leggi, regolamenti, ordini o discipline), non essendo né tassative né vincolanti. Inoltre, esse non possono prevalere sulla libertà del medico il quale è sempre tenuto a scegliere la migliore più adatta per il paziente.

Le linee-guida, sebbene assolvano un importante ruolo d' accertamento dei profili di colpa riconducibili alla condotta del medico, non elidono la discrezionalità giudiziale insita nel giudizio di colpa: il giudice resta,

²⁸ CAPUTO, *La responsabilità penale dell' esercente la professione sanitaria dopo la l. n. 24 del 2017... "quo vadit"? primi dubbi, prime risposte, secondi dubbi*, in *Danno e resp.*, 3, 2017, 38 ss.

infatti, libero di valutare se le circostanze concrete esigano una condotta diversa da quella prescritta dalle stesse linee-guida.

Le linee-guida, quindi, rappresentano delle regole di perizia “non codificate”. Il che avrebbe però privato di rilievo la disciplina di cui all’art. 3 l. 189 in tutti quei casi in cui agli imputati fossero state contestate ipotesi di colpa professionale per negligenza e imprudenza.

Sin da subito la dottrina ha contestato il fondamento giuridico dell’assunto²⁹. Tanto è vero che non può trascurarsi che le regole di imperizia altro sono, come detto, delle regole di diligenza e prudenza qualificate.

Accogliendo le critiche dottrinali più recentemente, la Cassazione aveva mostrato una certa apertura anche nei confronti della “imprudenza e negligenza lievi” motivando sulla base di alcuni argomenti fra cui: la mancata definizione delle matrici di colpa generica nel testo di legge (l’art. 3 non fa riferimento alla sola perizia) e, in secondo luogo, la presenza di regole di prudenza e diligenza all’interno delle linee-guida³⁰.

Privilegiando le sole regole di prudenza con la l. Gelli, si ritiene, il Legislatore abbia aderito all’orientamento più conservatore, evitando di ampliare eccessivamente il “salvacondotto”³¹. Conseguentemente, e rispondendo al dubbio iniziale, a fronte di questo ginepraio successorio deve dirsi che poca razionalità si coglie nel cambiare in tale soluzione. È però una soluzione di cui oggi bisogna tener conto, giusta o sbagliata che sia, e salvo chiedersi se la nuova norma sia o meno favorevole (cfr. § 4.3 ss.).

2.3. Il criterio di valutazione della colpa professionale. Le “particolari difficoltà” ex art. 2236 c.c..

La terza esigenza muove dall’art. 2236 c.c., sicché ci si chiede se tale disposizione, per effetto dell’abrogazione dell’art. 3 l.189 cit., riemerge in (tutta?) la sua portata.

La premessa è che la colpa professionale rileva in occasione delle attività intellettuali di cui all’art. 2229 ss. cc., non anche di chiunque eserciti professionalmente una certa attività³².

L’art. 2236 c.c. non dà luogo alla disparità di trattamento summenzionata trattando allo stesso modo la posizione di ogni “prestatore

²⁹ BELTRANI, *Manuale di diritto penale*, cit., 248 ss.

³⁰ Cass., 47289/14; Cass., 23283/16.

³¹ CAPUTO, *ibid.*

³² Cass., 43182/13.

d'opera". Ciò ha una giustificazione razionale costituita dal fatto che il prestatore ha dovuto affrontare e risolvere problemi tecnici di speciale difficoltà.

Si è tradizionalmente discusso sul criterio di valutazione della colpa del professionista, se cioè essa rilevava penalmente solo in caso di colpa grave, desunta dall'art. 2236 c.c., o anche di colpa non grave, nelle varianti della colpa lieve o lievissima.

Come già chiarito quando ci si è occupati dei tre orientamenti sviluppati tra il 1973 e il 2012, la giurisprudenza *ante* Balduzzi si era assestata su una posizione mediana. Nel senso che si riteneva integrata la responsabilità penale del professionista anche nel caso di colpa non grave: il principio civilistico tratto dall'art. 2236 c.c. poteva trovare applicazione in ambito penale solo come regola di esperienza cui valutare, non già la negligenza o l'imprudenza, ma l'imperizia e il caso concreto presenti profili di complessità. Al contrario «non sussistono i presupposti per parametrare l'imputazione soggettiva al canone della colpa grave ove si tratti di casi non difficili e fronteggiabili con interventi conformi agli standards»³³.

La disciplina contenuta nella l. Balduzzi introduceva invece una posizione differenziata tra le varie categorie di prestatori d'opera a seconda del grado della colpa (lieve o grave). Inoltre, valorizzava le linee-guida e le pratiche terapeutiche virtuose corroborate dal sapere scientifico.

Mentre, di regola, il grado della colpa non rileva ai fini della liceità o meno del comportamento ma unicamente ai fini della gravità del reato (art. 133 c.p.), nel caso di cui alla riforma Balduzzi la colpa assume il ruolo di "selezionare" i comportamenti antiggiuridici. Con la conseguenza che si scriminava la condotta colposa dell'esercente la professione sanitaria purché lo scostamento tra la condotta dovuta e quella praticata potesse essere considerata lieve.

È però controverso tanto il concetto di colpa grave quanto di colpa lieve e, conseguentemente, la linea di confine tra le stesse.

Secondo la migliore dottrina la distinzione tra le due forme di colpa rievocano l'elaborazione della giurisprudenza civile in merito agli artt. 2043 c.c. e 96 c.p.c., cui il Legislatore pare abbia fatto implicito riferimento³⁴. Si ha conseguentemente colpa grave quando la condotta dell'agente abbia omesso quel minimo di perizia richiesto che gli

³³ Cass., n. 16328/11 e anche Cass., n. 24528/14.

³⁴ BELTRANI, *Manuale diritto penale*, cit., 262.

avrebbe consentito di rispettare la norma cautelare ed evitare/ridurre l'evento. Mentre la colpa lieve comporta una mera leggerezza nell'agire dell'agente.

Trattasi di criteri non del tutto determinabili in astratto ma che ricevono concretizzazione ad opera del formato giurisprudenziale.

Si è correlativamente affermato che l'entità della violazione debba essere rapportata allo scostamento dagli standards richiesti dalle linee-guida. Per cui, tanto maggiore sarà lo scostamento dal modello di comportamento quanto più grave sarà la colpa e viceversa. Ciò consente tra l'altro al giudice di valutare con maggiore determinatezza, o quanto meno minore vaghezza, la fattispecie a suo vaglio. Infatti, non può essere taciuto che resta pur sempre un ineludibile spazio valutativo/discrezionale cui occorre fare i conti³⁵. Ciò significa, anche, che la colpa grave ha luogo sia che vi sia uno scostamento ragguardevole dall'agire appropriato tenuto conto delle peculiarità della malattia e delle condizioni del paziente. Sia quando il medico si attenga alle linee-guida anche se il quadro clinico suggeriva di discostarsene³⁶.

Proseguendo nella trattazione pocanzi avviata, è dato osservare che la rivoluzione veicolata dall'art. 3 l. 189/2012 in ordine all'espunzione dell'art. 2236 c.c. è solo apparente.

Si può ritenere, anzi, che la legge Balduzzi contribuisce a stabilizzare l'inquadramento della responsabilità penale del sanitario mediante l'art. 2236 c.c.. La colpa grave è rimasta saldamente ancorata all'errore grossolano e macroscopico. Ciò significa che la colpa grave si identifica con l'errore inescusabile. Errore che può trovare origine ora nella mancata applicazione delle cognizioni generali e fondamentali attinenti alla professione, ora nel difetto di quel minimo di abilità e perizia tecnica nell'uso di mezzi manuali o strumentali adoperati nell'atto operatorio³⁷. Conseguentemente la colpa grave si ha quando l'agente si discosta dalle linee-guida in modo evidente, immediatamente riconoscibile da qualunque altro sanitario al posto dell'imputato.

Quanto all'ambito operativo si può però osservare che, sebbene l'art. 3 sia ispirato alla logica di cui all'art. 2236 c.c., tra le due norme non vi era perfetta coincidenza. Infatti, con la l. Balduzzi la graduazione della colpa assume la sua rilevanza non in relazione al grado di difficoltà del-

³⁵ Cass., n. 16237/13, Cantone.

³⁶ Cass., n. 2168/15, Anelli.

³⁷ Cass., n. 9923/2015, Manzo.

la prestazione richiesta al sanitario, bensì al rispetto delle linee-guida di riferimento³⁸.

Il rispetto delle linee-guida e delle pratiche virtuose accreditate esclude la sola colpa penale lieve, ma non in assoluto, nel senso che occorre comunque valutare il caso di specie. Occorre, cioè, verificare se ci siano stati errori determinati da colpa e, comunque, se un diverso trattamento terapeutico, magari più appropriato, avrebbe avuto una qualificata probabilità di evitare l'evento.

Sia pure diversamente costruita, analoghe critiche possono rivolgersi alla disciplina sulla responsabilità penale della l. Gelli di cui tratteremo più avanti.

3. L'art. 590-sexies c.p.

Stabilisce l'art. 590-sexies co. 1 che «Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma».

Il co. 2 invece 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-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto».

Nei paragrafi che seguono la norma verrà analizzata avuto anche riguardo alla disciplina previgente onde coglierne profili differenziali e di interesse. Mi sia consentito questo richiamo normativo, onde consentire di avere sempre sotto l'occhio la lettera della legge.

3.1. Cenni sull'ambito soggettivo tra la disciplina *ante*, nelle *more* e *post* Balduzzi, cioè la l. Gelli.

È stato già chiarito che la colpa professionale rileva in occasione delle attività intellettuali di cui all'art. 2229 ss. cc., non anche di chiunque eserciti professionalmente una certa attività. E che con riferimento alla responsabilità medica, quale paradigma assai ampio, si è applicato per lungo tempo il disposto di cui all'art. 2236 c.c..

L'ambito soggettivo è sempre stato imperversato d'interesse da parte del Legislatore vuoi in modo incondizionato con la disciplina *ante* Gelli (tutti i professionisti operanti in ambito medico/sanitario) vuoi in modo

³⁸ MANNA, *Profili penalistici del trattamento medico-chirurgico*, Milano, 1984, 168 ss.

accorto *post* Gelli.

Infatti, anche l. Balduzzi nulla stabiliva in modo tassativo in quanto faceva un generico riferimento agli esercenti la professione sanitaria dando coerenza alle letture pregresse.

Per effetto della l. 24 cit. questo ambito è ora circoscritto. L'art. art. 5 co. 1 restringe l'ambito di applicazione dell'obbligo di attenersi alle linee-guida nell'esecuzione alle prestazioni sanitarie con finalità «preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale». Il che pone una serie di problemi che dovranno essere risolti, si ritiene, con il ricorso all'analogia (per es., poiché la gravidanza non è considerata una malattia, le prestazioni ostetriche non rientrerebbero in alcuna delle prestazioni indicate).

4. Le linee-guida e le buone pratiche della l. Gelli-Bianco.

La “storia” delle linee-guida non nasce certo con la l. Balduzzi. Già prima del suo avvento in giurisprudenza si dibatteva sulla portata delle stesse. In alcuni pronunciamenti si era stabilito che queste assolvessero un ruolo d'indirizzo nella pratica medica e se ne ammetteva la valenza probatoria quanto all'esistenza della colpa professionale ove tali regole fossero fondate su «autorevoli studi svolti anche a livello internazionale»³⁹.

La ragione della loro nascita può ricondursi a due ordini d'idee: tanto di tipo diagnostico-terapeutico, quanto di economicità delle risorse sanitarie. Mentre le prime assumevano una certa rilevanza probatoria le seconde sono state sin da subito escluse da rilevanza in materia penale. Il fine diagnostico-terapeutico giustifica il mezzo anche sotto altro obiettivo: le linee-guida e le pratiche virtuose rappresentano forme di reazione alla crescita del contenzioso giudiziario⁴⁰.

Queste ragioni sinteticamente esposte portano alla positivizzazione delle regole operative che governano l'attività dei medici e dei sanitari in generale: all'elaborazione, cioè, delle cd. linee-guida⁴¹.

Recentemente, la Cassazione ricalcando la definizione già fornita dall'*Institute of Medicine* statunitense ha chiarito che per linee-guida s'intendono le «raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate

³⁹ Cass., n. 10795/2008, Loffredo.

⁴⁰ BASILE, *Itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 cod. civ. e legge balduzzi (aspettando la riforma della riforma)*, cit..

⁴¹ DI GIOVINE, *La responsabilità penale del medico: dalle regole ai casi*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 61 ss.

mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche, al fine di aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche»⁴². A ben considerare, quindi, il sapere scientifico è condensato in stilemi lessicali, onde rendere efficienti e appropriate le decisioni terapeutiche. Si ha quindi un tentativo di oggettivare e uniformazione di tipo valutativo-deterministico, al fine di sottrarle all'incontrollato soggettivismo del terapeuta.

È dato però puntualizzare che sia le linee-guida che le pratiche virtuose hanno da sempre destato perplessità. Anzi, a ben riflettere, sono soprattutto le pratiche virtuose a destare dubbi in quanto le linee-guida (quanto meno) hanno una base formale.

Il problema comune a entrambe è dato dalla circostanza che sino all'avvento della l. 24/17 mancava un organo centrale che si occupasse di dettare tali regole. Il risultato che tale non uniformazione a livello nazionale poteva generare era quello di un diritto penale del territorio.

Ancora maggiore è la confusione relativa all'altro concetto qui rilevante, quello di "buone pratiche". Non è chiaro se esse siano un'endiadi⁴³ e il termine pare evocare pratiche non scritte la cui prova possa essere offerta solo in via testimoniale. Invece le linee-guida hanno un substrato formale che dà conto di un maggiore garantismo.

Premesse le considerazioni sintetiche ora svolte in tema di linee-guida e pratiche virtuose vigente la disciplina Balduzzi, occorre dar conto di quelle previste dalla l. Gelli.

L'art. 5 stabilisce che gli esercenti la professione sanitaria devono attenersi, salve specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee-guida elaborate da enti, istituzioni pubbliche e private, società e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in un apposito elenco istituito e regolamentato con separato decreto del Ministero della salute. In difetto occorre attenersi alle buone pratiche clinico-assistenziali.

Le predette linee-guida sono inserite nel Sistema nazionale per le linee-guida (SNLG) e saranno pubblicate sul sito internet dell'Istituto superiore di sanità pubblica. Con la conseguenza che sul versante penalistico, l'illecito colposo guadagna, come già detto, una maggiore determinatezza e una migliore capacità di orientamento. Per effetto, infatti, del

⁴² Cass., n. 23283/2016, Denegri.

⁴³ BASILE, *ibidem*.

novum che dà valore a tali “raccomandazioni” pare difficile negare valore cautelare alle *clinical guidelines* atteso che sono appunto validate dall’Istituto superiore della Sanità.

Attraverso questa maggiore determinatezza e oggettivizzazione verificabile tramite il rispetto delle linee-guida e delle buone pratiche si va a compensare il mancato richiamo al grado della colpa, pur se la valutazione dell’adeguamento delle stesse al caso concreto è inevitabilmente frutto di un giudizio puntuale che rischia, così, di sottrarre spazio alla discrezionalità dell’organo giudicante. Il che apre la strada, come si enuncerà *ex post*, per la valutazione della successione di norme penali (cfr. § 4.3 e ss.).

Sebbene, tuttavia, la riforma sul punto appaia rispettosa del canone della certezza probatoria della colpa tramite un’uniformazione sul territorio nazionale delle linee-guida, è anche vero che altrettanta certezza non si scorge con riferimento alle “buone pratiche”; cosa sono le buone pratiche il legislatore non l’ha chiarito, così come non l’aveva fatto vigente la l. Balduzzi; buone pratiche che potrebbero anche in ipotesi essere non necessariamente accreditate dalla comunità scientifica. È però implausibile che una pratica possa dirsi “buona” se non è convalidata da criteri scientifici rigorosi e condivisibili⁴⁴.

Peraltro, si ha una causa di esclusione della punibilità anche quando l’agente prendendo in considerazione le caratteristiche specifiche del caso sia indotto ad adottare una linea terapeutica diversa rispetto a quella indicata nelle linee-guida ovvero (per coerenza) anche alle buone pratiche.

Gli artt. 5 e 6 testimoniano un vero «atto di fede nelle linee guida». Con esse se concepite in termini assoluti si potrebbe «mettere a repentaglio la libertà terapeutica del medico»⁴⁵. Questo però è un falso problema. Questa coerenza codificata è stemperabile (come detto) tanto dalle circostanze del caso concreto, quanto da una riflessione sul significato da anettere alla locuzione “sono rispettate” *ex art. 590-sexies* co. 2 c.p.

Invero, è plausibile che l’esercente la professione sanitaria/medica deve conoscere la letteratura riferita alla categoria d’appartenenza, essendo suo dovere professionali conoscere la deontologia e adeguarsi all’aggiornamento di essa. Questo perché il sapere scientifico è in con-

⁴⁴ BRUSCO, *op. cit.*, 8, in cui l’A. evidenzia che «curiosamente l’adeguatezza non è richiesta per le buone pratiche ma si tratta di un’evidente svista del legislatore».

⁴⁵ CAPUTO, *op. cit.*

tinuo divenire.

L'eccessiva rigidità⁴⁶ o "ingessatura" della previsione secondo cui l'osservanza delle linee-guida esclude la punizione deve essere stemperata per due ragioni. Innanzi tutto, perché tali linee-guida non offrono un concreto rispetto del principio di determinatezza della fattispecie penale. Esse sono affidate ad Enti, a società etc., non al Legislatore. Non hanno natura normativa, non sono obbligatorie, e possono variare nel corso del tempo perché, si ripete, la medicina non è una scienza esatta. In secondo luogo, oltre a non potersi ammettere un'ingessatura del sistema in questi termini, si rischia di deresponsabilizzare eccessivamente il medico.

Proprio al fine di assegnare una dimensione applicativa coerente con la *ratio legis* occorre intendere in modo lato il significato dei verbi "rispettare" e "attenersi", quali sinonimi da rapportare a un medico perito che fa mostra di conoscere la letteratura⁴⁷.

Ciò significa che le linee-guida "di legge" devono ispirare l'operato del sanitario/medico, senza però condizionarlo. Infatti, il professionista deve anche fare anche uso della propria esperienza. In questo senso deve interloquire acriticamente con esse, magari soppesandole in relazione al caso concreto. Quindi operando una valutazione che possa determinare anche l'esigenza di discostarsene all'occorrenza⁴⁸.

"Attenersi" e "rispettare", secondo il citato Autore, allora significa (solo) che delle linee-guida bisogna un "tenere in conto", cioè averne conoscenza e prendersene carico di quanto in esse contenuto al fine di «orientare il contegno clinico»⁴⁹.

Pertanto, alla constatazione che queste linee-guida sono più vincolanti rispetto a quelle della l. Balduzzi fa da contraltare la considerazione che ragionando nei termini sopra esposti l'autonomia del professionista nella scelta clinicamente più adeguata non viene frustrata. Per dirla in altri termini, costoro non sono vincolati totalmente alla linea-guida, potendosene discostare. Conseguentemente, se interviene un errore di esecuzione, ancorché tale linea-guida sia stata presa in esame e valutata come inadeguata al caso clinico, ecco che l'art. 590-*sexies* c.p. può riconosce-

⁴⁶ PIRAS, Imperitia *sine culpa non datur*. A proposito del nuovo art. 590 *sexies* c.p., in *Dir. pen. cont.*, 2017, *passim*.

⁴⁷ CAPUTO, *op. cit.*

⁴⁸ IADECOLA, *Responsabilità professionale, una legge in controluce*, in *Lex 24 Sanità*, speciale del 9 maggio 2017, 7 ss.

⁴⁹ CAPUTO, *op. cit.*

re la non punibilità al medico che abbia risposto all'appello normativo, dimostrandosi aggiornato e in dialogo con l'ordinamento. E questa, in conclusione, è una tesi che si può ritenere ragionevole.

Tuttavia, non si può trascurare un'altra visione, più conservativa. Si potrebbe, in realtà, anche sostenere che il non adattamento e il conseguente errore significhi sempre mancato rispetto della linea guida, quindi colpa. Senza cioè che siano soppesate le valutazioni del professionista. Con il risultato, evidente, che, lungi dal restringere i confini della punibilità degli operatori sanitari, si avrebbe un allargamento e, conseguentemente, un contrasto con lo spirito che ha animato il legislatore della riforma.

Ci sono poi casi paradossali che dalla legge possono ritrarsi e portare alla esclusione della punibilità. Si pensi i casi in cui il sanitario ha individuato le linee-guida (o le buone pratiche) adeguate al caso clinico ma le applica scorrettamente. In questo caso, seguendo la lettera della legge, è applicabile l'esimente (salvo quanto si dirà di seguito) a patto che sia incorso in imperizia e non anche in negligenza o imprudenza.

4.1. La tipicità della fattispecie: l'esame oggettivo della norma.

Ciò premesso in ordine ai soggetti e alle linee-guida e buone pratiche, occorre dar conto di due elementi strutturali.

Innanzitutto, per espressa previsione normativa l'art. 590-*sexies* co. 1 c.p. si applica solo ai reati di omicidio colposo (589 c.p.) e lesioni personali colpose (590 c.p.). In secondo luogo, ai sensi del comma 2, rileva la sola imperizia, legata a filo doppio con l'osservanza di linee-guida come definite o pubblicate ai sensi di legge (o, in alternativa, di buone pratiche clinico-assistenziali) ovvero all'adeguatezza delle suddette linee-guida alle specificità del caso concreto.

Come chiaramente balza all'occhio, e come anticipato nel § 1, si ha la creazione di una nuova fattispecie di omicidio colposo (e di lesioni colpose) che dà risalto a un processo di frammentazione del modello unitario di reato in più ipotesi tipiche, come già prima richiamato.

Peraltro, oltre a non aver più ragion d'essere il dibattito sul grado della colpa, il "cuore" della norma s'incentra tutto sulle linee-guida e le buone pratiche, con le criticità sopra esposte in termini di determinatezza della fattispecie legale integrata dalla regola codifica.

Inoltre, così come non era chiara la natura giuridica della causa di esclusione della responsabilità penale di cui al co. 1 art. 3 l. Balduzzi, non è altrettanto chiara nemmeno quella della disposizione (di favore?)

contenuta nell'art. 590-*sexies* c.p..

È quindi un dibattito che si trascina in blocco dalla l. Balduzzi alla l. Gelli.

In altri termini, occorre chiedersi nell'ambito della teoria generale del reato, se quella di cui alla l. 24/17 è una vera e propria "causa di non punibilità in senso stretto" ovvero un fattore che restringe l'area tipica del reato (cd. causa di esclusione dell'antigiuridicità).

Ora, brevemente, è dato ricordare che in occasione della l. Balduzzi l'art. 3 era stato inquadrato da un indirizzo minoritario come una causa di non punibilità in senso stretto. Ché consentirebbe di far ritenere sussistente un vero e proprio reato, in tutti i suoi presupposti (fatto tipico, antigiuridico e colpevole). Tuttavia la punizione viene esclusa per mere «opportunità politica riconducibili alla necessità di limitare la c.d. medicina difensiva e a garantire al medico la necessaria tranquillità nell'eseguire le proprie delicate e spesso difficili scelte, sgravandolo dalla preoccupazione di una possibile responsabilità penale, almeno tutte le volte in cui si attenga alle accreditate linee guida, salvo la colpa grave»⁵⁰.

La Corte di cassazione aveva escluso la natura esimente dell'art. 3, lasciando intendere che si trattasse piuttosto di una delimitazione della tipicità penale del fatto, ritenendo che il legislatore avesse ritagliando dall'art. 43 c.p. la sola ipotesi di colpa con imperizia. Ma come si è accennato questa è una questione tormentata, tanto da essere rivista dalle più recenti tesi giurisprudenziali (cfr. § 2.2.).

Autorevole dottrina aveva condiviso la tesi secondo cui che l'art. 3 aveva ritagliato «un'area di liceità penale in presenza di comportamenti dannosi in cui il danno si pone in correlazione causale con una condotta colposa, e ciò per il fatto che il medico si fosse attenuto a GL. Insomma, qui la L. Balduzzi avrebbe addirittura rivoluzionato il concetto di colpa penale»⁵¹.

Altra dottrina parlava di "scusante soggettiva" di tipo nuovo giacché «l'effetto scusante, sul piano penalistico, c'è; è relativo a un fatto che, per l'ordinamento giuridico complessivo resta colpevole (colposo) e produttivo di effetti (obblighi di risarcimento)»⁵².

⁵⁰ Trib. Rovereto, 29.12.2013, Est. Dies.

⁵¹ DI GIOVINE, *Mondi veri e mondi immaginari di sanità, modelli epistemologici di medicina e sistemi penali*, in *Dejure*, 2017.

⁵² PULTANÒ, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *Riv. dir. pen. cont.*, 2013, 4.

Questo dibattito si è trasferito *in toto* nel nuovo art. 590-*sexies* c.p.. Secondo uno dei primi commentatori tale disposizione non introduce né una scusante né una causa di non punibilità in senso stretto. Piuttosto, secondo Autore l'esonazione di pena è riconducibile a una limitazione del tipo di illecito colposo, che risulterebbe amputato di uno dei profili di rimproverabilità soggettiva che potrebbero descriverlo, l'imperizia⁵³.

Quindi la questione andrebbe risolta nella sua sede naturale, entro il perimetro della sistematica del reato colposo e, in particolare, attraverso il vaglio della doppia funzione della colpa; conseguentemente anche se il soggetto ha violato oggettivamente le regole cautelari, questa violazione non può soggettivamente essergli riferita se ricorrano le condizioni previste dall'art. 590-*sexies* c.p.⁵⁴.

Dopo aver verificato e ritenuto esistente la causalità tra condotta ed evento (con giudizio *ex post*), occorre, dunque, verificare la cd. causalità della colpa (art. 43 c.p.: "a causa di..."), indi si deve trattare di regole cautelari la cui violazione ha cagionato, o contribuito a cagionare, l'evento per come previsto dalla regola cautelare. E così dando omaggio al carattere della colpevolezza.

Di conseguenza, l'imputato in tali casi potrà giovare dell'assoluzione «perché il fatto non costituisce reato», ferme le statuizioni civili ai sensi dell'art. 7 co. 3 l. 24/2017⁵⁵.

Qualora, invece, più in radice dovesse difettare il rapporto di causalità tra condotta ed evento la formula assolutoria sarebbe «il fatto non sussiste» e vi si perverrebbe senza alcun riferimento all'art. 590-*sexies* c.p.

Va dato comunque atto che in giurisprudenza si è recentemente affermato che non occorre dare peso al riferimento testuale all'osservanza delle linee-guida quale "causa di esclusione della punibilità". Infatti, è noto che come accade per gli artt. 85 e 388 c.p., l'espressione sia riscontrabile «con significati diversi e non di rado atecnici, cioè non riconducibili alla sfera dell'esclusione della pena pur in presenza di un reato, per ragioni istituzionali, personali, di opportunità». Con l'effetto che, nel caso della nuova responsabilità medica, «l'evocazione della punibilità va intesa come un atecnico riferimento al giudizio di responsabi-

⁵³ D'ALESSANDRO, *La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma "Gelli-Bianco"*, in *Dir. pen. proc.*, 2017, 5, 576.

⁵⁴ MASSARO, *op. cit.*, 40.

⁵⁵ BRUSCO, *La colpa penale e civile*, Milano, 2017, 243 ss.

lità con riguardo alla parametrizzazione della colpa»⁵⁶.

In altra e sempre recente pronuncia, invece, si tende a qualificare la stessa come causa di esclusione della sola pena e solo quando la condotta sia imperita. È necessario però che l' esercente la professione sanitaria abbia rispettato «le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge, ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico assistenziali e che dette raccomandazioni risultino adeguate alla specificità del caso concreto»⁵⁷.

Il risultato di non imputare il sanitario/medico trova fondamento proprio nella finalità e nella *ratio* della nuova previsione: lo statuto di questo è infatti volto a preservare il ruolo e la funzione de medico nell'ambito del suo opera, evitando che questo risulti condizionato. Conseguentemente, si tratta di una causa di non punibilità che come tale collocata al di fuori dell'area di operatività del principio di colpevolezza. Ne consegue che solo che condotte d'imperizia inadeguate rispetto alla linee-guida e alle peculiarità del caso sono penalmente perseguibile; invece, non sono punibili quelle condotte in cui le linee-guida sono adeguate e pertinenti al caso clinico “nel momento esecutivo” e il sanitario sia incorso in una “imperita” applicazione di queste.

Questo dibattito sarà ripreso successivamente a proposito del profilo intertemporale (cfr. § 4.3).

4.2. (segue) sempre in tema di tipicità: spunti sulle linee-guida art. 590-sexies c.p. (l. 24/17).

Chiarito che ci si trova dinanzi ad una norma incriminatrice che dà risalto ai fatti di cui agli artt. 589 e 590 c.p. posti però in un determinato contesto, quello sanitario/medico; esposto che la punibilità di questi fatti è esclusa al ricorrere di taluni presupposti: in particolare, quando l'evento è causato da imperizia e il medico ha osservato le linee-guida oppure le buone pratiche non dovrebbe mai essere penalmente sanzionato. È opportuno rimarcare che il rigore di questa previsione deve però essere stemperata, perché altrimenti si giungere a soluzioni eccessivamente deterministiche e benevole per il medico. Ciò non significa cadere in contraddizione perché lo stesso art. 590-sexies c.p. prevede il carattere dell'adeguatezza delle raccomandazioni al caso concreto.

Inoltre, non può essere sminuito il dato normativo di cui all'art. 1 l. 24

⁵⁶ Cass., n. 28187/2017, Tarabori, cfr. § 10.1.

⁵⁷ Cass., n. 50078/2017, Cavazza.

che evoca il diritto alla cura, non certo alla guarigione *tout court*. Conseguentemente la *ratio* della normativa si ispira alla logica di un'obbligazione medica volta alla cura della persona non certo al risultato.

È, dunque, ancora condivisibile la tesi di chi afferma che il medico non è punibile se ha seguito le linee-guida o le buone pratiche adeguate al caso specifico, questo quanto meno in astratto: la non punibilità in seguito al rispetto delle linee-guida equivale a dare conto dell'ovvio⁵⁸.

Il problema si pone a livello concreto. Infatti, non a tutti i casi di errori intervenuti nella fase applicativa delle raccomandazioni contenute nelle linee-guida (o nelle buone pratiche) può essere attribuita efficacia esimente⁵⁹.

Ora, è vero che la Corte di cassazione ha chiarito che l'esonero di responsabilità penale del medico ai sensi dell'art. 590-*sexies* c.p. ha luogo nei soli casi in cui lo stesso abbia pedissequamente seguito le raccomandazioni incorrendo in un errore esecutivo riguardante proprio la loro specifica e diretta applicazione e non si sia verificato un discostamento da esse⁶⁰. Ma è anche vero che questa è la parte minima di un tutto: cioè la fattispecie non si esaurisce in quella.

D'altronde, si sostiene da parte di alcuni che valorizzare un maggiore o minore discostamento dalle linee-guida equivarrebbe a introdurre surrettiziamente una distinzione analoga a quella che la l. Balduzzi prevedeva in tema di colpa grave/colpa lieve⁶¹.

Ritiene poi questa dottrina che «l'operatore sanitario deve avere integralmente applicato le linee guida ma, in una delle fasi esecutive, ne deve avere erroneamente apprezzato o attuato i criteri applicativi»⁶².

È questa una soluzione, secondo chi scrive, vera solo a metà, perché amputa la lettera della legge. La norma, come a più riprese indicato, prevede che le raccomandazioni possono non essere adeguate al caso clinico. Conseguentemente il medico "deve e può" in taluni casi, quale *perito peritorum*, discostarsi da esse. Non erra a me pare chi ritiene che il medico debba soppesare la linea-guida, esaminarla anche criticamen-

⁵⁸ PIRAS, *Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art.590 sexies c.p.*, in *Riv. dir. pen. cont.*, fasc. 3/2017, p. 269 ss.

⁵⁹ BRUSCO, *Cassazione e responsabilità penale del medico. tipicità e determinatezza nel nuovo art. 590-sexies c.p.*, in *Riv. pen. cont.*, fasc. 11, 2017, 215.

⁶⁰ Cass., n. 28187/2017, Tarabori.

⁶¹ BRUSCO, *op. cit.*

⁶² BRUSCO, *op. cit.*

te e se necessario discostarsi da essa⁶³. D'altronde i medici sono "professionisti" che devono essere costantemente aggiornati al progresso e alle regole deontologiche.

Dunque, nulla vieta che il medico si discosti dalla linea-guida, purché il caso clinico lo suggerisca. Sicché non corrisponde totalmente al vero che il medico deve aver "integralmente applicato la linea guida" ed abbia, per così dire, commesso un errore "di calcolo" per andare esente da pena.

È condivisibile invece la seconda parte del ragionamento dell'Autore, allorché fa riferimento all'errore di apprezzamento o attuazione dei criteri applicativi in fase esecutiva di una linea guida rispettata.

Un conto è però attuare la linea-guida e poi errare nella fase esecutiva, un altro è discostarsi dalla linea-guida sin d'inizio perché non ritenuta corrispondere al caso clinico. Anche in quest'ultimo caso il medico deve andare esente dalla sanzione purché offra prova liberatoria. Ovviamente qui non si ha una regola che appresti una certa modalità operativa, sicché l'indagine si fa più impegnativa.

Ora, per quanto sia possibile, un ruolo predominante svolge in quest'ottica l'informativa che il medico deve offrire al paziente in ordine ai possibili sviluppi e complicanze dell'intervento. Il medico accorto deve infatti esporre tanto il modello standard di intervento quanto eventuali possibili devianze, se prevedibili. Qui la prevedibilità, giova ricordarlo, è commisurata all'agente modello le cui conoscenze devono essere integrate da quelle dell'agente concreto, se superiori. Tuttavia l'obbligo di acquisizione del consenso informato del paziente al fine di somministrare il trattamento sanitario non costituisce una regola cautelare. Pertanto la sua inosservanza da parte del medico non rappresenta un elemento per affermarne la responsabilità, salvo che la mancata sollecitazione del consenso abbia impedito di conoscere le condizioni del paziente medesimo⁶⁴.

4.3. Profilo intertemporale.

4.3.1. Gli effetti della successione di leggi nel tempo nella vigenza della Balduzzi.

Richiamando quando anticipato nel § 4, è opportuna una puntualizzazione nell'ambito del fenomeno successorio tra la previgente disciplina

⁶³ CAPUTO, *op. cit.*, 296.

⁶⁴ Cass., n. 21537/15.

di cui agli artt. 42 (meglio 43), 589 o 590 c.p. e 2236 c.c. e l'art. 3 della L. 189/12.

Al riguardo, tralasciando il dibattito e giungendo alle conclusioni, si era ritenuto che l'art. 3 ha determinato una parziale abrogazione delle fattispecie colpose di cui agli artt. 589 e 590 c.p. commesse dagli esercenti la professione sanitaria nello svolgimento della propria attività. Purché, giova ribadirlo, costoro si siano attenuti alle linee-guida e alla pratiche virtuose. Conseguentemente, la regola dell'imputazione soggettiva è ora solo quella della colpa grave, mentre la colpa lieve non è più penalmente rilevante.

La fattispecie di cui all'art. 42 (meglio 43) c.p. è stata dal Legislatore ristretta per effetto dell'art. 3, sicché il fenomeno in questo caso va susunto sotto il cono d'ombra dell'art. 2 co. 2 c.p.. La conseguenza di questa parziale abolizione della fattispecie penale è che il giudice penale con riferimento ai processi pendenti deve verificare, anche d'ufficio, il grado della colpa. Questo, come chiarito precedentemente (cfr. § 2.3.), non rileva ai fini della graduazione della pena ma addirittura ai fini della liceità o meno del comportamento. Pertanto il giudice deve verificare se la condotta del sanitario/medico rientri o meno in quelle ipotesi di colpa lieve e rispettose dei presupposti.

4.3.2. La l. Gelli: «cronache di un contrasto annunciato» in dottrina. Qual è la disciplina favorevole?

In estrema sintesi, e mutuando l'intitolazione di un noto Autore, occorre dar conto di un «contrasto annunciato»⁶⁵.

Il dubbio su quale sia la disciplina favorevole da applicare ha interessato la dottrina sin dall'ingresso della neonata fattispecie⁶⁶. Questo, si dice, non è solo un problema teorico in quanto si pone inevitabilmente per tutte quelle condotte poste in essere prima dell'entrata in vigore della nuova disciplina.

Già i primi commentatori avevano segnalato che pare trattarsi di una disciplina di favore per l'imputato, il quale diviene non punibile, per i reati indicati, purché abbia rispettato le linee guida o le buone pratiche, qualunque sia il grado della colpa. Quindi anche nell'ipotesi in cui ci si

⁶⁵ Il riferimento è a CUPELLI, *Cronaca di un contrasto annunciato: la legge Gelli-Bianco alle Sezioni Unite*, in *Riv. dir. pen.*, fasc. 11, 2017, 244.

⁶⁶ CUPELLI, *La legge Gelli-Bianco approda in cassazione: prove di diritto intertemporale*, in *Riv. dir. pen. cont.*, 2017.

trovi dinnanzi a colpa grave⁶⁷.

Ovviamente, nei casi non contemplati dalla norma, ovvero i reati diversi da omicidio e lesioni colposi, questi non più scriminati.

Il che pone l'interrogativo sopra menzionato (cfr. § 2.2) in ordine alla ragionevolezza di questa scelta normativa antitetica rispetto alla precedente, cui si è cercato di rispondere evidenziando come la scelta infelice sia figlia di una giurisprudenza ondivaga.

Inoltre, e in modo ancor più stingente, ci si è chiesti se sia razionale e ragionevole escludere la responsabilità penale anche nel caso di colpa grave.

Appare però arduo sostenere che si abbia la colpa grave nella condotta di chi abbia fedelmente seguito linee-guida e buone prassi scientificamente accreditate e adeguate al caso specifico. Questo perché diversamente ragionando si avrebbe una contraddizione in termini.

È però dato osservare che secondo alcuni in dottrina «sul piano del diritto intertemporale l'art. 590-sexies c.p. non pone alcun problema. Infatti, cancellando la distinzione fra colpa lieve e grave in ipotesi di rispetto delle linee guida, spazza via dall'ordinamento quel già esiguo spazio di non punibilità creato dalla legge Balduzzi, che essendo più favorevole sarà ancora applicabile ai fatti pregressi ex art. 2 IV co. c.p.»⁶⁸. Il dubbio istilla soprattutto i singoli casi concreti in cui si fa riferimento all'imperizia e alla negligenza che, dopo il recente mutamento giurisprudenziale, aveva ritenuto applicabile la l. Balduzzi anche a tali tipi di condotte. Il che imporrà una nuova ri-criminalizzazione di queste. Nuova incriminazione, che per ovvie ragioni potrà applicarsi solo ai fatti successivi all'entrata in vigore della norma (art. 2 co. 1 c.p. e 25 co. 2 Cost.).

Un'altra importante voce in dottrina ha poi sostenuto che la nuova disciplina sia sfavorevole⁶⁹. Le argomentazioni che tale Autore evoca sono così sintetizzabili: innanzi tutto non si è attribuita una presunzione assoluta di irresponsabilità connessa all'applicazione delle linee-guida. Anzi sussiste un margine di apprezzamento in capo al giudice ancorato al carattere dell'adeguatezza delle raccomandazioni al caso concreto.

Inoltre, sebbene la norma abbia eliminato il discusso grado della colpa non pare insensato sostenere che possa residuare, sul solo terreno

⁶⁷ BRUSCO, *I riflessi della legge Gelli-Bianco sulla responsabilità penale [...]*, cit., 13.

⁶⁸ PIRAS, *Imperitia sine culpa non datur*, cit.

⁶⁹ CUPELLI, *La legge Gelli-Bianco approda in cassazione: prove di diritto intertemporale*, cit.

dell'imperizia, una graduazione. Nel senso che si sia ritagliato, per effetto del *novum* «uno spazio di punibilità comunque legato a un'imperizia grave». Il che pare evocare implicitamente la nota disciplina di cui all'art. 2236 c.c. che si riferisce all'addebito di responsabilità nei casi di colpa grave. In questo caso tale imperizia grave consisterebbe nella «scelta inadeguata delle raccomandazioni contenute nelle linee guida accreditate ovvero addirittura alla mancata individuazione delle linee-guida pertinenti». Mentre, il beneficio della non punibilità sarebbe riservato «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»⁷⁰. Entrambe le considerazioni non paiono convincenti. La prima perché anche la precedente disciplina richiedeva, almeno implicitamente, che le linee-guida applicate dal medico fossero quelle adeguate al caso specifico. La seconda invece non convince se si segue la tesi secondo cui dal diritto penale si sia espunto, salvo qualificarla quale regola d'esperienza, il riferimento all'art. 2236 c.c. (cfr. § 2.3.). È invece condivisibile l'affermazione dell'Autore secondo cui la nuova disciplina è meno favorevole nella parte in cui è inapplicabile nel caso di negligenza e imprudenza.

4.3.3. (segue) in giurisprudenza.

Il dibattito dottrinale si è spostato poi in blocco in giurisprudenza. Recentemente infatti Presidente della Quarta Sezione ha sollecitato, d'ufficio, l'assegnazione del ricorso alle Sezioni Unite in ragione dei «dubbi interpretativi» emersi con la l. 24/2017; dubbi che evidentemente non sono solo teorici ma anche e soprattutto pratici, da qui la necessità dell'intervento delle Sezioni Unite.

Al riguardo, in sintesi, due sono le tesi sul banco di prova.

Da un lato, Cassazione n. 28187 del 20 aprile 2017, *Tarabori*, secondo la quale la previgente disciplina sarebbe più favorevole, escludendo «la rilevanza penale delle condotte connotate da colpa lieve in contesti regolati da linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, mentre quella sopravvenuta ha eliminato la distinzione tra colpa lieve e colpa grave ai fini dell'attribuzione dell'addebito, dettando al contempo una nuova articolata disciplina in ordine alle linee guida che costituiscono il parametro per la valutazione della colpa per imperizia

⁷⁰ CUPELLI, *ibid.*

in tutte le sue manifestazioni»;

Dall'altro, Cassazione n. 50078 del 19 ottobre 2017, *Cavazza* che, di contro, ritiene che apparirebbe più favorevole la nuova disciplina. Infatti, secondo la citata pronuncia la disposizione in questione prevede «una causa di esclusione della punibilità dell'esercente la professione sanitaria operante, ricorrendo le condizioni previste dalla disposizione normativa (rispetto delle linee guida o, in mancanza, delle buone pratiche clinico-assistenziali adeguate alla specificità del caso), nel solo caso di imperizia, indipendentemente dal grado della colpa».

La prima tesi muove dal dato letterale dell'art. 590-*sexies* c.p. e ritiene che il solo rispetto delle direttive qualificate in qualunque momento dell'agire terapeutico non è bastevole ad escludere la punibilità nei confronti del sanitario.

Si legge in motivazione che tale tesi nella sua assolutezza va respinta per varie ragioni. Innanzi tutto perché è una soluzione incoerente con la tutela del diritto di salute (art. 32 Cost.). In secondo luogo perché verrebbe menomato uno dei principi qualificanti il diritto penale, quello di colpevolezza per come riconosciuto e concepito dal diritto vivente⁷¹. Senza poi dimenticare gli eventuali dubbi di costituzionalità rappresentati da differenziazioni irragionevoli di disciplina tra le categorie professionali.

Queste critiche hanno condotto all'affermarsi di una lettura alternativa in cui si valorizza, come già indicato precedentemente, la *ratio* della disciplina (le linee-guida) e le coordinate normative, in specie l'art. 5 l. 24 cit..

In questo senso, il soggetto deve essere giudicato alla stregua delle direttive impostegli; direttive che lo guidano nel corso dell'intero svolgimento dell'attività medica e purché siano pertinenti al caso concreto. Insomma, tutto lo svolgimento dell'attività medica deve essere improntato al rispetto per intero delle linee-guida.

Entro queste coordinate l'agente avrà diritto «a vedere giudicata la propria condotta alla stregua delle medesime linee-guida che hanno doverosamente governato la sua azione»⁷². Questa è, si sostiene, una scelta coerente con il principio di colpevolezza e, conseguentemente, se ne esclude la punizione. Mentre, la punibilità non è esclusa per quelle condotte mediche che, «sebbene poste in essere nell'ambito di relazio-

⁷¹ Cass., sez. un., n. 38343/2014, *Espenhahn*.

⁷² Cass., n. 28187/2017, *Tarabori*, cfr. § 8.2.

ne terapeutica governata linee guida pertinenti ed appropriate, non risultino per nulla disciplinate in quel contesto regolativo»⁷³.

Ciò chiarito, la sentenza Tarabori verifica la legge che in concreto è più favorevole rispetto ai fatti commessi “prima” dell’entrata in vigore della L n. 24/2017.

Da questo punto di vista occorre fare riferimento alle regole in tema di raffronto astratto fra fattispecie di tipo strutturale. Tale tipo di accertamento conduce la Corte a sostenere che la disciplina previgente risulta di maggior favore rispetto all’art. 590-*sexies* c.p.. In questi casi, infatti, si ha una reviviscenza della responsabilità penale per colpa lieve laddove, invece, nel *novum* legislativo scompare il riferimento al grado della colpa.

Naturalmente il nuovo regime si applica ai fatti commessi dopo l’entrata in vigore del *novum* (art. 2 c.p.) e, conseguentemente, per i fatti pregressi può trovare applicazione la ridetta normativa del 2012, che appare più favorevole con riguardo alla limitazione della responsabilità ai soli casi di colpa grave.

Viene inoltre previsto nella citata pronuncia che la nuova incriminazione non trova applicazione né negli ambiti non «governati da linee-guida», né «nelle situazioni concrete nelle quali tali raccomandazioni debbano essere radicalmente disattese per via delle peculiarità della condizione del paziente o per qualunque altra ragione imposta da esigenze scientificamente qualificate».

Il perimetro di valutazione, si evidenzia nella motivazione, «costituito dalle raccomandazioni ufficiali è invece cogente, con il suo già indicato portato di determinatezza e prevedibilità, nell’ambito di condotte che delle linee guida siano pertinente estrinsecazione».

Tali valutazioni non possono che lasciare perplessi se solo si dà conto della lettera della legge che richiama non solo le linee-guida, ma anche le buone pratiche ed ancora, richiama, valutazioni del caso concreto: anche queste possono escludere la punizione. È solo una questione di diversa (magari più pregnante) valutazione probatoria.

Quindi, si può ritenere che è errato parlare di “cogenza” delle linee-guida; ché per essere cogenti dovrebbero essere anche espressive della volontà sovrana.

Qui, le linee-guida sono dettate da Istituti accreditati e traslate, previo vaglio, da parte del Ministero della salute. Esse sono (solo) regole caute-

⁷³ Cass., n. 28187/2017, cit., cfr. § 8.3.

lari che integrano il precetto penale; regole cautelari di descrizione del fatto tipico che nelle fattispecie causalmente orientate devono essere necessariamente certe, chiare e determinate, con la conseguenza, si sostiene in dottrina, che queste caratteristiche valgano anche per quelle contenute in linee-guida⁷⁴.

Contrapposta a questa tesi v'è quella della sentenza Cavazza, la quale dà rilievo alla fase esecutiva al fine di valutare la condotta imperita e non già certo nel momento della scelta della linea-guida.

È questa è una soluzione che può dirsi ragionevole se solo si consideri che talvolta, non sempre, possono sussistere una pluralità di linee-guida a seconda del momento o fase dell'intervento terapeutico-medico. Ed inoltre che alcune di esse ben possono essere confacenti a una visione iniziale del quadro clinico e non più confacenti successivamente.

Ed allora non è insensato sostenere che il momento esecutivo sia quello centrale. Così come non è insensato aggiungere che, ove possibile, il sanitario/medico deve illustrare le varie alternative e complicità.

Come chiarito sopra (cfr. § 4.1) essendo quella dipinta dall'art. 590-sexies c.p. una fattispecie in cui operano contestualmente i caratteri dell'imperizia, delle linee guida ecc. e del caso concreto, essa è una disciplina più favorevole di quella di cui all'art. 3 l. 189. Con l'art. 590-sexies c.p. è stata concepita una causa di non punibilità a fronte di un fatto che è tipico, antigiuridico e colpevole; colpevolezza che non viene assegnata per volontà legale e sempre che la condotta di base sia imperita. E che tale conclusione sia coerente con la lettera della legge e la *ratio* ispiratrice lo testimonia la circostanza che quando le condotte sono caratterizzate da colpa negligente ovvero imprudente la punibilità non viene meno.

La questione è stata così rimessa alla Cassazione a SU del 21 dicembre 2017, di cui attualmente non sono note le motivazioni.

Nell'attesa di conoscerle va infine evidenziato come alcuni in dottrina abbiano sostenuto che «difficilmente si potrà giungere a una soluzione valida in termini generali su quale sia la norma più favorevole rispetto ai fatti commessi prima dell'entrata in vigore della legge n. 24 del 2017 (1 aprile 2017)»⁷⁵.

Proprio perché la valutazione un chiaro precipitato applicativo, nel senso che si dovrà indagare sempre e comunque il caso concreto, avuto

⁷⁴ BRUSCO, *op. cit.*, 218.

⁷⁵ CUPELLI, *ibid.*

riguardo, magari alla sussistenza alla sussistenza nel caso concreto delle linee-guida «se vi sia stato un loro rispetto totale o parziale e se queste possano dirsi ‘accreditate’, [...]»; valutare «il reale tasso di pertinenza di tali raccomandazioni alle specificità della situazione e su quale, eventualmente, sia il livello di distacco dalle esigenze e dalla patologia del paziente»; ancora se «ci si trovi al cospetto di una condotta connotata da imperizia, imprudenza o negligenza e se il rimprovero colposo possa ritenersi grave o lieve»⁷⁶ così anche superando le difficoltà che caratterizzano le varie categorie.

Tuttavia, e in conclusione, non è insensato sostenere che il giudice superiore ben potrà svolgere una lettura sistematica del testo di legge nella sua interezza, oltre che ispirata anche a un adeguato bilanciamento dei vari interessi in gioco (la cura della persona e il non condizionamento dell’attività del medico).

L’essenza di questa (doppia) lettura pare deporre nel senso della causa di non punibilità dell’art. 590-*sexies* c.p. e quindi del *favor* che questa disciplina ha rispetto alla precedente. Questo perché prima si puniva la colpa grave, oggi quella stessa colpa grave se imperita non si punisce più.

Si badi però che occorre comunque evitare, come insegna la giurisprudenza e la giurisprudenza, il rischio di una terza legge. Pertanto, il *novum* normativo ritenuto più favorevole in concreto va applicato nella sua integralità non essendo consentita la combinazione di frammenti normativi delle leggi succedutesi nel tempo⁷⁷.

5. In conclusione.

Alcuni autori hanno definito l’art. 590-*sexies* c.p. come una sorta di “*ginepraio*” normativo, criticandone la formulazione⁷⁸.

Ora, è vero che questa non è espressiva di puntualità normativa, anzi per certi versi ne risulta carente rimandando a regole cautelari vagliate ed emesse da un ente centralizzato, ma è anche vero che con essa si è cercato di condensare più questioni.

L’opera normativa pare deporre nel senso di un disallineamento rispetto ai canoni di un diritto penale da sempre costruito, o quanto meno concepito, avendo riguardo ai principi cardini che governano questo. In

⁷⁶ CUPELLI, *ibid.*

⁷⁷ Cass., n. 47906/2013, *Petrocchi*; n. 43175/2013, *Maucci*; n. 42649/2013, *Perfumo*; n. 42496/2012, *Mercuri*.

⁷⁸ Il riferimento è a BRUSCO, *op. cit.*

specie, ai principi di tipicità e, magari, di precisione o determinatezza della fattispecie. In questi anni però si assiste a un declino di questi soprattutto nell'ambito dei reati causalmente orientati, tra cui si annovera anche la fattispecie *de qua*. Ambito riferito però anche ad altre ipotesi: si vedano le nuove fattispecie di inquinamento e disastro ambientale (artt. 452-*bis* e 452-*quater* c.p.), previsti anche nella forma colposa (art. 452-*quinquies* c.p.); ipotesi normative che, nella sostanza, descrivono il fatto tipico senza descrivere la condotta («chiunque abusivamente cagiona [...]») ⁷⁹.

Con questa “tendenza” legislativa ancorché non apprezzabile occorre tuttavia convivere. Nel convivere con questo *handicap* la dottrina risponde sostenendo che la tipicità nel reato colposo va ancorato all'evento *hic et nunc* ben sapendo però che ciò sia insufficiente a determinare il fatto reato in quanto lo stesso evento può dipendere da diverse condotte non solo colpose (si richiamando, ad esempio, i casi in cui la morte di un uomo può essere ricondotta a diverse fattispecie di reato: omicidio doloso, colposo e preterintenzionale; omissione di soccorso; maltrattamenti ecc.) ⁸⁰. E allora occorre un contributo nella descrizione del fatto tipico da parte delle regole cautelari la cui violazione cagioni, o contribuisca a cagionare, l'evento.

Per consentire ciò però non è sufficiente che il fatto sia descritto dalla norma. È necessario che il fatto vietato, o l'obbligo imposto, abbiano certe caratteristiche: quelle della riconoscibilità e della chiarezza applicativa, cioè che sia rispettato il principio di determinatezza. E ciò al fine di permettere una uniformazione al precetto stesso. Anche perché un precetto indeterminato non consente questo adeguamento ⁸¹. Ciò vale a maggior ragione per le regole cautelari previste dalle linee-guida richiamate dell'art. 590-*sexies* c.p. nei cui confronti non pare insensato sostenere che possono riproporsi quei dubbi di legittimità per difetto del principio di legalità, *sub*-specie di riserva di legge e determinatezza/tassatività che hanno caratterizzato la l. Balduzzi ⁸².

Pur essendo delle regole formalizzate e pubblicate ufficialmente, come

⁷⁹ RICCIARDI, *L'inquinamento ambientale: quando il deficit di precisione “compromette” il fatto tipico*, in *Riv. dir. pen. cont.*, fasc. 3, 2017, 101 ss., il quale esamina le fattispecie in chiave critica.

⁸⁰ BRUSCO, *op. cit.*, 218.

⁸¹ MANTOVANI, *Diritto penale. Parte generale*, Milano, 2015, 61 ss.

⁸² In argomento si veda, TORRE, *Linee guida e tassatività*, in *Scritti in onore di Luigi Stortoni*, Bologna, 2016, 309.

chiarito sopra, esse non sono comunque espressione della volontà sovrana. Per cui, accedendo a una soluzione di ragione esse possono al più operare come regole cautelari generiche⁸³, che il giudice è chiamato di volta in volta a valutare con una prognosi postuma *ex ante* in concreto ed a base parziale. Così solo si ottiene un effetto salvifico di queste regole.

Quanto alla causa di non punibilità, oltre alle considerazioni sopra svolte, il vuoto di tutela riguarda anche i casi in cui non siano presenti linee-guida ma le scelte terapeutiche «possono essere ritenute addirittura più idonee delle raccomandazioni previste dalle linee guida o dalle buone pratiche accreditate».

In questo caso, un illustre Autore evidenzia che, ove non sia possibile fare ricorso all'analogia *in bonam* per la causa di non punibilità occorrerà adire la Corte Costituzionale per difetto di determinatezza della fattispecie⁸⁴.

In conclusione, quindi, è possibile osservare che il tema delle linee-guida pubblicate è solo una parte della questione di legittimità costituzionale che si potrebbe proporre. Non si può dimenticare che a fianco a tali linee-guida pubblicate vi sono quelle “non pubblicate”. Queste pongono in rilievo un manifesto problema di costituzionalità, *sub-specie* di violazione del principio di tassatività, allorquando si assegna alle stesse la funzione di causa di non punibilità. Qui, infatti, l'assenza *aliunde* di base precettiva assegna all'organo giudicante una discrezionalità che non può passare sotto banco⁸⁵. Di riflesso, peraltro, ciò potrebbe portare all'affermazione di un diritto penale frammentato a livello territoriale, e quindi giustificare, di riflesso, la violazione dell'art. 3 Cost., *sub-specie* di principio di uguaglianza.

⁸³ Alcuni in dottrina ritengono che le linee-guida siano vere e proprie regole cautelari, condividendo con queste ultime la stessa genesi e la stessa finalità di riduzione del rischio per il bene protetto, v. FRANZONI, *Colpa e linee guida, Soft law e colpa medica*, in *Danno e resp.*, 2016, 8-9, 801 ss.; altri, ritengono invece trattati di colpa generica, v. MANNA, *I nuovi profili della colpa medica in ambito penale*, in *Rivista trimestrale di diritto penale dell'economia*, 2013, 99 ss.; per altri ancora di colpa specifica, v. VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale*, cit., 178.

⁸⁴ BRUSCO, *op. cit.*, 222.

⁸⁵ Giova sul punto richiamare la requisitoria del Procuratore Generale presso la Corte di Cassazione nella quale il sostituto procuratore presso la Corte di Cassazione, dott. Fulvio Baldi, aveva chiesto di sollevare questione di legittimità costituzionale dell'art. 590-*sexies* c.p., fra gli altri, anche «del principio costituzionale di tassatività della norma penale, laddove la causa di non punibilità è agganciata a linee guida non pubblicate ai sensi di legge ma, piuttosto, a mere buone pratiche e raccomandazioni desumibili aliunde senza altra precisazione normativa».