

IL NUOVO STATUTO PENALE DELLA COLPA MEDICA:  
UN DISCUTIBILE PROGRESSO NELLA VALUTAZIONE DELLA  
RESPONSABILITÀ DEL PERSONALE SANITARIO

di Lucia Risicato

(*Ordinario di Diritto penale, Università di Messina*)

SOMMARIO: 1. Il faticoso superamento dell'art. 3 co. 1 l. 189/2012: contenuto e obiettivi della c.d. legge "Gelli-Bianco". – 2. Il nuovo art. 590-sexies Cp e la crescente differenziazione tipologica degli omicidi colposi. – 3. La natura giuridica della nuova fattispecie e i suoi riflessi sulle attività di *équipe*. – 4. I destinatari della nuova normativa. Fine della colpa *grave* del medico? – 5. Le linee guida "certificate": un progresso perfettibile che lascia inalterata l'ambiguità dell'istituto. – 6. La natura giuridica delle linee guida codificate: norme cautelari di fonte scritta o regole solo *eventualmente* cautelari? – 7. Le buone pratiche clinico-assistenziali. – 8. La clausola di adeguatezza delle cure al caso concreto: un recupero surrettizio della gradazione della colpa penale del medico? – 9. L'imperizia e il suo perimetro applicativo ossimorico. – 11. Profili di diritto intertemporale. – 12. Art. 590-sexies Cp e medicina difensiva: un circolo vizioso.

1. È stato assai facile prevedere, fin dall'entrata in vigore della legge Balduzzi, il rischio di un'eterogenesi dei fini: nato (forse) con l'obiettivo di scongiurare la pratica della medicina difensiva<sup>1</sup>, l'art. 3 l. 189/2012 ha rischiato di alimentarla ulteriormente, senza contribuire a chiarire l'essenza sfuggente della *vox media* rappresentata dalle linee guida<sup>2</sup>, scisse tra regole ideali dell'arte medica ed esigenze pragmatiche di

<sup>1</sup> A. ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale. Tra teoria e prassi giurisprudenziale*, Milano 2012, *passim*, e le riflessioni critiche di A. Vallini, *Paternalismo medico, rigorismi penali, medicina difensiva: una sintesi problematica e un azzardo de iure condendo*, in *RIML* 2013, 3 ss. Sui riflessi penalistici della medicina difensiva v., tra gli altri, L. EUSEBI, *Medicina difensiva e diritto penale «criminogeno»*, in *RIML* 2011, 1085 ss.; R. BARTOLI, *I costi «economico-penalistici» della medicina difensiva*, in *RIML* 2011, 1107 ss.; A. ROIATI, *Medicina difensiva e responsabilità per colpa medica*, in *RIML* 2011, 1125 ss. In prospettiva *de lege ferenda*, v. ampiamente *Il problema della medicina difensiva*, a cura di G. Forti, M. Catino, F. D'Alessandro, C. Mazzucato, G. Varraso, Pisa 2010, *passim*.

<sup>2</sup> In argomento A.R. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, Torino 2012, 177 ss. V. anche R. BLAIOTTA, *La responsabilità medica. Nuove prospettive per la colpa*, in *www.penalecontemporaneo.it*, 23.3.2012; G. DE FRANCESCO, *L'imputazione della responsabilità penale in campo medico-chirurgico: un breve sguardo d'insieme*, in *RIML* 2012, 969; O. DI GIOVINE, *La responsabilità penale del medico: dalle regole ai casi*, in *RIML* 2013, 78 ss.; M. CAPUTO, "Filo d'Arianna" o "Flauto magico"? *Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in *www.penalecontemporaneo.it*, 16.7.2012; P. PIRAS – A. CARBONI, *Linee guida e colpa specifica del medico*, in AA.VV. *Medicina e diritto penale*, a cura di S. Canestrari – F. Giunta – R. Guerrini – T.

contenimento della spesa sanitaria<sup>3</sup>: al centro dell'indagine sulla colpa penale del medico veniva posto un *genus* schizofrenico di previsioni non sempre idealtipiche e non sempre dotate di finalità precipuamente cautelari, che ha provocato la comprensibile diffidenza – maturata ben prima dell'entrata in vigore della l. 189/2012 – verso un istituto che, anche in sistemi penali diversi dal nostro, ha perseguito in primo luogo l'obiettivo di risparmiare sulle cure mediche e di prevenire contenziosi legali, più che quello di preservare al massimo grado la vita e la dignità del paziente.

Solo interpretazioni fortemente correttive della disposizione *de qua* hanno consentito, col tempo, di ritagliarne un ambito di operatività al di fuori dei casi di *imperizia* e, soprattutto, di definire le singolari graduazioni della colpa (lieve/non lieve/grave) del medico, che solo in questo campo hanno interessato in modo eminente la legislazione penale.

Ciò che non era oggettivamente prevedibile era la vita assai breve di questa norma, definita non a torto per la sua importanza una sorta di art. 43-*bis* Cp<sup>4</sup>.

Con l'entrata in vigore, lo scorso primo aprile, della l. 8.3.2017 n. 24, recante *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*<sup>5</sup>, si completa – a poco più di quattro anni dall'intervento normativo precedente – il percorso di (ulteriore) riforma della responsabilità penale degli operatori sanitari. Il provvedimento, di ampio respiro, tratta – tra gli altri – il tema della sicurezza delle cure e del rischio sanitario, il rapporto tra responsabilità dell'esercente la professione sanitaria e struttura sanitaria pubblica o privata, le caratteristiche dei procedimenti giudiziari sulla responsabilità medica, l'obbligo di assicurazione e l'istituzione del Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati.

A livello penalistico spiccano gli artt. 5 e 6, rispettivamente in tema di *buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida* e di

---

Padovani, Pisa 2009, 286; D. MICHELETTI, *La normatività della colpa medica nella giurisprudenza della Cassazione*, in AA.VV., *Medicina e di diritto penale*, cit., 274 ss.; C. PEZZIMENTI, *La responsabilità penale del medico tra linee guida e colpa "non lieve": un'analisi critica*, in *RIDPP* 2015, 311 ss.; M. PORTIGLIATTI BARBOS, *Le linee guida nell'esercizio della pratica clinica*, in *DPP* 1996, 891; M. BILANCETTI, *La responsabilità civile e penale del medico*, Padova 2010, 744; E. TERROSI Vagnoli, *Le linee guida per la pratica clinica: problemi e valenze medico-legali*, in *RIML* 1999, 223. V. poi ampiamente A. MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, Pisa 2014, *passim*.

<sup>3</sup> Cfr. O. 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 [www.archiviopenale.it](http://www.archiviopenale.it), 20.4.2014.

<sup>4</sup> Così, esattamente, P. PIRAS, *In culpa sine culpa. A proposito dell'art. 3 co. 1 l. 8 novembre 2012, n. 189 (linee guida, buone pratiche e colpa nell'attività medica)*, in [www.penalecontemporaneo.it](http://www.penalecontemporaneo.it), 26.11.2012.

<sup>5</sup> Su cui v. prontamente G.L. GATTA, *Colpa e responsabilità medica: il decreto Balduzzi va in soffitta e approda in G.U. la legge "Gelli Bianco"*, in [www.penalecontemporaneo.it](http://www.penalecontemporaneo.it), 20.3.2017; C. CUPELLI, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in [www.penalecontemporaneo.it](http://www.penalecontemporaneo.it), 3.4.2017. Cfr., da ultimo, G. DE FRANCESCO, *In tema di dovere terapeutico, colpa medica e recenti riforme*, in [www.lalegislazionepenale.eu](http://www.lalegislazionepenale.eu), 2.5.2017, e F. D'ALESSANDRO, *La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma "Gelli-Bianco"*, in *DPP* 2017, 573 ss.

*responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria*<sup>6</sup>. L'istanza (contro)reformistica nasce, ancora una volta, con l'intento dichiarato di arginare il fenomeno della medicina difensiva, offrendo punti di riferimento in grado, *ex ante*, di tranquillizzare i medici nella quotidiana pratica clinica e di orientare, *ex post*, i giudici nella valutazione dei loro comportamenti. Altra questione, come presto vedremo, è se l'ambizioso intento non sia a sua volta contraddittorio e, per certi versi, addirittura utopistico<sup>7</sup>.

2. La formulazione dell'art. 3 co. 1 l. 189/2012 si traduceva per l'interprete in una domanda senza risposta logica immediata, che postulava la necessità di conciliare dimensioni apparentemente inconciliabili: la condotta del medico poteva essere conforme a diligenza eppure colposa, e tuttavia non punibile in caso di colpa *lieve*. L'art. 3 co. 1 l. Balduzzi delineava una causa di esclusione della responsabilità *penale* del fatto, applicabile a tutti gli illeciti colposi realizzabili dagli esercenti le professioni sanitarie, che lasciava sopravvivere la responsabilità aquiliana sul presupposto: *a)* che l'autore fosse un "esercente le professioni sanitarie"; *b)* che avesse agito attenendosi a *linee guida e buone pratiche* accreditate dalla comunità scientifica; *c)* che versasse in colpa *lieve*.

I punti salienti del nuovo art. 590-sexies Cp sono invece i seguenti: *a)* la delimitazione della non punibilità alle sole fattispecie di omicidio e lesioni colpose; *b)* la presenza di *imperizia*; *c)* l'osservanza di linee guida *come definite o pubblicate ai sensi di legge* (o, in alternativa, di buone pratiche clinico-assistenziali); *d)* l'adeguatezza delle suddette linee guida alle specificità del caso concreto.

Sembra che ci si trovi di fronte ad un ossimoro mutuato ancora una volta dalla legge Balduzzi, posto che l'imperizia dovrebbe essere ontologicamente esclusa da una condotta rispettosa delle linee guida e delle buone pratiche clinico-assistenziali (*in culpa sine culpa*). E tuttavia, il dato che risalta immediatamente riguarda la creazione di una nuova *species* di omicidio colposo (e di lesioni colpose), in piena coerenza con la frammentazione tipologica (e sanzionatoria) delle fattispecie di omicidio colposo già rimarcata con l'omicidio stradale<sup>8</sup>. Si tratta, com'è stato subito rilevato, di una diversificazione che, se in astratto ambisce a soddisfare esigenze di ragionevolezza, finisce spesso per dar luogo a risultati di segno opposto, ovvero ad incongruenze scarsamente coerenti con l'art. 3 Cost.<sup>9</sup>.

---

<sup>6</sup> In argomento v. già F. BASILE, *Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 cod. civ. e Legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)*, in [www.penalecontemporaneo.it](http://www.penalecontemporaneo.it), 23.2.2017, e P.F. POLI, *Il d.d.l. Gelli – Bianco: verso un'ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali?*, in [www.penalecontemporaneo.it](http://www.penalecontemporaneo.it), 20.2.2017.

<sup>7</sup> P. Piras, *Imperitia sine culpa non datur: a proposito del nuovo art. 590 sexies c.p.*, in [www.penalecontemporaneo.it](http://www.penalecontemporaneo.it), 1.3.2017.

<sup>8</sup> In argomento, per tutti A. MENGHINI, *L'omicidio stradale. Scelte di politica criminale e frammentazione del sistema*, Napoli 2016, *passim*.

<sup>9</sup> G.M. CALETTI – M. L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale*, in [www.penalecontemporaneo.it](http://www.penalecontemporaneo.it), 9.3.2017, 4.

L'omicidio colposo "comune" (non stradale, non medico, non provocato dall'inosservanza delle norme sulla prevenzione degli infortuni sul lavoro) rimane una fattispecie "debole", sia sul piano del trattamento sanzionatorio che sul versante della disciplina della prescrizione. Quello commesso dal medico, per contro, diventa non punibile in presenza di presupposti non meno oscuri di quelli già tratteggiati dalla legge Balduzzi nel 2012.

A differenza della riforma del 2012, quella del 2017 incide sulla responsabilità penale colposa per *fatti commessi nell'esercizio della professione sanitaria* introducendo una disciplina *speciale* rispetto ai delitti di omicidio colposo e lesioni colpose. In caso di perdurante punibilità del sanitario, le pene previste dall'art. 590-sexies Cp rimangono quelle ordinarie. Se, quindi, non presentasse delle peculiarità degne di nota per l'an dell'esclusione della responsabilità, la nuova previsione sarebbe del tutto inutile<sup>10</sup>.

3. Non era chiara la natura giuridica della causa di esclusione della responsabilità *penale* di cui all'art. 3 co. 1 legge Balduzzi, non è chiara nemmeno quella della disposizione di favore contenuta nell'art. 590-sexies Cp. La Cassazione ha escluso correttamente che l'art. 3 co. 1 l. 189/2012 fosse un'esimente, lasciando intendere che si trattasse piuttosto di una delimitazione della tipicità *penale* del fatto. Circa una possibile qualificazione dell'art. 3 come scusante, sia pure in termini dubitativi, un importante Autore ha affermato: «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)». L'Autore finemente evidenziava che siamo di fronte a un istituto di tipo nuovo rispetto al sistema penale dell'imputazione soggettiva, il cui inquadramento «potrebbe (forse) suggerire adattamenti terminologici»<sup>11</sup>.

Considerazioni non dissimili valgono senz'altro anche per l'attuale art. 590-sexies Cp, alla cui stregua il fatto resta (clamorosamente) imperito seppur rispettoso delle linee guida, sempre che le cure siano – quanto meno in base a una valutazione *ex ante* – adeguate alle specificità del caso concreto. La si voglia qualificare come causa di esclusione della colpevolezza o come circostanza soggettiva di esclusione della punibilità<sup>12</sup>, pare evidente che essa non possa che applicarsi al *singolo* medico e

---

<sup>10</sup> Così perspicuamente P. PIRAS, *Imperitia sine culpa non datur*, loc. ult. cit.

<sup>11</sup> D. PULITANÒ, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *www.penalecontemporaneo.it*, 5.5.2013, 4.

<sup>12</sup> V. però F. D'ALESSANDRO, *op. ult. cit.*, 576, secondo il quale «non è chiaro l'inquadramento dogmatico di tale esenzione da pena: pur incidendo sulla colpa, essa non sembra presentare i tratti caratteristici di una scusante e *pare perciò da ricondurre più propriamente a una limitazione del tipo dell'illecito colposo*, che viene amputato di uno dei profili di rimproverabilità soggettiva che potrebbero descriverlo (i.e.: l'imperizia); meno convincente, ma pur sempre plausibile, sembra invece la qualificazione come causa di non punibilità in senso stretto, rispetto alla quale, se può essere facilmente colta la retrostante valutazione di opportunità politico-criminale che la sorreggerebbe, non persuade la persistente sopravvivenza di un giudizio di intrinseca illiceità del fatto che essa postula e che, nella prospettiva del legislatore, sembra invece essere del tutto superato» (corsivo nostro).

non intacchi né contribuisca a risolvere, di per sé, i numerosi problemi che sorgono in merito alla responsabilità penale dei vari membri dell'*équipe* medica.

Nei casi di attività di *équipe*<sup>13</sup> i problemi relativi alla natura, allo spettro preventivo delle regole cautelari e al *grado* della colpa si incrociano con almeno tre tematiche essenziali. Alla questione dei margini di configurabilità di regole cautelari volte a prevenire il fatto colposo di terze persone sono strettamente correlate, da un lato, l'operatività del principio di affidamento come limite alla tipicità colposa monosoggettiva; dall'altro, la genesi della responsabilità colposa concorsuale come effetto di condotte (tipiche o atipiche) di cooperazione rilevanti *ex art.* 113 Cp. Nella colpa medica plurisoggettiva si riscontra infatti, spesso con palmare evidenza, quell'"intreccio cooperativo", quella sinergica gestione malaccorta di un rischio comune in cui la S.C. ha ravvisato la vera valenza incriminatrice della previsione sul concorso colposo<sup>14</sup>: qui si spazia dalle ipotesi di cooperazione - "orizzontale" e "verticale" - tra medici, specializzandi e personale paramedico, per approdare a quei difetti di informazione e di coordinamento in grado di generare errori *sistemic*<sup>15</sup>.

---

<sup>13</sup> Sul tema della responsabilità colposa nell'attività medica in *équipe*, si vedano, tra gli altri, S. ALEO – A. CENTONZE – E. LANZA, *La responsabilità penale del medico*, Milano 2007, *passim*; F. AMBROSETTI – M. PICCINELLI, *La responsabilità nel lavoro medico in équipe*, Torino 2003; P. Avecone, *La responsabilità penale del medico*, Padova 1984, 151; E.R. BELFIORE, *Profili penali dell'attività medico-chirurgica in équipe*, in *FI* 1983, II, 265; M. BILANCETTI, *La responsabilità penale e civile del medico*, Padova 2010, 693; R. BLAIOTTA, *La causalità nella responsabilità professionale*, Padova 2004, 119; ID., *Causalità giuridica*, Torino 2010; C. CANTAGALLI, *Brevi cenni sul dovere secondario di controllo e sul rilievo dello scioglimento anticipato dell'équipe in tema di responsabilità medica*, in *CP* 2006, 2834; A. CRESPI, *La responsabilità penale nel trattamento medico-chirurgico con esito infausto*, Palermo 1955; A.R. DI LANDRO, *Vecchie e nuove linee ricostruttive in tema di responsabilità penale nel lavoro medico di équipe*, in *RTrimDPenEc*, 2005, 225; L. GIZZI, *Orientamenti giurisprudenziali in tema di responsabilità medica in équipe*, in *DPP* 2006, 1; ID., *La responsabilità medica in équipe*, in *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa (un dialogo con la giurisprudenza)*, a cura di R. Bartoli, Firenze 2010, 31 ss.; ID., *Equipe medica e responsabilità penale*, Milano 2011; G. IADECOLA, *I criteri della colpa nell'attività medica in équipe*, in *GM* 1997, 226; F. MANTOVANI, *La responsabilità del medico*, in *RIML* 1980, 21; M. MANTOVANI, *Sui limiti del principio di affidamento*, in *IP* 1999, 1195; ID., *Alcune puntualizzazioni sul principio di affidamento*, in *RIDPP* 1997, 1053; G. MARINUCCI – G. MARRUBINI, *Profili penalistici del lavoro medico-chirurgico in équipe*, in *Temi* 1968, 217; A. MASSARO, *Principio di affidamento e "obbligo di vigilanza" sull'operato altrui: riflessioni in materia di attività medico-chirurgica in équipe*, in *CP* 2011, 3857; N. MAZZACUVA, *Problemi attuali in materia di responsabilità penale del sanitario*, in *RIML* 1984, 410; C. PARODI – V. NIZZA, *La responsabilità penale del personale medico e paramedico*, Torino 1996, *passim*; L. RISICATO, in *Trattato teorico-pratico di diritto penale*, diretto da F. Palazzo e C.E. Paliero, cit., 236; R. RIZ, *Medico (responsabilità penale)*, in *EGT* 1988, 14; A. VALLINI, *Gerarchia in ambito ospedaliero ed omissione colposa di trattamento terapeutico*, in *DPP* 2000, 1632; P. VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale. I delitti colposi*, Padova 2003, 193. Sia infine tollerato il rinvio a L. RISICATO, *L'attività medica di équipe tra affidamento ed obblighi di controllo reciproco. L'obbligo di vigilare come regola cautelare*, Torino 2013, *passim*.

<sup>14</sup> V., tra le altre, Cass. 2.12.2008 n. 1786, in *DPP* 2009, 578, con nota di L. RISICATO, *Cooperazione in eccesso colposo: concorso "improprio" o compartecipazione in colpa "impropria"?*

<sup>15</sup> In relazione a quest'ultima tipologia di errore non sembra rilevare tanto il momento *genetico* (con conseguente delimitazione delle responsabilità individuali), ma la mancata gestione collettiva di una situazione di pericolo che richiedeva l'attivazione di duplici poteri di attenzione volti a neutralizzare

Sullo sfondo si staglia l'omnicomprensiva dimensione incriminatrice dell'art. 40 cpv. Cp, specie (ma non solo) in riferimento alla posizione del capo-*équipe*, sul quale grava quasi sempre un obbligo giuridico di controllo e supervisione dell'altrui operato che troppo spesso si traduce in una sorta di responsabilità oggettiva occulta. Il componente dell'*équipe* assume, a vario titolo, una posizione di garanzia, «i cui confini di esigibilità si modellano immediatamente – oltre che sul consenso del paziente o sulle esigenze della necessità – sui contorni di una serie indefinita, ed a tratti indefinibile, di *leges artis*»<sup>16</sup>.

Il concetto di *attività medico-chirurgica in équipe* ricomprende oggi tutte le ipotesi di *cooperazione* tra sanitari (dirigenti amministrativi *inclusi*), che risultano enormemente accresciute per la burocratizzazione gerarchica dell'attività sanitaria, per la procedimentalizzazione crescente delle prassi medico-chirurgiche e, soprattutto, per i progressi della scienza medica. L'evoluzione dell'arte medica ha comportato una *proliferazione delle specializzazioni* e una crescente – ma non altrettanto rassicurante – tendenza alla *settorializzazione delle competenze scientifiche*. La giurisprudenza in materia, variamente articolata in rapporto alle poliedriche ipotesi di responsabilità che qui vengono in considerazione, tende a escludere sistematicamente l'operatività del principio di affidamento sul presupposto degli obblighi di vigilanza e controllo reciproco che si aggiungono al necessario rispetto, da parte dei singoli componenti dell'*équipe*, delle *leges artis* (linee guida incluse, ovviamente).

Già sotto la vigenza della legge Balduzzi si era rilevato che, quanto meno nei casi di cooperazione “orizzontale” tra medici di pari livello, non è improbabile che ciascuno dei sanitari sia tenuto a seguire le linee guida corrispondenti al proprio settore specialistico, e che le singole linee guida divergano le une dalle altre dal punto di vista prescrittivo. In un'ipotesi del genere, già definire – vigente la Balduzzi – la colpa del singolo sanitario come “lieve” o “non lieve” risultava assai impegnativo, in considerazione della difficoltà di ricostruire l'imperizia come conseguenza dell'inosservanza di regole dell'arte addirittura antinomiche. Quale sarà, d'ora in avanti, il parametro di ascrizione o di esclusione della rilevanza penale della singola condotta imperita eppure osservante? Il rispetto delle linee guida del *proprio* settore specialistico o non piuttosto – come in precedenza – la riconoscibilità dell'altrui errore clinico grossolano? La questione è ancora tutta da verificare: fatto sta che poche o nulle sono state le sentenze che abbiano applicato la Balduzzi nel ginepraio della responsabilità medica di *équipe*.

---

sia il fatto colposo proprio che quello di terze persone. Sul punto v. meglio G. FIANDACA, *Appunti su causalità e colpa nella responsabilità medica*, in *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e d'impresa*, cit., 186. Per un approfondimento sociologico della categoria dell'errore sistemico (anche) in medicina, v. M. CATINO, *Da Chernobyl a Linate. Incidenti tecnologici o errori organizzativi?*, Milano 2006, 174 ss.

<sup>16</sup> A. VALLINI, *Gerarchia in ambito ospedaliero ed omissione colposa di trattamento terapeutico*, in *DPP* 2000, 1636.

4. La legge Gelli-Bianco incide sulla responsabilità penale colposa per *fatti commessi nell'esercizio della professione sanitaria*, in *pendant* con la legge Balduzzi che, tuttavia, si rivolgeva più genericamente all'*esercente la professione sanitaria*.

La terminologia leggermente diversa potrebbe essere interpretata nel senso dell'inclusione, tra i destinatari della nuova disciplina, di chi svolga "di fatto" una professione sanitaria, a prescindere da un titolo formale ufficialmente abilitante.

La questione più interessante riguarda però senz'altro la possibile estensione della disciplina speciale a professionisti sanitari *diversi* dal medico. È noto come tali figure professionali siano ormai numerose: già in base alla Balduzzi si riteneva, ad es., che la speciale esenzione da responsabilità penale valesse anche per infermieri e ostetriche, mentre suscitava dubbi la sua applicazione ai farmacisti e ai veterinari. Per questi ultimi, il riferimento vincolato agli art. 589 e 590 Cp (applicabili solo ai...bipedi) elimina il problema alla radice.

Rispetto agli altri esercenti le professioni sanitarie, la questione resta: già sotto il vigore dell'art. 3 co. 1 l. 189/2012 si era tentato di limitare la disciplina di favore alla sola attività *diagnostica e terapeutica* svolta dagli operatori sanitari. Oggi un importante riferimento ermeneutico è fornito dall'art. 5 della legge Gelli-Bianco, in base al quale il rispetto delle linee guida e delle buone pratiche clinico-assistenziali è imposto agli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale.

Certo, ora si tratta di capire se la nuova normativa sia più o meno favorevole al reo di quella previgente<sup>17</sup>. Sotto il profilo dell'elemento psicologico, pare proprio di no: la limitazione della responsabilità ai soli casi di colpa grave, ancora presente nei lavori preparatori, è del tutto scomparsa dal testo definitivo dell'art. 590-*sexies* Cp. Beninteso, come avremo modo di vedere in seguito, la presenza di un'imperizia *grave* continua ad aleggiare nel requisito dell'adeguatezza delle cure al caso concreto<sup>18</sup>: ipotesi palmare in cui l'errore medico, in caso di inadeguatezza, è talmente grossolano da non poter essere tacitato attraverso il generico richiamo alla corretta osservanza di linee guida (la cui natura non è stata del tutto affinata dal legislatore del 2017) e di buone pratiche clinico-assistenziali.

5. L'ossimoro imperizia-rispetto delle linee guida sembra richiamarsi a quell'orientamento, maturato sotto il vigore della legge Balduzzi, che distingueva tra *adempimenti imperfetti* (rimproverabili solo a titolo di colpa grave) e *inadempimenti perfetti* del sanitario<sup>19</sup>: caso, quest'ultimo, in cui il medico si sia discostato in modo drastico dalle linee guida, faticosamente individuate, sul presupposto della loro inapplicabilità - oggi dovremmo dire "inadeguatezza" - al caso concreto.

Sotto il vigore della legge Balduzzi ci si chiedeva se le *guidelines* potessero essere considerate fonti di produzione *diretta* di regole cautelari: le linee guida sono

---

<sup>17</sup> *Infra*, § 10.

<sup>18</sup> V. meglio *infra*, § 9.

<sup>19</sup> D. PULITANÒ, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in [www.penalecontemporaneo.it](http://www.penalecontemporaneo.it), 5.5.2013, 10.

disposizioni che si collocano «a mezza via fra regole etiche, direttive deontologiche e prescrizioni giuridiche»<sup>20</sup>, definite in pronunzie taglienti “ciniche e pigre”<sup>21</sup> non solo per la loro presunta estraneità a finalità terapeutiche, ma soprattutto per la tentazione dei facili automatismi nella valutazione – o più spesso nell’esclusione – della responsabilità. Gravava poi (solo) sull’interprete il compito cruciale di distinguere le linee guida “buone”, dettate dalla necessità di tipizzare le metodologie terapeutiche più corrette, da quelle “cattive”, mirate al contenimento della spesa sanitaria: soltanto le prime, per giurisprudenza *costante* della Cassazione anche successiva all’entrata in vigore dell’art. 3 co. 1 l. 189/2012<sup>22</sup>, potrebbero fungere da parametro assiologico della condotta del sanitario, mentre le seconde risulterebbero per definizione inaffidabili.

La giurisprudenza della Cassazione ha sempre ribadito – anche dopo l’entrata in vigore della legge Balduzzi – il ruolo non tassativo e nemmeno vincolante delle linee guida, nella constatata impossibilità di irreggimentare l’*ars medica* in protocolli generali e astratti che prescindano dalle peculiarità irripetibili del caso concreto. Del resto non potrebbe essere diversamente, stante l’eterogeneità di fonti e contenuto delle linee guida già prima evidenziate: nel 2012 per talune specializzazioni mediche esistevano, infatti, nel nostro Paese tre linee guida regionali, tredici linee guida nazionali e alcune decine di linee guida europee, non valutabili assiologicamente se non in base a un generico parametro di affidabilità scientifica richiamato sempre più spesso dalla giurisprudenza della Suprema Corte<sup>23</sup>. Esistono poi linee guida, per dir così, “consolidate” e altre di nuovo conio<sup>24</sup>, la cui attendibilità è visibilmente diversa, ma la portata omnicomprensiva della legge Balduzzi non consentiva di escludere pregiudizialmente linee guida antiche o recenti. Anche nella sua lettura più

---

<sup>20</sup> M. PORTIGLIATTI BARBOS, *loc. ult. cit.* V. però l’autorevole opinione di G. MARINUCCI, *La responsabilità colposa: teoria e prassi*, in *RIDPP* 2012, 3: «molteplici gli scopi delle linee guida: innanzitutto innalzare lo standard della perizia esigibile, garantendo una maggior protezione dei pazienti; in secondo luogo, rendere uniforme in tutto il Paese la valutazione dei giudici sulla sussistenza o meno della colpa; in terzo luogo, rimuovere le resistenze della “casta” dei periti, che a lungo hanno criticato l’introduzione in Italia delle linee-guida, non potendo più citare questa o quell’opera a sostegno delle loro tesi».

<sup>21</sup> Così, testualmente, Cass. 22.11.2011 n. 4391, in *dejure.giuffre.it*: Nello stesso senso già Cass. 23.11.2011 n. 8254, in *CP* 2012, 557, con nota di G. MARRA, *L’osservanza delle c.d. “linee guida” non esclude di per sé la colpa del medico* (secondo cui lo scopo delle linee guida è fondamentalmente estraneo alla valutazione in sede giudiziaria dell’operato del medico).

<sup>22</sup> V., di recente, Cass. 15.10.2013 n. 46753, in *GI* 2014, 156 ss., con nota di L. RISICATO.

<sup>23</sup> L’ambigua poliedricità del richiamo alle linee guida è stata evidenziata, tra gli altri, da C. BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dal c.d. decreto Balduzzi*, in *DPenCont* 2013 (4), 15: «in Italia non esiste un sistema di “accreditamento” delle linee guida, anche se passi avanti sono stati fatti con l’introduzione del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) gestito dall’Istituto Superiore di Sanità; ma si deve tener conto che a queste linee guida se ne aggiungono poi altre formulate dalle regioni, dalle aziende ospedaliere e addirittura dalle compagnie assicuratrici (negli Usa anche delle case farmaceutiche!) con una sovrapposizione spesso inestricabile di discipline del resto in una situazione non diversa da quella che si è creata negli Usa pur dopo l’introduzione di un’agenzia governativa».

<sup>24</sup> A.R. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all’individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario*, Torino 2012, 64.

qualificata, peraltro, l'istituto delle linee guida come previsto dalla legge Balduzzi scontava vistosi limiti applicativi: legato alla mutevolezza rapidissima del sapere scientifico, è destinato – nella migliore delle ipotesi - ad esprimere i compromessi delle comunità accademiche, oltre a dover essere applicato da interpreti spesso privi di adeguata cultura scientifica<sup>25</sup>.

Sotto questo punto di vista, sembra che la legge Gelli-Bianco segni un decisivo progresso (salvo fare i conti, in un secondo momento, con la clausola di adeguatezza prima citata): le linee guida non possono esaurire l'orizzonte cautelare del sanitario, avendo ad oggetto sia un percorso terapeutico ideale che un paziente virtuale, ma il loro rispetto deve rifarsi a parametri valutativi il più possibile chiari e definiti. Parametri destinati, come tali, a fugare il dubbio genetico che da sempre accompagna l'*Evidence Based Medicine*, legata ad esigenze di contenimento della spesa sanitaria più che (o, quanto meno, oltre che) all'interesse del paziente.

La legge Gelli-Bianco ha il dichiarato intento di fugare il disorientamento del sanitario tra linee guida “buone” e “cattive”, affidabili o inaffidabili, convergenti o contraddittorie. Essa si premura, infatti, di stabilire un sistema di accreditamento formale delle linee guida. L'art. 5 co. 3 della legge *de qua* valorizza (finalmente) il Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG), già operativo dal 2004, a cui un successivo decreto, da emanare entro 120 giorni, conferirà ulteriori compiti e funzioni. Nel frattempo la nuova normativa dispone che il suddetto decreto integrerà le linee guida, che saranno poi pubblicate sul sito internet dell'Istituto Superiore di Sanità Pubblica, *previa verifica della metodologia adottata a standard definiti e resi noti dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche*.

Ai sensi del co. 1, le linee guida sono *elaborate da enti ed istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministero della Salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, da aggiornare con cadenza biennale*. Il co. 2 fissa, poi, alcuni requisiti minimi e taluni criteri che il Ministero della Salute dovrà rispettare a riguardo.

L'Italia si fornisce, dunque, di un sistema di accreditamento, monitoraggio e aggiornamento delle linee guida. Tale innovazione è certamente da guardare con favore, e tuttavia non è possibile esimersi da tre grosse perplessità di fondo.

La prima, autorevolmente sostenuta in uno dei primi commenti “a caldo”, paventa l'istituzione di una vera e propria medicina di Stato<sup>26</sup>.

La seconda attiene, fatalmente, ai limiti intrinseci delle linee guida, che certo non svaniranno a causa del nuovo sistema di accreditamento: codificare la condotta ideale del medico è attività utopistica, forse velleitaria e comunque sempre ambigua.

---

<sup>25</sup> Si vedano i rilievi critici di v. A. ROIATI, *Il ruolo del sapere scientifico e l'individuazione della colpa lieve nel cono d'ombra della prescrizione*, in [www.penalecontemporaneo.it](http://www.penalecontemporaneo.it), 20.5.2013, 5, e C. CUPELLI, *I limiti di una codificazione terapeutica (a proposito di colpa grave del medico e linee guida)*, in [www.penalecontemporaneo.it](http://www.penalecontemporaneo.it), 10.6.2013, 6.

<sup>26</sup> P. PIRAS, *Imperitia sine culpa non datur*, loc. ult. cit.

Qui veniamo alla terza, e più consistente, perplessità legata al nuovo testo normativo, che va letto alla stregua dell'intera portata della legge in commento. Ora, in base all'art. 1 della l. Gelli-Bianco, la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività. Proprio la sicurezza, tuttavia, si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. La finalità primaria della legge è allora la predisposizione di sistemi di *risk management*<sup>27</sup> allo scopo di contenere la spesa pubblica! Le linee guida, stando così le cose, restano legate a doppio filo sia alla gestione del rischio che alla razionalizzazione delle spese, prescrivendo non tanto – o non soltanto – la terapia migliore, ma quella che si dimostra più efficace al minor costo! Da cotante linee guida, sia pur mediate dal requisito dell'adeguatezza delle cure, non può certo discendere in modo automatico l'esclusione della responsabilità penale del medico.

Possiamo ora riprendere i rilievi critici, sempre attuali, sul ruolo - nella ricostruzione della colpa penale del medico - di protocolli codificati: pare, infatti, che il rispetto delle linee guida sia solo il *presupposto di fatto* per valutare, in concreto, l'imperizia - desumibile *aliunde*, in misura direttamente proporzionale all'inadeguatezza delle cure - del medico.

6. Durante la vigenza della legge Balduzzi, non tutti concordavano sul fatto che le nuove fonti della colpa penale del medico potessero essere incluse tra le "discipline" di cui all'art. 43 Cp, sebbene le *guidelines* rientrassero già a pieno titolo nel novero delle direttive "elastiche", rivolte da autorità private a una cerchia selezionata di destinatari dotata di competenze tecniche peculiari. Tuttavia, la Suprema Corte affermava senza indugi che esse hanno a che fare «con le forti istanze di determinatezza che permeano la materia penale»<sup>28</sup> e che contengono disposizioni *eventualmente* cautelari.

Lo sforzo, tentato dalla legge Gelli-Bianco, di irreggimentare l'istituto delle linee guida attraverso l'aggiornamento e il monitoraggio del Sistema Nazionale per le Linee guida potrebbe, *prima facie*, indurci a pensare che la natura giuridica delle linee guida sia mutata, rappresentando d'ora in poi fonte di regole precauzionali di matrice addirittura regolamentare. E tuttavia, osservando attentamente la formula

---

<sup>27</sup> Per tutti, L. COSMI - M. DEL VECCHIO, *Il risk management nelle aziende sanitarie*, Milano 2003, *passim*.

<sup>28</sup> Contrario a un inquadramento delle linee guida nell'ambito delle fonti della colpa specifica è, tra gli altri, C. BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dal c.d. decreto Balduzzi*, cit. In tal senso è orientata anche Cass. 29.1.2013 n. 16237, Cantore, in *DPP* 2013, 692, con nota di L. RISICATO (*Linee guida e imperizia "lieve" del medico dopo la l. 189/2012: i primi orientamenti della Cassazione*), e in *www.penalecontemporaneo.it* con nota di A. ROIATI (*Il ruolo del sapere scientifico e l'individuazione della colpa lieve nel cono d'ombra della prescrizione*). Secondo la pronuncia qui citata, le linee guida «non danno luogo a norme propriamente cautelari e non configurano, quindi, ipotesi di colpa specifica». Da ultimo, parla delle linee guida come norme *eventualmente* cautelari G. CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle "linee guida", tra colpa lieve e colpa grave*, in *AP* 2013, 13 ss.

linguistica dell'art. 590-sexies Cp, ci accorgiamo subito che la conformità a linee guida è solo la *base* su cui costruire, in rapporto all'adeguatezza delle cure al caso concreto, l'imperizia rimproverabile (o non rimproverabile) del medico. La colpa penale del sanitario si profila, così, come un *mixtum compositum* di prescrizioni ideali (di fonte scritta), la cui attendibilità non può che essere vagliata caso per caso, e di qualifiche normative di fonte sociale (l'imperizia): nulla di nuovo sotto il sole, salvo che per la scomparsa – almeno apparente – della colpa grave.

7. Ancora più oscuro del riferimento alle linee guida era, sotto il vigore della legge Balduzzi, il richiamo alle “buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica”, ora trasformato dalla nuova legge in “buone pratiche clinico-assistenziali”: sganciato da ogni riferimento logico-sistematico alle linee guida, esso può diventare tautologico (non esiste, a rigore, una condotta medica colposa che non si ponga per ciò solo in contrasto con “buone pratiche” accreditate presso la comunità scientifica), se non addirittura fuorviante. Per “buone pratiche” s'intendono regole procedurali volte a evitare che l'evento lesivo si verifichi a causa di *negligenza* o *imprudenza*: due qualifiche normative della colpa che solo nell'ambito di pronunce assai recenti della Cassazione erano infine rientrate nell'ambito di operatività dell'art. 3 co. 1 l. 189/2012, e che ora sono state esplicitamente escluse dall'ambito applicativo dell'art. 590-sexies Cp.

Cosa sono le “buone pratiche”? Assumendo che abbiano una portata concettuale distinta da protocolli<sup>29</sup> e *checklist*<sup>30</sup>, su cui la legge Balduzzi glissava, esse

---

<sup>29</sup> Il crescente processo di formalizzazione delle regole cautelari tipico dell'attività medico-chirurgica si manifesta principalmente, nella letteratura anglosassone, attraverso le *linee guida*. Un ruolo secondario, ma non per questo trascurabile, hanno invece *protocolli*, *standard* e *percorsi*. A parte si collocano, infine, le *regole deontologiche*. V, a riguardo, A.R. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli*, cit., 9: «le linee-guida, in particolare, sono definite dall'autorevole *Institute of Medicine* (IOM) statunitense quali “*statements* (lett. “dichiarazioni”, oppure “rapporti”) sviluppati in modo sistematico allo scopo di aiutare le decisioni del medico e del paziente riguardo alle cure sanitarie più adatte nelle specifiche circostanze cliniche». I protocolli prevedono «rigidi schemi di comportamento diagnostico e terapeutico, tipici di un programma di ricerca clinica sperimentale elaborato per assicurarne la riproducibilità e quindi l'attendibilità scientifica». La peculiarità dei percorsi (*pathways*) è invece la caratterizzazione delle cure in senso multidisciplinare, mentre gli standard creano valori massimi e minimi di riferimento (c.d. valori-soglia).

<sup>30</sup> Cfr. M. CAPUTO, “*Filo d'Arianna*” o “*Flauto magico*”? *Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in [www.penalecontemporaneo.it](http://www.penalecontemporaneo.it), 16.7.2012, 26. Le *checklist* sono una particolarissima tipologia di protocolli: «A prima vista, esse sembrano il classico “uovo di Colombo”. E il bello è che lo sono davvero. Si tratta di liste o schemi di controllo, mutuati dall'esperienza pionieristica dell'aviazione civile, che si prefiggono di “catturare” gli errori generati dalla complessità crescente dell'*ars medica*. Si deve ad Atul Gawande, un medico indiano che lavora per l'Organizzazione Mondiale della Sanità, la forte spinta all'impiego di questi protocolli all'interno delle sale operatorie: essi consistono in una corolla di adempimenti necessari e sistematici, ciascuno dei quali va eseguito e “spuntato” dalla lista prima di procedere al compimento del successivo. In una logica di prevenzione dei rischi, si ritiene che la gestione della sicurezza dei pazienti possa attuarsi solo se la sequenza standardizzata delle azioni codificate nella *checklist* sia applicata senza deviazioni, perché queste possono determinare l'insorgenza di pericoli. Se una verifica non ha avuto luogo, o se ha prodotto un risultato di segno negativo, nel senso che l'azione non è stata eseguita

risultavano subito affette da una indeterminatezza ancora più corposa di quella che riguardava – quanto meno sotto la vigenza della Balduzzi – le linee guida<sup>31</sup>: come le linee guida, e con tutti i problemi già evidenziati in rapporto alle linee guida, esse dovevano essere “accreditate presso la comunità scientifica”, ma la nozione di “buone pratiche” sembra far riferimento, più che ad una disciplina regolamentata, alla corretta attuazione delle linee guida o, piuttosto, al rispetto di procedure *comunemente applicate* e di provata efficacia terapeutica<sup>32</sup>. I riferimenti comparatistici corroborano questa impressione: nei Paesi anglosassoni le prassi mediche diffuse, orientate in base al criterio della *reasonable care*, non rispondono a parametri definiti, variando in base al luogo della prestazione e delle relative risorse mediche disponibili, sulla scorta di valutazioni costi-benefici spesso non dissimili da quelle che inficiano la piena affidabilità delle linee guida<sup>33</sup>.

Anche l'orientamento ermeneutico che tende, per salvaguardarne l'autonomia portata, ad assimilarle ai protocolli in senso stretto, è costretto a riconoscere che «la formulazione normativa non offre certezze e anzi la vaghezza della dizione autorizza più di un dubbio in merito»<sup>34</sup>.

Nel quadro della riforma Gelli-Bianco, già in base alle previsioni dell'art. 5 le buone pratiche devono essere rispettate dal medico in via *sussidiaria*: solo, cioè, qualora non siano disponibili delle linee guida per le stesse esigenze di trattamento. La relazione di sussidiarietà si spiega considerando la natura ancora *generica, esperienziale* delle buone pratiche: pur essendo anch'esse – come le linee guida – modelli comportamentali basati sulle evidenze scientifiche, non sono ancora positivizzate secondo i crismi stabiliti dalla nuova normativa.

Anche per le “buone pratiche”, in ogni caso, l'art. 3 della legge Gelli-Bianco istituisce presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari (AGENAS), l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità. Si è detto giustamente che così la legge intende temperare le deroghe rispetto all'istanza di precisa delimitazione del catalogo delle fonti di comportamenti professionalmente adeguati, sebbene imperiti, in grado di attivare il regime speciale di cui all'art. 590-sexies Cp<sup>35</sup>. Resta, e consistente, il dubbio che attraverso il riferimento alle “buone pratiche” il

---

secondo la procedura corretta, non si può proseguire alla fase seguente. In senso tecnico si può dire si può dire che le *checklist* rappresentino sequenze o programmi cautelari, in cui alloggiano cautele di natura modale e strumentale, la cui violazione può dar vita a ipotesi di c.d. colpa procedurale o protocollare».

<sup>31</sup> Così, correttamente, C. BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche*, cit., 18.

<sup>32</sup> Non mancano orientamenti volti a ricondurre le buone pratiche a schemi rigidi di comportamento diagnostico e terapeutico, assai simili ai protocolli. In questo senso cfr. A. ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave: vera riforma o mero placebo?*, in *DPP* 2013, 224. Per un inquadramento delle “buone pratiche” nell'ambito della trasposizione graduale della responsabilità del sanitario dalla colpa generica a quella specifica v. anche G. PAVICH, *Linee guida e buone pratiche come criterio per la modulazione della colpa medica: rilievi all'art. 3 legge n. 189/2012*, in *CP* 2013, 902.

<sup>33</sup> Sulla questione v. diffusamente A.R. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli*, cit., 69 ss.

<sup>34</sup> C. CUPELLI, *I limiti di una codificazione terapeutica (a proposito di colpa grave del medico e linee guida)*, cit., 7.

<sup>35</sup> G.M. CALETTI – M. L. MATTHEUDAKIS, *op. cit.*, 25.

giudizio sulla colpa penale del medico si estenda, inevitabilmente, anche alla negligenza e all'imprudenza.

8. Scompare (apparentemente), con la legge Gelli-Bianco, ogni distinzione tra colpa lieve, non lieve e grave del sanitario. La differenziazione tra colpa "lieve" e "grave" era, per molti aspetti, inedita nel panorama penalistico italiano, e tuttavia risaliva a controverse letture della colpa professionale formulate da decenni nella letteratura scientifica e nella prassi applicativa. Prima dell'entrata in vigore della legge Balduzzi, il supporto giuridico della delimitazione della colpa professionale alle condotte «incompatibili col minimo di cultura e di esperienza che deve legittimamente pretendersi da chi sia abilitato all'esercizio della professione medica»<sup>36</sup> era stato individuato nell'art. 2236 Cc. Tale orientamento nasceva dalla necessità, fatta propria anche dalla Corte costituzionale con la sent. 28.11.1973 n. 166<sup>37</sup>, di non "paralizzare" con cautele troppo onerose l'attività medico-chirurgica in settori che richiedono elevati livelli di competenze.

Parte della giurisprudenza aveva, in verità, manifestato forti perplessità su una valutazione privilegiata dell'imperizia del medico, non ravvisando elementi di ragionevolezza nel trattamento di favore riservato al sanitario rispetto ad altre ipotesi di colpa professionale. Le perplessità erano - e sono tuttora - condivise da buona parte della letteratura penalistica. La delimitazione della responsabilità penale del medico alle ipotesi di colpa grave sarebbe infatti discutibile e, per certi versi, poco coraggiosa: è quanto meno dubbio «che il significato sociale dell'attività medica sia a tal punto peculiare, rispetto ad altre, da legittimare, in tema di responsabilità per colpa, questa sola eccezione»<sup>38</sup>.

Due i problemi per l'interprete fino a poche settimane fa: definire e quantificare la colpa del medico in assenza di una definizione legislativa *ad hoc*, e comprendere in quali casi il sanitario fosse in colpa - come previsto dalla legge

<sup>36</sup> Cass. 29.1.2013 n. 16237, § 6.

<sup>37</sup> C. cost., 28.11.1973, n. 166, in *GCos* 1973, 1795. La Corte ha dichiarato infondata la questione di legittimità costituzionale degli artt. 589 e 42 del codice penale, nella parte in cui consentono che nella valutazione della colpa professionale il giudice attribuisca rilevanza penale soltanto a gradi di colpa di tipo particolare. Secondo la Consulta, nondimeno, «siffatta esenzione o limitazione di responsabilità...non conduce a dover ammettere che, accanto al minimo di perizia richiesta, basti pure un minimo di prudenza o di 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».

<sup>38</sup> È l'opinione di M. ROMANO, in *Tavola rotonda di presentazione e discussione del Progetto*, in AA.VV., *Il problema della medicina difensiva*, a cura di G. Forti, M. Catino, F. D'Alessandro, C. Mazzucato, G. Varraso, cit., 123. La *Proposta di riforma in materia di responsabilità penale nell'ambito dell'attività sanitaria e gestione del contenzioso legato al rischio clinico* elaborata dal Centro studi "Federico Stella" sulla giustizia penale e la politica criminale, illustrata (e anche aspramente criticata) nel volume qui richiamato, ha - nelle sue diverse versioni - fornito indicazioni su una possibile definizione normativa di colpa grave del medico (modulata ora sulla *Leichtfertigkeit*, ora sulla *große Fahrlässigkeit* del sistema penale tedesco).

Balduzzi – *anche attenendosi a linee guida e buone pratiche*. Come già accennato in precedenza, il nostro ordinamento penale non distingue, salvo casi eccezionali, tra colpa “grave” e colpa “ordinaria”<sup>39</sup>, e certo non aveva mai conosciuto prima della Balduzzi la colpa *lieve*. Non è per nulla semplice – anche dal punto di vista medico-legale – qualificare la colpa medica come “lieve”, “grave” e “ordinaria”, soprattutto nell’ambito di un’imperizia contraddistinta dal rispetto formale delle regole dell’arte. L’orientamento ermeneutico della Cassazione che ha collegato la gravità della condotta del medico al *grado* della colpa ex art. 133 Cp<sup>40</sup> ha evidenziato un punto cruciale nell’interpretazione (necessaria o almeno possibile) dell’abrogato art. 3: tanto maggiore è la divergenza tra la condotta che il medico avrebbe dovuto tenere e quella effettivamente tenuta, tanto meno “lieve” è la colpa.

Nella dissociazione tra misura *oggettiva* (rispettosa di *standard* di perizia) e *soggettiva* della colpa (lieve-non lieve) ipotizzata dalla legge Balduzzi, pareva doversi cogliere un unico spiraglio valutativo: quello che ravvisava nella colpa “lieve” del medico fattori legati alla riconoscibilità del rischio specifico o alla prevedibilità dell’evento dannoso o pericoloso<sup>41</sup>, non all’esecuzione pedante ed autoreferenziale dei protocolli terapeutici. Si tratta di elementi che possono trovare la loro origine in situazioni legate all’osservanza della regola cautelare, ma che non esauriscono la loro portata nella sua semplice osservanza: si pensi alla speciale difficoltà o all’urgenza di un intervento, o alla variabile prevedibilità dell’esito della cura su soggetti che abbiano quadri clinici problematici, o ancora alla pressione psicologica di un medico in bilico tra scelte operative alternative, tutte “ortodosse” eppure gravide di conseguenze sfavorevoli<sup>42</sup>.

Proprio tali elementi sembrano, ancora una volta, venire giocoforza in considerazione per il tramite della *clausola di adeguatezza delle cure al caso concreto* (creando, beninteso, nuovi ed ulteriori problemi). Quando può dirsi che le

---

<sup>39</sup> P.F. POLI, *Legge Balduzzi*, cit., 7, evidenzia come quella di cui all’art. 3 co. 1 l. 189/2012 non sia l’unica disposizione penale che circoscrive la responsabilità alla colpa grave. Le altre norme sarebbero: 1) l’art. 64 Cpc in cui si prevede esplicitamente la responsabilità penale del consulente tecnico all’interno del processo civile unicamente “*per colpa grave*”; 2) l’art. 217 co. 1 n. 4 l. fall. che prevede la responsabilità dell’imprenditore che abbia aggravato il proprio dissesto, astenendosi dal richiedere la dichiarazione del proprio fallimento, o “*con altra grave colpa*”; 3) l’art. 217 co. 1 n. 3) l. fall., che statuisce la medesima responsabilità dell’imprenditore nel caso in cui questi abbia compiuto operazioni di “*grave imprudenza*” al fine di ritardare il fallimento; 4) l’art. 217 co. 1 n. 2) l. fall., che prevede la responsabilità dell’imprenditore qualora questi abbia consumato una notevole parte del suo patrimonio in operazioni “*manifestamente imprudenti*”. Nessuna di queste ipotesi è però utile a definire concettualmente il concetto di “colpa grave” e di colpa grave *del medico* in special modo, tanto più che l’art. 3 l. Balduzzi si limita a escludere la responsabilità nelle sole ipotesi di colpa *lieve*, ponendo per la prima volta un problema assiologico di graduazione delle specie di colpa penale secondo sfumature affidate soltanto all’interprete.

<sup>40</sup> Cass. 29.1.2013 n. 16237, Cantore, in *DPP* cit., con nota di L. RISICATO (*Linee guida e imperizia “lieve” del medico dopo la l. 189/2012: i primi orientamenti della Cassazione*), e in [www.penalecontemporaneo.it](http://www.penalecontemporaneo.it) con nota di A. ROIATI (*Il ruolo del sapere scientifico e l’individuazione della colpa lieve nel cono d’ombra della prescrizione*), § 13.

<sup>41</sup> D. CASTRONUOVO, *La colpa “penale”: misura soggettiva e colpa grave*, in *RIDPP* 2013, 1751.

<sup>42</sup> D. CASTRONUOVO, *La colpa “penale”*, cit., 1753.

raccomandazioni previste dalle linee guida siano adeguate alle specificità del caso concreto?

Ci si deve chiedere, in primo luogo, se – a fronte di un adempimento solo *parziale* delle raccomandazioni codificate – la condotta del sanitario possa (e, se sì, in che limiti) essere ricondotta nell’ambito dell’art. 590-*sexies* Cp. Al momento non è dato comprendere se l’apprrezzamento del grado di adempimento debba essere qualitativo o quantitativo, poiché a ben vedere non risulta chiara, in assenza del parametro della colpa grave, la soglia di errore *tollerabile* nell’adempimento delle linee guida: un’insidia di non poco conto dal punto di vista della tassatività della disposizione in esame<sup>43</sup> (e dei profili risarcitori ad essa collegati). Il tutto per tacere dell’eventualità, per nulla remota, in cui il paziente sia affetto da una pluralità di patologie che richi amino linee guida eterogenee se non addirittura contraddittorie.

In sostanza, gli unici casi in cui l’operatività dell’art. 590-*sexies* Cp è esclusa in modo pacifico sono il rispetto di una sola linea guida palesemente inadeguata, oppure di più linee guida inadeguate e, *a fortiori*, la radicale inosservanza di linee guida e buone pratiche. Rispetto alla legge Balduzzi, lo spettro problematico è ancora più ampio e destinato, con ogni probabilità, a restare a lungo senza risposte.

9. L’art. 590-*sexies* Cp circo scribe alla sola imperizia l’ambito di estensione della causa di non punibilità in esso contenuta. Proprio mentre la giurisprudenza di legittimità estendeva – dopo anni di renitenza – l’ambito applicativo della legge Balduzzi anche ai casi di *negligenza* e *imprudenza* “lievi” del medico, la legge Gelli-Bianco segna un vistoso passo indietro. Le qualifiche normative delle regole cautelari di fonte sociale non possono, com’è noto, esser distinte con tagli netti, né spesso si comprende dove inizi l’imperizia (intesa come negligenza o imprudenza “qualificata”) e dove finiscano negligenza e imprudenza (si pensi al caso del medico che, banalmente, non colga l’urgenza di un trattamento, decidendo quindi di differirlo: l’art. 590-*sexies* Cp sarà inapplicabile).

Il tutto per tacere dell’evidente incongruenza, già presente del resto nella Balduzzi, di un medico rispettoso delle linee guida codificate e tuttavia imperito: l’imperizia “di risulta” appare un paradosso logico prima che giuridico<sup>44</sup>.

Un altro interrogativo si prospetta, poi, sul valore da attribuire alle raccomandazioni, contenute in linee guida *accreditate*, che prevedano regole (eventualmente) cautelari di contenuto *elastico* (si pensi al caso frequentissimo in cui al medico si prospetti l’alternativa tra due distinte forme di intervento terapeutico):

---

<sup>43</sup> G.M. CALETTI – M.L. MATTHEUDAKIS, cit., 15.

<sup>44</sup> P. PIRAS, *Imperitia sine culpa non datur*, loc. ult. cit.: «se le linee guida sono rispettate e adeguate alle specificità del caso concreto, l’imperizia non è ipotizzabile. Non è possibile perché le linee guida sono un consolidato parametro di giudizio di colpa del medico. La conformità della condotta ad esse e l’adeguatezza al caso concreto non possono che escludere l’imperizia. Non c’è alcuno spazio teorico per un’imperizia di risulta. Nessuna forma di colpa è possibile. Neppure negligenza o imprudenza, qualora le linee guida contengano relative regole. E ciò a prescindere dal neonato articolo: è infatti sempre bastato l’art. 43 alinea III c.p. già in epoca risalente».

quale imperizia? E, soprattutto, come comprendere – giusto in presenza di un evento infausto – se le cure siano state adeguate alle specificità del caso concreto?

C'è di più: il riferimento, seppur sussidiario, alle “buone pratiche clinico-assistenziali” sembra richiamare proprio la colpa generica per negligenza e imprudenza, più che quella per imperizia. L'ancoraggio all'adeguatezza delle cure in rapporto al caso concreto è in verità unicamente riferito alle raccomandazioni previste nelle linee guida, col risultato surreale di declinare in questi termini la portata della nuova causa di non punibilità: se l'evento si è verificato per colpa generica a causa di imperizia, la punibilità è esclusa qualora siano state rispettate le regole di perizia definibili dalle buone pratiche clinico-assistenziali<sup>45</sup>. Ogni commento ulteriore è addirittura superfluo.

10. La disciplina del nuovo art. 590-sexies Cp non è sempre – o forse non è affatto – più favorevole di quella del 2012: essa è applicabile, è il caso di ripetere, alla sola *imperizia* del sanitario, e solo in rapporto ai delitti di omicidio e lesioni di cui agli artt. 589 e 590 Cp (la legge Balduzzi operava, invece, in rapporto a *tutte* le fattispecie colpose realizzabili nell'ambito dell'esercizio delle professioni sanitarie)<sup>46</sup>.

Rispetto al caso degli “adempimenti imperfetti” la nuova disciplina potrebbe risultare più favorevole al reo di quella previgente, consentendogli di non rispondere penalmente anche in caso di colpa grave. Beninteso, è assai probabile che, in caso di errore esecutivo macroscopico o grossolano, la giurisprudenza ritenga non rispettate le linee guida (o, quanto meno, le buone pratiche).

Nel caso degli adempimenti solo parziali delle linee guida, la nuova disciplina potrebbe risultare più favorevole al medico solo nel caso in cui il giudice ritenga la terapia adeguata alle specificità del caso concreto.

Nell'ipotesi in cui, per converso, le linee guida siano completamente disattese perché ritenute inadatte al caso concreto, la disciplina previgente sembra – ancora una volta – decisamente più favorevole.

Anche la creazione di un catalogo delimitato e qualificato di linee guida potrebbe incidere in senso sfavorevole al medico, espandendo il perimetro della punibilità.

---

<sup>45</sup> C. CUPELLI, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, cit., 10.

<sup>46</sup> V. già la pilatesca Cass. 16.3.2017 n. 16140, e la questione di diritto affrontata da Cass. 20.4.2017, alla cui stregua «la legge n. 24 del 2017 ha introdotto, all'art. 5, un nuovo statuto disciplinare delle prestazioni sanitarie, governato dalle raccomandazioni espresse dalle linee guida accreditate e, in mancanza, dalle buone pratiche clinico-assistenziali. Ai sensi dell'art. 590-sexies c.p. introdotto dall'art. 6 della medesima legge, tale nuovo quadro disciplinare è rilevante anche ai fini della valutazione della perizia del professionista con riguardo alle fattispecie di cui agli artt. 589 e 590 c.p.; e, per la sua novità, trova applicazione solo ai fatti commessi successivamente all'entrata in vigore della novella. Per i fatti anteriori può trovare ancora applicazione, ai sensi dell'art. 2 c.p., la disposizione di cui all'abrogato art. 3, comma 1, della legge n. 189 del 2012, che aveva escluso la rilevanza penale delle condotte lesive connotate da colpa lieve, nei contesti regolati da linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica». In argomento, v. ancora C. CUPELLI, *La legge Gelli-Bianco approda in Cassazione: prove di diritto intertemporale*, in [www.penalecontemporaneo.it](http://www.penalecontemporaneo.it), 26.4.2017.

11. Rispetto alla prassi della medicina difensiva, il “farmaco” di cui all’art. 590-sexies Cp è decisamente inefficace<sup>47</sup>. Era arduo pensare di poter rimpiangere la legge Balduzzi, eppure è accaduto: oltre alla valorizzazione della sola imperizia tra le specie di colpa che possono, a dati presupposti, escludere la responsabilità, è difficilmente spiegabile la scelta di aver spezzato – contrariamente a quanto sembrava doversi desumere dai lavori preparatori e dalle versioni embrionali della nuova normativa – il binomio sperimentale “colpa grave – linee guida”, conservando le linee guida e abolendo l’elemento che invece in giurisprudenza stava ottenendo qualche risultato. Insomma, gli spazi di discrezionalità giudiziaria sono, di fatto, cresciuti a fronte della sensibile riduzione delle certezze degli operatori sanitari<sup>48</sup>.

La soluzione legislativa – da tempo, peraltro, caldeggiata in dottrina<sup>49</sup> – di limitare la responsabilità del medico ai soli casi di colpa grave appariva sintonica rispetto ai profili di controllo del rischio promossi (anche bene: v. gli artt. 5 e 16 della Gelli-Bianco) dalla nuova legge: gran parte degli incidenti cagionati da colpa lieve ha origine sistemica, organizzativa<sup>50</sup>, e può essere neutralizzata da efficienti strategie di contenimento e gestione del rischio.

In Inghilterra, che per prima ha sperimentato la *gross-negligence* come confine della colpa penale del medico, i processi per colpa medica dal 1990 al 2005 sono stati appena trenta. Secondo dati resi noti di recente, in Italia viaggiamo intorno ai sessanta processi penali all’anno (limitando – considerevolmente per difetto - la statistica a quelli che giungono in Cassazione)<sup>51</sup>. Improbabile pensare che, con la nuova normativa, questa cifra impressionante possa in qualche modo ridimensionarsi, confermando la sensazione che la prestazione medica si sia trasfigurata in una sorta di obbligazione *di risultato* e, soprattutto, che la magistratura sia, suo malgrado, diventata il braccio secolare delle professioni sanitarie in presenza o in assenza di maldestri correttivi legislativi<sup>52</sup>.

---

<sup>47</sup> P. PIRAS, *loc. ult. cit.*

<sup>48</sup> Così F. D’ALESSANDRO, *op. cit.*, 578.

<sup>49</sup> V. *supra*, nt. 38.

<sup>50</sup> In medicina, il superamento della colpa individuale è il riflesso di importanti studi sociologici sulla teoria degli errori organizzativi, che indagano sui meccanismi che favoriscono – direttamente o indirettamente – la verifica di eventi lesivi nell’intento di individuare una serie di pre-condizioni preventive o quanto meno riduttive dei margini di verifica dell’errore: cfr., tra gli altri, B.A. TURNER, *Man-Made Disasters*, London 1978, *passim*; B.A. TURNER – N. PIDGEON, *Man-Made Disasters*<sup>2</sup>, Oxford 1997, *passim*; C. PERROW, *Normal Accidents: Living with High-Risk Technologies*, New York 1984, *passim*; J. REASON, *L’errore umano*, ed. it. a cura di Rumiati, Bologna 1994, *passim*; K.E. WEICK, *Organizzare. La psicologia sociale dei processi organizzativi*, Torino 1989, *passim*; K.E. WEICK – K.M. SUTCLIFFE, *Managing the Unexpected. Assuring High Performance in an Age of Complexity*, San Francisco 2001, *passim*; D. VAUGHAN, *The Dark Side of Organisations: Mistake, Misconduct, and Disaster*, in *American Review of Sociology* n. 25/1999, 271 ss. In Italia si segnala l’importante studio di M. CATINO, *Da Chernobyl a Linate. Incidenti tecnologici o errori organizzativi?*, *loc. ult. cit.*

<sup>51</sup> Dati forniti da G.M. CALETTI – M. L. MATTHEUDAKIS, *cit.*, 33 ss.

<sup>52</sup> Sia qui tollerato il rinvio a L. RISICATO, *L’attività medica di équipe tra affidamento e obblighi di controllo reciproco*, *cit.*, *passim*.

Ogni formula normativa ossimorica, contorta, ridondante produce l'effetto inevitabile di annientare le migliori intenzioni: di cui, del resto, è notoriamente lastricata la via dell'inferno.

ILP