

ORIENTAMENTI

LUCA CARRARO

Il problema, antico ma sempre attuale, della responsabilità penale del medico

Al fine di comprendere compiutamente se, e in che termini, gli interventi normativi del 2012 e del 2017 abbiano conseguito il risultato sperato dal Legislatore, l'Autore ripercorre con attenzione l'itinerario evolutivo della responsabilità penale del medico nell'ordinamento italiano, partendo dalla giurisprudenza degli anni '60 e ponendo in evidenza, passo passo, le direttrici di fondo lungo le quali esso si è snodato. Il contributo affronta molteplici trame problematiche - dal progressivo affermarsi delle linee-guida e dal loro ruolo nella struttura della fattispecie colposa, dalle oscillazioni registratesi nel diritto vivente in ordine al significato e alla rilevanza della distinzione tra colpa lieve e colpa grave alla traduzione normativa delle esigenze del settore medico nelle riforme "Balduzzi" e "Gelli-Bianco" - giungendo ad analizzare criticamente il "precipitato insoluto" del più recente dibattito dottrinale e giurisprudenziale, tanto nella dimensione dogmatica quanto in quella applicativa.

Al termine di questo itinerario, l'Autore propone una soluzione volta a garantire risultati applicativi equilibrati e congruenti rispetto alle esigenze di contenimento della risposta punitiva nei confronti della classe medica.

The problem, ancient but always current, of the physician's criminal liability

In order to understand if, and in what terms, the regulatory interventions of 2012 and 2017 achieved the result hoped by the Legislator, the Author carefully describes the evolutionary itinerary of the criminal responsibility of the doctor in the Italian legal system, starting from jurisprudence of 60s and highlighting, step by step, the principal development lines. The contribution faces many problems - from the progressive affirmation of the guidelines and their role in the structure of the culpable offence, from the fluctuations registered in living law in relation to the meaning and relevance of the distinction between slight negligence and gross negligence to the normative translation of the requirements of the medical sector in the "Balduzzi" and "Gelli-Bianco" reforms - reaching a critical analysis of the "unsolved precipitate" of the most recent doctrinal and jurisprudential debate, both in the dogmatic and in the applicative dimension.

In the end of this itinerary, the Author proposes a solution aimed at ensuring balanced and congruent results with needs to contain the punitive response with respect to the medical profession.

SOMMARIO: 1. La responsabilità penale del personale sanitario. Esigenze di ripensamento e itinerari di studio. - 2. La "colpa penale del medico" lungo la prima direttrice: le linee-guida. - 3. La "colpa penale del medico" lungo la seconda direttrice: la colpa grave. - 4. La stagione delle riforme si apre con il decreto Balduzzi... - 5. ... e prosegue con la riforma Gelli-Bianco: l'art. 590 *sexies* c.p. e un primo, breve, confronto con il previgente art. 3, d.l. 13 dicembre 2012, n. 158. - 6. L'art. 590 *sexies*, co. 2, c.p. alla prova dei Giudici di Piazza Cavour. - 6.1. La sentenza Tarabori. - 6.2. La sentenza Cavazza. - 6.3. L'intervento delle Sezioni Unite: la sentenza Mariotti. - 7. Nodi irrisolti. - 7.1. Le linee-guida accreditate ex art. 5, L. 8 marzo 2017, n. 24: fonte, scopo e metodo. - 7.2. Adeguatezza. - 7.3. Tra adeguatezza e adeguamento esecutivo della linea guida. - 7.4. Rivive la colpa grave... - 7.5. ...per imperizia. - 8. Un bilancio complessivo. - 9. Prospettive alternative.

1. *La responsabilità penale del personale sanitario. Esigenze di ripensamento e itinerari di studio.* La responsabilità colposa del personale sanitario ha da sempre rappresentato un crocevia fondamentale nelle riflessioni di dottrina e

giurisprudenza penali, spesso chiamate a governare i complessi legami, causali e colposi, tra eventi infausti e attività medica.

A tale ricorrente attenzione per il tema si è sempre accompagnata una contestuale esigenza, avvertita tanto nel pensiero teorico quanto nell'esperienza pratica, di contenere entro limiti di ragionevolezza la risposta penale nei confronti del medico, concentrandosi in modo particolare sulla struttura assunta dall'illecito colposo nello specifico ambito dell'attività sanitaria.

Tale peculiare attenzione, già di per sé carica di profili di ragguardevole complessità sul piano dei criteri generali dell'imputazione penale colposa¹, si è nel

¹ Sul tema generale dell'imputazione penale nei delitti colposi d'evento, senza alcuna pretesa di esaustività cfr. CASTALDO, *Linee politico-criminali ed imputazione oggettiva nel delitto colposo d'evento*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1987, 889 e ss.; ID., *L'imputazione oggettiva nel delitto colposo d'evento*, Napoli, 1989; AMARA, *Fra condotta attiva ed omissiva: nuovi criteri distintivi e reali conseguenze sul piano dell'imputazione dell'evento*, in *Cass. pen.*, 2007, 7-8, 2805 e ss.; ANGIONI, *Note sull'imputazione dell'evento colposo con particolare riferimento all'attività medica*, in *Studi in onore di Giorgio Marinucci*, Milano, 2006, 1279 e ss.; BRUSCO, *Il rapporto di causalità. Prassi e orientamenti*, Milano, 2012; CARUSO, *Gli equivoci della dogmatica causale. Per una ricostruzione critica del versante oggettivo del reato*, Padova, 2013; CASTRONUOVO, *La colpa penale*, Torino, 2009; ID., *L'evoluzione teorica della colpa penale tra dottrina e giurisprudenza*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2011, 4, 1594 e ss.; CIVELLO, *La «colpa eventuale» nella società del rischio. Epistemologia dell'incertezza e «verità soggettiva» della colpa*, Padova, 2013; ID., *Quaestio disputata: sulla colpa penale come vizio della volontà*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2016, 3, 1318 e ss.; CORNACCHIA, *Concorso di colpe e principio di responsabilità per fatto proprio*, Torino, 2004; ID., *Sulla dottrina dell'imputazione oggettiva dell'evento* (trad. da HIRSCH, *Zur Lehre von der objektiven Zurechnung*, in *FS für Theodor Lenckner zum 70. Geburtstag*), in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1999; DE FRANCESCO, *L'imputazione della responsabilità penale in campo medicochirurgico: un breve sguardo d'insieme*, in *Riv. it. med. leg.*, 2012, 969 e ss.; DONINI, *Il garantismo della conditio sine qua non ed il prezzo del suo abbandono*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2011, 2, 494 e ss.; ID., *Imputazione oggettiva dell'evento. «Nesso di rischio» e responsabilità per fatto proprio*, Torino, 2006; ID., *Lettura sistematica delle teorie della imputazione obiettiva dell'evento*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1989, 588 e ss.; FIANDACA, *Riflessioni problematiche tra causalità ed imputazione oggettiva*, in *Ind. pen.*, 2006, 945 e ss.; FORTI, *Colpa ed evento nel diritto penale*, Milano, 1990; GALLO, voce «Colpa penale» (dir. vigente), in *Enc. dir.*, Milano, 7, 1960, 624 e ss.; GIUNTA, *Illiceità e colpevolezza nella responsabilità colposa*, Padova, 1993; ID., *La normatività della colpa penale. Lineamenti di una teoria*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1999, 86 e ss.; GROTTI, *Principio di colpevolezza, rimproverabilità soggettiva e colpa specifica*, Torino, 2012, 207 ss.; HONIG, *Kausalität und objektive Zurechnung*, in *Franck Festgabe*, Tübingen, 1930, 182; KORIAT, *Kausalität und objektive Zurechnung*, Baden-Baden, 2007; LICCI, *Teorie causali e rapporto di imputazione*, Napoli, 1996; LONGOBARDO, *Causalità e imputazione oggettiva*, Napoli, 2011; MARINUCCI, *La colpa per inosservanza di leggi*, Milano, 1965; ID., *Non c'è dolo senza colpa, Morte della «causalità» e sua trasfigurazione nella colpevolezza?* in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1991, 3 e ss.; MASSARO, *Concretizzazione del rischio e prevedibilità dell'evento nella prospettiva della doppia funzione della colpa*, in *Cass. pen.*, 2009, 12, 4699 e ss.; MORSELLI, *Note critiche sulla teoria dell'imputazione oggettiva*, in *Ind. pen.*, 2000, 10 e ss.; PAGLIARO, *Imputazione obiettiva dell'evento*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1992, 779 e ss.; RONCO, *Gli elementi soggettivi del fatto tipico. La colpa in particolare*, in ID., *Commentario sistematico al Codice Penale*, Bologna, 2011, 603 e ss., ora in *Scritti Patavini*, I, Torino, 2017, 355 e ss.; ID., *L'imputazione del torto penale*, in *Scritti in memoria di Giuliano Marini*, Napoli, 2010, ora in *Scritti Patavini*, Torino, 2017, 2, 1179 e ss.; ROXIN, *La problematica dell'imputazione obiettiva*, in ID., *Politica criminale e sistema del diritto penale. Saggi di teoria del reato*

corso del tempo arricchita in ragione della peculiare cifra giuridica dell'attività sanitaria, tanto da legittimare il ricorso - a seguito degli interventi legislativi del c.d. "decreto Balduzzi" e della c.d. legge "Gelli-Bianco" - al concetto di "settorializzazione" della responsabilità penale dell'esercente la professione medica².

Come posto in luce da alcune voci della dottrina³, del resto, quella del diritto penale in ambito sanitario si presenta come la storia di un continuo lavoro ermeneutico volto a delimitare la responsabilità del medico; una storia - si potrebbe proseguire - che spinge sempre più verso la delineazione di un micro-sistema autonomo⁴, in cui l'imputazione al medico di eventi infausti venga sottratta alla tradizionale logica delle categorie dogmatiche classiche, vissute come troppo stringenti, per essere invece affidata a criteri di ascrizione che siano modellati sulle peculiarità ontologiche dell'attività sanitaria⁵.

a cura e trad. di Moccia, Napoli, 1998; SUMMERER, *Causalità ed evitabilità. Formula della conditio sine qua non e rilevanza dei decorsi causali ipotetici nel diritto penale*, Firenze, 2013; ID., *Premesse per uno studio su causalità e imputazione: il rapporto tra causalità scientifica e formula della conditio sine qua non*, in *Ind. pen.*, 2011, 69 e ss.; VENEZIANI, *Causalità della colpa e comportamento alternativo lecito*, in *Cass. pen.*, 2013, 2, 1224; ID., *Regole cautelari "proprie" e "improprie" nella prospettiva delle fattispecie colpose causalmente orientate*, Padova, 2003.

² Non diversamente da altre recenti 'settorializzazioni' che, ad esempio nel mondo del lavoro o della circolazione stradale, hanno interessato le categorie dogmatiche classiche. Nell'ambito del diritto penale del lavoro, acute e indubbiamente emblematiche sono le riflessioni svolte da CASTRONUOVO, *I delitti di omicidio e lesioni in AA.VV., Sicurezza sul lavoro. Profili penali*, Bologna, 2019, 292 e ss., ove l'Autore, parlando di "deformazione" delle categorie classiche, pone bene in luce come il diritto penale del lavoro rappresenti un ottimo esempio di "settorializzazione" della causalità, dell'omissione impropria e della colpa. Sul tema della settorializzazione cfr., a titolo esemplificativo, CORN, *Il principio di precauzione nel diritto penale: studio sui limiti all'anticipazione della tutela penale*, Torino, 110, ove lo studioso parla, nella più ampia cornice dell'applicazione del principio di precauzione nel diritto penale (e proprio prendendo a riferimento la responsabilità medica), di «*indebita settorializzazione*»; PERINI, *Adattamento e differenziazione della risposta punitiva nella "società del rischio"*, testo della relazione di sintesi svolta a conclusione della VI edizione del Ginnasio dei penalisti, *Il diritto penale di fronte alle sfide della «Società del rischio». Un difficile rapporto tra nuove esigenze di tutela e classici equilibri di sistema*, 18-19 marzo 2016, Scuola Superiore Sant'Anna, Pisa, oggi in *archivioodpc.dirittopenaleuomo.org*; BERNARDI, *Il "fattore culturale" nel sistema penale*, Torino, 2010, 62.

³ Cfr. DI LANDRO, *La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia*, Torino, 2009, 102 e ss.

⁴ Sull'opportunità di riflettere in ordine ai reati colposi nei diversi settori, individuando convergenze e divergenze, e giungendo anche a delineare, ove ragionevole, discipline differenziate, cfr. BARTOLI, *Riforma Gelli-Bianco e Sezioni Unite non placano il tormento: una proposta per limitare la colpa medica*, in *Dir. pen. cont.*, 2018, 5, 248.

⁵ A titolo esemplificativo è possibile ricordare, sul versante causale, un'iniziativa della Società di Italiana di Chirurgia del 2008, recepita nella proposta di legge n. 1884 presentata alla Camera il 10 novembre 2008, la quale conteneva, *inter alia*, una sostanziosa integrazione della disciplina della causalità contenuta negli artt. 40 e 41 c.p. Sebbene siffatta proposta, come noto, non abbia avuto seguito, rileva certamente osservare il segnale che essa inviava: la richiesta di una considerazione autonoma, peculiare dell'attività medica; l'idea stessa di creare una regolamentazione differenziata per un settore specifico,

La medicina moderna, dal canto suo, non è immune dal generalizzato fenomeno di incertezza scientifica che spesso impedisce la concreta conoscenza di tutti i singoli anelli della catena eziologica rispetto ad un certo evento o che rende spesso impossibile, *ex ante*, individuare una ben delineata regola cautelare idonea a scongiurarlo.

Per fronteggiare una tale situazione di incertezza, le categorie classiche di “causalità” e “colpa” hanno così finito per subire delle torsioni⁶ e, in taluni casi, anche delle vere e proprie deformazioni ermeneutico-applicative; tuttavia, se in altri settori di c.d. “rischio lecito”, quali ad esempio l’attività d’impresa o la circolazione stradale (contrassegnate parimenti da un certo *deficit* cognitivo), siffatte categorie hanno conservato immutata la loro consistenza formale, nel campo della responsabilità medica all’evoluzione sul piano interpretativo si è accompagnata nel tempo un’evoluzione anche sul piano normativo, mediante la c.d. “riforma Balduzzi” del 2012 e la c.d. “riforma Gelli-Bianco” del 2017.

Concentrandosi in particolare su tali ultime novelle, ci si deve dunque interrogare in ordine al loro recepimento da parte della dottrina e della giurisprudenza: dopo una riforma e una “controriforma”⁷, il delicato intervento di “ortopedia ermeneutica” ad opera delle Sezioni Unite⁸ sul testo dell’art. 590 *sexies* c.p. (introdotta dalla riforma Gelli-Bianco) rafforza, infatti, la convinzione circa la sussistenza di una serie di dati ontologici, sottesi al settore medico, che, proprio per tale consistenza pre-normativa, resistono alla penna – non sempre così “felice” – del Legislatore storico e non possono trovare rapide soluzioni mediante il semplice e settoriale dato positivo.

Al fine, dunque, di comprendere compiutamente se, e in che termini, gli interventi normativi abbiano conseguito il risultato sperato dal Legislatore, sembra opportuno ripercorrere con attenzione l’itinerario evolutivo della responsabilità penale per colpa del medico, avendo cura di porre in evidenza, passo passo, le due direttrici di fondo lungo le quali esso si è snodato: la prima, coerente con il fenomeno di progressiva “normativizzazione” della colpa penale, concerne la graduale “positivizzazione” delle *leges artis* nel tentativo di recuperare certezza (*recte*: determinatezza) all’interno del tipo colposo; la secon-

con la conseguente disgregazione dell’unicità razionale garantita dalla dogmatica causale. Sul punto cfr. PALAZZO, *Responsabilità medica, “disagio professionale” e riforme penali*, in *Dir. pen. proc.*, 2009, 1062-1063.

⁶ Cfr. PALAZZO, *Responsabilità medica*, cit., *passim*.

⁷ Cfr. ALAGNA, *La controriforma della colpa penale nell’attività medica*, in *Resp. civ. prev.*, 2017, 5, 1466 e ss.

⁸ Cfr. Cass. Pen. Sez. Un., 22 febbraio 2018, n. 8770, sulla quale si veda specificamente *infra*, al § 6.3.

da, che ha radici ben delineate nella storia giuridica italiana della responsabilità medica, concerne invece il grado della colpa, in un'ottica tutta protesa a delimitare la rilevanza penale della condotta terapeutica.

Mantenendo questa duplice filigrana, l'itinerario di analisi potrà essere dunque suddiviso, dal punto di vista concettuale, in plurime articolazioni, indagando: (i) il progressivo affermarsi delle linee-guida e il loro ruolo nella struttura della fattispecie colposa; (ii) le oscillazioni registratesi nel diritto vivente in ordine al significato e alla rilevanza della distinzione tra colpa lieve e colpa grave; (iii) la traduzione normativa delle esigenze del settore medico nelle riforme del 2012 e del 2017; (iv) il "precipitato insoluto" del più recente dibattito giurisprudenziale, tanto nella dimensione dogmatico-teorica che in quella pratico-applicativa.

Lungo questi itinerari, ci si augura di poter rintracciare gli strumenti più opportuni per rispondere all'esigenza, invero avvertita con forza da almeno due lustri, di ridefinire gli spazi di rilevanza penale dell'attività medica all'insegna di un contenimento della risposta punitiva, ispirato ad un effettivo rispetto dei principi costituzionali di responsabilità per fatto proprio e di colpevolezza (art. 27 Cost.), nel quadro più generale di un rinnovato diritto penale minimo⁹.

2. *La "colpa penale del medico" lungo la prima direttrice: le linee-guida.* La categoria dogmatica della colpa, sulla quale si sono concentrati importanti studi monografici nell'ultimo decennio¹⁰, ha progressivamente assistito

⁹ È d'obbligo il rinvio a MANTOVANI, *Il vero diritto penale minimo: la riduzione della criminalità?*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2005, 867 e ss.; sotto un'angolazione in parte differente, cfr. anche SGUBBI, *Il reato come rischio sociale*, Bologna, 1990 e DONINI, *Sicurezza e diritto penale*, in *Cass. pen.*, 2008, 3558, ove viene evidenziato in prospettiva negativa come l'ansia di rispondere al bisogno di sicurezza faccia scivolare l'oggetto dell'imputazione dall'evento lesivo alla condotta pericolosa o «*dall'evento al pericolo... dalla colpa al rischio... dal fatto offensivo agli autori pericolosi*»; nell'ambito di un'acuta critica all'impiego del principio di precauzione come criterio di imputazione dinanzi all'incertezza cognitiva, si veda CIVELLO, *La colpa «eventuale»*, cit., *passim*; considerazioni generali nell'ambito di una comparazione con la disciplina e gli strumenti di tutela apprestati in America sono svolti da DI LANDRO, *La colpa medica*, cit., 281 e ss., il quale, nelle battute finali evidenzia come negli States sia stata prescelta la via delle *middleground sanctions* come "terzo binario" per rispondere alla ipotesi di *negligence* (colpa incosciente).

¹⁰ Con riferimento ai "profili soggettivi" della colpa, è imprescindibile il riferimento a CASTRONUOVO, *La colpa*, cit., *passim*; si vedano anche gli importanti lavori di CIVELLO, *La "colpa eventuale"*, cit., *passim*; CANEPA, *L'imputazione soggettiva della colpa. Il reato colposo come punto cruciale nel rapporto tra illecito e colpevolezza*, Torino, 2011; GROTTI, *Principio di colpevolezza*, cit., *passim*; DI LANDRO, *La colpa medica*, cit., *passim*; ID., *Dalle linee guida e dai protocolli all'individuazione della colpa penale nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, Torino, 2012; MASSARO, *La*

all'accentuazione della componente normativa, a dispetto di quella psicologica¹¹. Al fondo di tale mutamento si trovano sia ragioni di tipo dogmatico (tra le quali *in primis* l'esigenza di recuperare determinatezza nella struttura dell'illecito colposo), sia ragioni di provenienza "extrapenale", radicate nella progressiva e crescente elaborazione di regole di diligenza destinate a delimitare l'area del c.d. "rischio consentito"¹² nei settori più rilevanti della società contemporanea, come quello della sicurezza nei luoghi di lavoro o della circolazione stradale.

In ambito medico, tale tendenza si è concretizzata nell'elaborazione e nel progressivo riconoscimento delle c.d. "linee-guida" e buone pratiche clinico-assistenziali, volte, da un lato, a guidare l'attività diagnostico-terapeutica e, dall'altro, a permettere in modo più agevole l'individuazione - ad opera del giudice e in fase processuale - della regola cautelare violata.

Sviluppatesi negli anni '80 e importate dall'esperienza oltreoceano¹³, le linee-guida esprimono «raccomandazioni di comportamento clinico elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche, al fine di aiutare i medici a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche»¹⁴, aspirando ad assicurare numerosi vantaggi in termini di razionalizzazione e di efficienza della professione medica, *a fortiori* laddove le indicazioni comportamentali fossero la risultante

colpa nei reati omissivi impropri, Roma, 2011; CAPUTO, "Agente modello" e responsabilità per colpa in campo sanitario. *Problemi e prospettive*, Milano, 2012.

¹¹ Cfr. PALAZZO, *Causalità*, cit., 1234. Benché negli ultimi scritti di cui alla nota precedente, gli studiosi citati abbiano profuso pregevoli impegni nel far riemergere la misura soggettiva della colpa (o, se si preferisce, il versante personalistico della colpa).

¹² Sul tema dell'*erlaubtes Risiko* cfr. PADOVANI, *Diritto penale*, Milano, 2008, 209 e 210, il quale afferma: «una condotta non è scevra da colpa perché il rischio è consentito ma, al contrario, il rischio è consentito se la condotta non è colposa». Si vedano sul punto anche DI GIOVINE, *Il contributo della vittima nel delitto colposo*, Torino, 2003, spec. 383 e ss.; GIUNTA, *La legalità della colpa*, in *Criminalia*, 2008, 167; FORTI, *Colpa*, cit., 252; per interessanti spunti si veda anche DONINI, *Imputazione oggettiva dell'evento. «Nesso di rischio» e responsabilità per fatto proprio*, Torino, 2006; ID., *La causalità omissiva e l'imputazione per "l'aumento del rischio". Significato teorico e pratico delle tendenze attuali in tema di accertamenti eziologici probabilistici e decorsi causali ipotetici*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1999, 31 e ss.; ID., voce «Imputazione oggettiva dell'evento (diritto penale)», in *Enc. dir.*, Milano, 3, 2010.

¹³ Sul punto, cfr. in particolare DI GIOVINE, *La responsabilità penale del medico: dalle regole ai casi*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 1, 62 e ss.; DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individuazione della colpa penale nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della Malpractice*, Torino, 2012, 26 e ss.; VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità personale*, Padova, 2009; CALETTI, *La colpa professionale del medico a due anni dalla legge Balduzzi*, in *Dir. pen. cont. (riv. trim.)*, 2015, 1, 170 e ss.; CAPUTO, "Filo d'Arianna" o "flauto magico"? Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica, in *Dir. pen. cont.*, 2012, 3.

¹⁴ Cass. Pen., 11 maggio 2016, n. 23283 (c.d. Denegri), la quale ha ripreso la nota definizione di linee guida elaborata dall'*American Institute of medicine*.

di un metodo c.d. “*EBM*” (*evidence based medicine*)¹⁵. Un sistema così concepito avrebbe dovuto permettere di cristallizzare il sapere medico in forme accessibili all’operatore sanitario alla stregua delle più recenti acquisizioni scientifiche, riducendo i margini di errore provenienti dal rapido ragionamento “intuitivo”¹⁶ al quale il medico è sovente costretto in contesti di urgenza o di carenza organizzativa e/o strumentale. Inoltre, rendendo dominabile la massiccia produzione scientifica di settore, le linee-guida avrebbero dovuto comportare anche una certa uniformazione delle prassi mediche, contribuendo non solo a ridurre diseguaglianze geografiche nella gestione della sanità, ma anche a favorire una comunicabile, trasparente e condivisa “alleanza terapeutica” tra medico e paziente¹⁷.

Sul piano propriamente penalistico, si sarebbe dovuto assistere alla «progressiva codificazione delle *leges artis* in ambito medicale»¹⁸: la positivizzazione delle linee-guida avrebbe meglio garantito, in prospettiva *ex ante*, la “tipicizzazione” dell’illecito colposo d’evento, e, in retrospettiva *ex post*, l’individuazione della regola di diligenza alla cui stregua il giudice avrebbe potuto adeguatamente parametrare il giudizio di colpa.

Queste, in sintesi, le aspettative alle quali avrebbe dovuto corrispondere il sistema delle linee-guida.

Senonché, a distanza di quasi dieci anni, se si riflette sull’introduzione del nuovo “paradigma” nel settore del diritto penale, esso non sembra aver mantenuto le anticipate promesse.

¹⁵ Si tratta di terminologia indicativa di un processo di ricerca sistematica volta ad acquisire, valutare criticamente e utilizzare dati tecnico-scientifici derivanti dall’osservazione e dalla cura dei pazienti. Cfr. BARNI, *Evidence based medicine e medicina legale*, in *Riv. it. med. leg.*, 1998, 3 e ss.; PORTIGLIATTI BARBOS, *Le linee-guida nell’esercizio della pratica clinica*, in *Dir. pen. proc.*, 1996, 891 e ss.; PIRAS, CARBONI, *Linee guida e colpa specifica del medico*, in *Medicina e diritto penale* a cura di Canestrari, Guerini, Giunta, Padovani, Pisa, 2009, 285 e ss.

¹⁶ Cfr. DI GIOVINE, *La responsabilità penale del medico*, cit., 79; GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale secondo il «decreto Balduzzi»*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 2, 824; CALETTI, *La colpa professionale*, cit., 174. Si ricordi, tuttavia, che recenti studi di psicologia cognitiva pongono in luce come, almeno in talune situazioni, il pensiero intuitivo possa avere risultati migliori rispetto a quello dei c.d. ‘esperti’. Sul punto cfr. DI GIOVINE, *A proposito delle Sezioni Unite della Corte di Cassazione “Mariotti” sulla colpa medica e a margine del libro di Matteo Caputo su “colpa e sicurezza delle cure”*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018, 3, 861.

¹⁷ Su tali aspetti, oltre agli Autori citati nella nota precedente (in particolare DI LANDRO, *Dalle linee guida*, cit., il quale si sofferma anche sugli effetti delle c.d. conferenze di consenso), si veda anche, per una razionalizzazione schematica di vantaggi e svantaggi delle linee guida, BASILE, *Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 c.c. e legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)*, in *Dir. pen. cont.*, 2017, 2, 166.

¹⁸ CALETTI, *La colpa*, cit., 174, e la bibliografia ivi puntualmente richiamata alla nota n. 26.

Le ragioni sono molteplici, e sulle stesse ci si soffermerà *funditus* nel corso del presente contributo¹⁹. Schematicamente, esse sono riassumibili, senza pretesa di esaustività, nei seguenti nodi irrisolti del sistema delle c.d. linee-guida: (a) il depauperamento del c.d. ‘slancio terapeutico’ del medico, con potenziali ricadute in tema di responsabilizzazione penale; (b) la genericità ed eterogeneità delle finalità perseguite; (c) la pletoricità di riferimenti e contenuti delle stesse; (d) l’individuazione della fonte delle stesse; (e) la loro metodologia di formazione.

(a). Sotto il primo riguardo, le c.d. linee-guida possono incidere negativamente sull’autentico e intimo significato proattivo dell’attività del sanitario. Se è infatti indubbio che la positivizzazione dell’*ars medica*²⁰ crei una certa standardizzazione, essa nondimeno può entrare in frizione con il principio di autonomia e libertà di cura del medico, fino al punto di degradarne il ruolo a mero esecutore di raccomandazioni, più preoccupato di conformarsi agli standard ivi previsti che alla salute del paziente. Con il rischio di svigorire la prassi clinica, rendendo l’operatore meno incline all’ascolto del paziente concreto nella sua singola condizione patologica, perché appagato della (ben più comoda) raccomandazione delle *guidelines*.

(b). Sotto il secondo riguardo, merita di essere sottolineata la “genericità” della definizione di “linee-guida”. Tale osservazione è quasi paradossale: infatti, le linee-guida vengono introdotte per “specificare”, ma non riescono in tale intento in ragione della loro “genericità”.

Le stesse rappresentano infatti un *genus* davvero ampio e variegato, e, non identificandosi necessariamente con le regole cautelari in senso proprio²¹, non sono in grado di supportare adeguatamente il giudizio penale di colpa tanto per eccesso, quanto per difetto. Per eccesso, perché le c.d. “linee-guida” rappresentano, per lo più, suggerimenti o indicazioni generali, mossi peraltro – come si vedrà *infra* – da finalità eterogenee che, in quanto tali, non sempre costituiscono autentiche regole cautelari finalizzate a contenere il rischio per la salute del paziente; per difetto, poiché, anche laddove funzionali alla salute del paziente, esse non riescono a saturare l’intera area di diligenza, prudenza e perizia che governa l’atto medico.

In definitiva, le c.d. “linee-guida”, da un lato, sarebbero eccentriche e sovrabbondanti rispetto alla struttura cautelare della regola informante il giudizio di

¹⁹ Su tali trame problematiche si tornerà, *funditus*, ai §§ 7.1, 7.2, 7.3 e 8.

²⁰ Cfr. CIVELLO, voce *Responsabilità*, cit., 707.

²¹ Cfr. CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle “linee-guida”, tra colpa grave e colpa lieve (La nuova disposizione del “decreto sanità”)*, in *questa Rivista*, 2013, 1, 85 e ss.

colpa; da un altro lato, sarebbero incapienti rispetto all'evento *hic et nunc* verificatosi, rimanendo comunque esposte all'eterointegrazione da parte del giudice²². E le equazioni logiche "rispetto delle linee-guida = contegno non punibile" vs "mancato rispetto delle linee-guida = contegno punibile" si rivelano fallaci, potendosi certamente dare situazioni nelle quali sia proprio lo scostamento dalle linee-guida l'unica condotta da ritenersi appropriata per il medico e, in quanto tale, non caratterizzata da colpa²³.

Se le linee-guida, dunque, hanno rappresentato uno strumento dotato di taluni risvolti positivi nell'attività medica oggetto di valutazione in sede penale,

²² *A fortiori* laddove si lasci condizionare in tale giudizio di prognosi postuma dalla (errata) prospettiva di *Hindsight bias*, sui quali cfr. DI LANDRO, *Dalle linee guida*, cit., 3, che parla di «specchio deformante dell'evento»; DI GIOVINE, *La responsabilità del medico*, cit., 78; MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale. Tra legalità e tutela della salute*, Pisa, 2014, 61; CALETTI, *La colpa*, cit., 175.

²³ Sul punto si rinvia all'analisi condotta da CALETTI, *La colpa*, cit., 176 e ss., ove l'Autore mette in luce quattro possibili scenari di "fenomenologia clinica", richiamando quattro sentenze della Suprema Corte, precedenti alla Legge Balduzzi, rispettivamente riportanti: (i) un caso di condanna nei confronti di un medico che, senza ragione alcuna, si era discostato dalle linee-guida (Cass. Pen. Sez. IV 14 novembre 2007 n. 10795); (ii) un caso di assoluzione del medico il cui contegno di osservanza delle linee-guida, nonostante l'esito infausto, venne giudicato pertinente ed esente da qualsiasi profilo di responsabilità (Cass. Pen., Sez. IV, 2 marzo 2007 n. 19354); (iii) un caso di un medico condannato nonostante il rispetto delle linee-guida in quanto siffatto rispetto fu così rigido da non permettere un serio e doveroso adattamento al caso concreto (Cass. Pen. Sez. IV, 5 giugno 2009 n. 38154); (iv) infine il caso di un medico assolto proprio per essersi discostato - in ragione delle specificità del caso concreto - dalle linee-guida astrattamente applicabili (Cass. Pen., sez. V, 28 giugno 2011 n. 33136). Per quanto concerne la giurisprudenza immediatamente successiva al primo intervento legislativo di riforma (c.d. decreto Balduzzi), emblematica è Cass. Pen., Sez. IV, 23 novembre 2010, n. 8254, afferente ad un caso di responsabilità medica nel quale un paziente, dopo aver accusato un infarto miocardico, era stato dimesso con prescrizione farmacologica e decedeva per arresto cardio-circolatorio. In proposito, in particolare, la Corte affermava che «i principi fondamentali che regolano ... l'esercizio della professione medica, richiamano da un lato, il diritto fondamentale dell'ammalato a essere curato, ed anche rispettato come persona, dall'altro, i principi dell'autonomia e della responsabilità del medico, che di quel diritto si pone garante [...] il medico [...] non è tenuto al rispetto (il riferimento è alle linee-guida), laddove esse siano in contrasto con le esigenze di cura del paziente, e non può andare esente da colpa ove se ne lasci condizionare, rinunciando al proprio compito e degradando la propria professionalità e la propria missione a livello ragionieristico». Ancora, si segnala Cass. Pen., Sez. IV, 11 luglio 2012 n. 35922, in *Guida dir.*, 2012, 40, 62 (cfr., in ordine a tale sentenza, CIVELLO, voce *Responsabilità per morte o lesioni in ambito sanitario*, in *Dig. disc. pen.*, Torino, 10, 709, ove l'Autore riporta i principi di diritto enucleati dalla sentenza richiamata della quarta Sezione), la quale, dopo aver preso posizione sulle linee-guida, affermando che le stesse non possono esprimere indicazioni di valore assoluto in ordine alla valutazione della responsabilità del sanitario, afferma che «può ritenersi conclusione condivisa [...] che l'adeguamento o il non adeguamento del medico alle linee-guida [...] non escluda né determini automaticamente la colpa. È evidente, infatti, che le linee-guida contengono valide indicazioni generali riferibili al caso astratto ma è altrettanto evidente che il medico è sempre tenuto ad esercitare le proprie scelte considerando le circostanze peculiari che caratterizzano il caso concreto e la specifica situazione del paziente, nel rispetto della volontà di quest'ultimo, al di là delle regole cristallizzate nei protocolli medici».

esse hanno mantenuto in parte oscuro il proprio significato, rivelandosi delle vere e proprie «*double-edge swords*»²⁴.

(c). In terzo luogo, va evidenziato un ulteriore, in certo senso, “esito iatrogeno” del paradigma, derivante dalla moltiplicazione delle linee-guida: sebbene esse siano nate per far meglio orientare l’operatore sanitario all’interno del variegato mondo della ricerca scientifica, la loro proliferazione finisce per disorientare ancor più il medico, il quale si trova dinanzi ad un complesso (altrettanto ingovernabile) di direttive standardizzate, peraltro non di rado confliggenti tra loro²⁵. E tale disorientamento avrebbe provocato – come puntualmente colto in dottrina²⁶ – a propria volta una duplicità ulteriore di fenomeni negativi: da un lato, cronologicamente prima di una qualsiasi iscrizione nel registro delle notizie di reato, pratiche di medicina difensiva, sia positiva (prescrizione di test, esami, trattamenti e visite non strettamente necessari nel caso specifico ma aventi scopo prettamente cautelativo per il medico rispetto ad un possibile addebito colposo)²⁷, sia negativa (il medico assume una posizione che potremmo definire di “astensione” o di “renitenza”: rifugge situazioni particolarmente complesse; rifiuta di prendere parte ad operazioni ad alto tasso di rischio di esito infausto; non prende in carico pazienti afflitti da patologie rare e/o delicate; sposta il malato in altri reparti o strutture, etc.); dall’altro, in un momento cronologicamente successivo all’instaurarsi di un procedimento penale (o civile) per una condotta colposa, il medico avrebbe potuto cedere alla tentazione della c.d. “scelta postuma”, e cioè la strenua ricerca *ex post*, tra le diverse linee-guida, di quelle che si fossero rivelate corrispondenti alla propria condotta professionale²⁸.

(d). In quarto luogo, quanto alla fonte di produzione delle linee-guida, si vedrà *infra* (§ 7.1) il diverso grado di autorevolezza accordato in sede processuale alle raccomandazioni divise nelle linee-guida in relazione all’organismo di formazione, facendo ricorso anche un rapido scorcio comparatistico.

²⁴Il riferimento è ovviamente al titolo dello scritto di FINESCHI, FRATI, *Linee guida: a double-edged sword. Riflessioni medico legali sulle esperienze statunitensi*, in *Riv. it. med. leg.*, 1998, 665.

²⁵ Interessante sul punto, la disamina di VALLINI, *Linee guida e colpa medica nel quadro teorico del “concorso di regole cautelari”. Un’interpretazione teleologica, e conforme alla lettera, dell’art. 590 sexies cp*, in *Leg. pen.*, 7 dicembre 2017.

²⁶ Per tutti si veda BASILE, *Un itinerario*, cit., 165 - 166 e la dottrina ivi citata.

²⁷ Con esiti peraltro deleteri sia in termini di costi per la spesa pubblica, sia in termini di salute dei pazienti (si pensi infatti alla ripetuta esposizione agli agenti delle risonanze, o ai reagenti necessari per i contrasti).

²⁸ In termini analoghi anche CALETTI, *La colpa*, cit., 175 che, in molto efficace, afferma: «Può accadere che il medico [...] vada a “rovistare” nel mare magnum nelle linee guida per rinvenire quelle che, in sede processuale, scagionerebbero la sua strategia terapeutica».

(e). Parimenti, in ordine alla metodologia di formazione, si vedrà (sempre nel § 7.1 del presente scritto) la profonda incidenza rivestita in ambito giuridico dai criteri di formazione delle linee-guida, *a fortiori* dopo l'entrata in vigore del sistema di accreditamento previsto dall'art. 5 della Legge Gelli-Bianco.

Rinviando agli approfondimenti che seguiranno (§§ 7.1 e ss.) sui temi da ultimo enucleati, basti ora segnalare l'effetto distorsivo che potrebbero avere le eventuali linee-guida elaborate mediante finanziamenti provenienti da case farmaceutiche od originate da esigenze di contenimento della spesa pubblica piuttosto che da alti livelli di salvaguardia medica e di riuscita terapeutica²⁹, in assoluta carenza di qualsivoglia finalità cautelare. Ne conseguirebbe, sotto il profilo più strettamente penalistico, un duplice rischio: da un lato, la progressiva positivizzazione delle regole di condotta - come si è detto, tipica della *Risikogesellschaft* - comporterebbe anche una progressiva «divaricazione delle due funzioni della colpa, con allontanamento della funzione “tipizzante” (colpa come elemento psicologico del fatto tipico) rispetto alla funzione “personalizzante” (colpa come gradiente soggettivo di rimproverabilità)»³⁰. Dall'altro, cedendo alla tentazione di qualificare supinamente le *guidelines* come regole cautelari, si rischierebbe di annebbiare completamente il contenuto di offensività del fatto, arrestandosi al piano della mera violazione di una linea guida (già erroneamente qualificata come regola cautelare *tout court*) e “amputando” l'accertamento colposo delle sue ulteriori componenti fondamentali. In altri termini, si finirebbe per ridurre il giudizio di colpa a mero accertamento circa la violazione della regola di condotta, punendo il soggetto agente non già perché autore di una condotta offensiva rispetto al bene giuridico tutelato dalla norma incriminatrice, bensì per aver manifestato un contegno difforme rispetto al modello comportamentale prescritto nella regola.

Per trarre qualche interlocutoria conclusione e rifuggire dai rischi segnalati, si può dunque affermare che il medico che abbia violato una linea guida possa essere ritenuto penalmente responsabile per una condotta colposa solo alle seguenti condizioni: (i) la regola violata possa definirsi in senso proprio cautelare; (ii) la regola cautelare fosse volta a prevenire quello specifico rischio poi concretizzatosi nell'evento (c.d. “concretizzazione del rischio”); (iii) sussista una connessione eziologica tra siffatta violazione cautelare e l'evento in concreto verificatosi (c.d. causalità della colpa); (iv) l'evento fosse prevedibile (momento soggettivo della colpa) ed evitabile (mediante il c.d. comportamen-

²⁹Per tutti si vedano, sul tema, CAPUTO, *Filo di Arianna*, cit.; DI LANDRO, *Dalle linee guida*, cit.

³⁰CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle “linee-guida”, tra colpa grave e colpa lieve (La nuova disposizione del “decreto sanità”)*, in questa *Rivista*, 2013, 1, 90.

to alternativo lecito); (v) la condotta idonea a prevedere e a prevenire l'evento fosse esigibile dall'agente concreto (rimproverabilità).

3. *La "colpa penale del medico" lungo la seconda direttrice: la colpa grave.* Sebbene l'ordinamento penale italiano, nel definire il delitto «contro l'intenzione» all'art. 43 c.p., non faccia riferimento alcuno al grado della colpa, trovando esso espressa previsione solamente tra i coefficienti di commisurazione della pena all'art. 133 c.p., il lavoro interpretativo della giurisprudenza, dagli ultimi anni '60, sospinto e indirizzato dalla coeva dottrina, individuava proprio nella gravità della colpa lo strumento interpretativo con cui delimitare l'area di rilevanza penale dell'errore medico. Va sottolineato infatti come l'accertamento della responsabilità penale del medico si fosse già da tempo collocato entro le coordinate costituite sia dalle linee-guida, sia dalla nozione, perennemente inafferrabile e sfuggente, di gravità della colpa³¹.

In effetti, sebbene nessuna delle due coordinate avesse trovato espresso riconoscimento positivo sino al decreto Balduzzi, esse comunque già avevano caratterizzato l'evoluzione giurisprudenziale nel settore della colpa medica³².

Per quanto concerne la nozione e rilevanza della colpa grave nell'attività medica, riteniamo possano individuarsi storicamente almeno quattro periodi³³, caratterizzati, nella loro successione, per il passaggio da tendenze delimitative a tendenze espansive della responsabilità del sanitario.

(i) Un primo periodo, da collocarsi all'incirca nella seconda metà degli anni '60, si caratterizza per un atteggiamento giurisprudenziale di indubbio favore nei confronti del ceto professionale medico, avvertendosi la tendenza ad una certa compressione nei confronti del sanitario (benché, va rilevato, tale momento storico fosse caratterizzato, forse anche per effetto della c.d. *over-*

³¹ CASTRONUOVO, *La colpa*, cit., mutuando l'espressione da DONINI, *Teoria del reato. Una introduzione*, Padova, 1996, 221, parla, a proposito dei tentativi di divisare il condensato di studi, contributi e impegno giurisprudenziale sul tema della colpa grave entro il dato positivo, di materia perennemente *de lege ferenda*.

³² Secondo un andamento che, traendo spunto dal lavoro di LE FANU, *The Rise & Fall of Modern Medicine*, Boston, Little Brown & Company, è stato suggestivamente definito "a parabola" da CALETTI, *Il percorso di depenalizzazione dell'errore medico*, in *Dir. pen. cont.*, (riv. trim.), 2019, 4, 2.

³³ Cinque sono invece i momenti individuati da DI LANDRO, *I criteri di valutazione della colpa penale del medico, dal limite della "gravità" ex art. 2236 c.c. alle prospettive della gross negligence anglosassone*, in *Ind. pen.*, 2004, 736 e 737, in uno scritto ancora molto attuale per i temi trattati. L'Autore parla dei seguenti momenti: «periodo della "comprensione"; applicazione del limite della "colpa grave" (mutuato dall'art. 2236 c.c.); distinzione dell'imperizia dalla negligenza e dall'imprudenza; ulteriore restringimento del criterio dell'imperizia grave a casi di "problemi tecnici di speciale difficoltà"; contestualità di orientamenti diversi».

*claiming*³⁴, da una bassa litigiosità di base³⁵). In estrema sintesi, l'orientamento giurisprudenziale in questo torno storico può essere ben evocato dalle parole dell'allora Quarta Sezione della Corte di Cassazione: «l'esclusione di colpa professionale medica trova un limite nella condotta del professionista incompatibile con il minimo di cura e di esperienza che deve legittimamente pretendersi da chi sia abilitato all'esercizio della professione medica»³⁶. Evidente appare, dunque, il metro di giudizio assolutamente a favore della classe medica, nei confronti della quale il parametro di un agente modello cucito sulle specifiche competenze del professionista “venne riposto in soffitta” e la colpa venne identificata con il difetto della diligenza (del buon padre di famiglia) richiesta nella prestazione³⁷.

(ii) In un secondo periodo, appena successivo, venne a meglio definirsi il nucleo di valutazione della colpa medica. La giurisprudenza, valorizzando in via analogica il disposto dell'art. 2236 c.c., affermò che sarebbe illogico affermare una responsabilità penale per colpa lieve, laddove in sede civile, ai sensi del citato art. 2236 c.c., il medesimo medico risponderebbe solamente per colpa grave³⁸. La giurisprudenza di legittimità – seguita da quella di merito – individuava così nella dicotomia ‘colpa grave’/‘colpa lieve’ la stella polare cui attenersi per delimitare l'*an* della responsabilità penale.

(iii) Con una sostanziale continuità logico-applicativa, intorno agli anni '70, si assistette ad un terzo periodo caratterizzato dal consolidamento dell'orientamento di favore nei confronti dell'esercente la professione sanitaria. Sfruttando in maniera sempre più esplicita il ragionamento analogico imperniato sull'esigenza sistematica di applicare l'art. 2236 c.c. anche in ambito penale, si avvertì, tuttavia, l'esigenza di un'attenta delimitazione dell'area di operatività del parametro della colpa grave, circoscrivendolo sempre più, mediante il riferimento alle “particolari difficoltà tecniche”, alla sola imperizia:

³⁴ DI LANDRO, *La problematica sorte della colpa grave e lo sviluppo delle linee guida: la responsabilità penale dell'operatore sanitario dal decreto “Balduzzi” alla “Gelli-Bianco”*, in *Leg. pen.*, 17 gennaio 2018.

³⁵ In via del tutto analoga cfr. ALAGNA, *La controriforma*, cit., 1472.

³⁶ Cass. Pen., 6 marzo 1967, n. 447, in *Giust. pen.*, 1967, 2, 1158.

³⁷ Cfr. SIRACUSANO, *Ancora sulla responsabilità colposa del medico: analisi della giurisprudenza sulle forme e i gradi della colpa*, in *Cass. pen.*, 1997, 2904.

³⁸ Cfr. CRESPI, nota a Cass. Pen., Sez. IV, 21 ottobre 1970, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1973: «l'articolo 2236 c.c. è una disposizione sicuramente significativa anche per l'ordinamento penale, poiché non potrebbero ravvisarsi gli estremi di una colpa penalmente rilevante là dove non sussistono, in ipotesi, neppure gli estremi di una colpa sufficiente a configurare un danno risarcibile, a giustificare cioè una domanda di risarcimento avanti il giudice civile».

solo questa caratterizzazione di difficoltà tecnica, infatti, avrebbe potuto giustificare il diverso filtro di gravità accordato all'imperizia³⁹ in ambito sanitario.

(iv) Negli anni successivi, in specie negli ultimi decenni precedenti alla riforma Balduzzi, la giurisprudenza iniziò invece a mostrare una certa divisione, distinguendosi, da un lato, un orientamento che, sebbene con certe attenuazioni, si poneva in sostanziale continuità con la precedente evoluzione ermeneutica e, dall'altro, un filone interpretativo che principiava un lento ma continuo *revirement*.

Il primo dei due citati filoni, sia pur negando l'esistenza di un principio di "coerenza del sistema" che imponesse di applicare analogicamente (in sede penale) l'art. 2236 c.c., avrebbe continuato ad utilizzare tale norma quale irrinunciabile "principio di razionalità". In tal senso, sebbene non suscettibile di applicazione diretta, l'art. 2236 c.c. avrebbe continuato ad esprimere, in sede penale, una "regola di esperienza" che imponeva di considerare in maniera meno rigorosa il rimprovero per imperizia, dinanzi ad ipotesi concrete di particolare complessità. Opzione ermeneutica, quest'ultima, che trovò fermo e puntuale riscontro prima, e base argomentativa poi, nella nota sentenza costituzionale n. 166 del 1973⁴⁰, con un'importante precisazione: siffatto filtro selettivo, incentrato sulla gravità della colpa, si sarebbe presentato ragionevole e costituzionalmente armonico solo ove riferito all'errore cagionato da imperizia nell'esecuzione di prestazioni di particolare complessità, non essendo tollerabile l'esito paradossale cui avrebbe condotto l'opposta soluzione. Sarebbe stato infatti irragionevole ritenere che, proprio nei trattamenti di particolari

³⁹ In questo senso, anche sulla scia dell'orientamento della Cassazione Civile chiamata a delimitare gli spazi operativi dell'art. 2236 c.c., cfr. Cass. Civ., III Sez., 1 agosto 1996, n. 6937, in *Giust. civ. mass.*, 1996, m. 1091. Si ricordi che, tuttavia, una parte della dottrina penalistica si dimostrava assolutamente contraria a diversificare tra negligenza imprudenza e imperizia, evidenziando la fumosità, nel concreto, delle linee di demarcazione tra una e l'altra forma di colpa generica. Sul punto, per tutti, cfr. MANTOVANI, CANZIANI, *Responsabilità e garanzie del personale medico. Guida agli aspetti civili e penali. Perché e come assicurare i rischi*, Milano, 1997.

⁴⁰ Si tratta di un intervento del Giudice delle leggi teso a riportare equilibrio, chiarendo che il più benevolo trattamento nei confronti della classe medica non si regge sulla particolare qualifica professionale ma trova ragione nella peculiare ed ontologica complessità dell'*ars medica*; il sanitario potrà essere giudicato con un filtro di maggior comprensione dinanzi a casi di una certa complessità seguendo proprio il principio di razionalità di cui all'art. 2236 c.c.; ma, si affretta a specificare la Corte onde evitare ingiustificate sperequazioni con altri settori dell'esistenza parimenti complessi, che un siffatto metro di favore esprime senso solamente ove limitato al piano dell'imperizia, in quanto la complessità che giustifica la benevolenza accordata al medico concernerebbe solo *l'ars medica* e non anche la cura, l'attenzione e la prudenza che dovranno invece essere rigorosamente osservate dal medico e verificate dal giudice alla stregua dei generali canoni del giudizio di colpa. Sulla questione, nodo ancor oggi indubbiamente cruciale, si tornerà nel commentare i principi di diritto enunciati nella sentenza c.d. Mariotti.

complessità, in cui sia richiesto al medico di avere particolare cura per la salute del paziente, si pretendesse un rigore addirittura inferiore nel giudizio di diligenza e prudenza, estraneo alla logica strettamente tecnica di cui si nutre, per converso, il giudizio d'imperizia⁴¹.

Al polo opposto, invece, un altro orientamento emerso in seno al Supremo Collegio - e anche in una parte della dottrina, dagli anni '80 sino a ridosso della riforma Balduzzi - non solo negò in radice ogni possibile applicazione analogica in sede penale (benché in *bonam partem*) del disposto di cui all'art. 2236 c.c., ma giunse a neutralizzare completamente anche il portato "esperienziale" evocato dalla suddetta norma. In tal modo, la Corte di legittimità inaugurava una stagione di "irrigidimento", escludendosi il *favor* del giudizio di colpa sanitaria anche a fronte di situazioni di "imperizia" caratterizzate da "particolare complessità". In tale quadro, sarebbe stata ripristinata l'unità concettuale della colpa *ex art. 43 c.p.*, con la possibilità di valutare la gravità della colpa solo in sede di commisurazione sanzionatoria secondo il dettato dell'art. 133 c.p.: alle esigenze di unità e coerenza dell'intero ordinamento giuridico, veniva ora contrapposta l'esigenza di coerenza interna del sistema penale, richiedendosi il rispetto dell'unità del concetto di colpa di cui all'art. 43 c.p. e ribadendo l'intollerabilità⁴² di metri diversificati nella valutazione della stessa⁴³.

Le crescenti incertezze applicative sembravano avere reso, dunque, improcrastinabile l'intervento del Legislatore: da un lato, la proliferazione incontrollabile delle linee-guida, il disorientamento della classe medica, la nascita e l'incremento di fenomeni di medicina difensiva⁴⁴ (con pesanti conseguenze sulle casse pubbliche) e una tendenza all'incremento vertiginoso del contenzioso⁴⁵; dall'altro, le oscillazioni giurisprudenziali, impegnate a rintracciare un limite all'espansione della colpa penale del medico, attraverso più o meno

⁴¹ Sul tema si rinvia alle considerazioni e agli approfondimenti di DI LANDRO, *I criteri*, cit., 745 e ss., e ai richiami ivi contenuti, in particolare, agli scritti sul tema di Crespi, Altavilla e Antolisei.

⁴² Peraltro, in dottrina, con toni anche molto severi nel criticare la giurisprudenza precedente, giungendo a parlare di "omertà giuridica" e di "ingiustificabile privilegio per una categoria di cittadini"; cfr. AVECONE, *La responsabilità penale del medico*, Vallardi, 1981.

⁴³ Cfr., anche per un'efficace serie di richiami giurisprudenziali, BASILE, *Un itinerario*, cit., 160 e ss.

⁴⁴ Per un'attenta e acuta analisi delle implicazioni della c.d. "medicina difensiva" negli equilibri della responsabilità medica per colpa si rinvia al lavoro di ROIATI, *Medicina difensiva e Colpa Professionale Medica in Diritto penale*, Milano, 2012.

⁴⁵ Aumento del contenzioso giudiziario legato, da un lato, alle maggiori possibilità culturali-informative del paziente, con conseguente ridimensionamento dell'immagine del medico infallibile e al quale affidarsi ciecamente, dall'altro alla tendenza mercantile ad usare, a torto o a ragione, la strada penale considerata più rapida ed efficace di quella civile.

riuscite interpretazioni volte ora a rintracciare una coerenza sistematica nell'intero ordinamento applicando analogicamente l'art. 2236 c.c. (o quantomeno il principio di razionalità in esso espresso) ora a ricostruire una coerenza interna al sistema penale della colpa, tratteggiata in modo unitario nell'art. 43 del Codice Rocco⁴⁶.

A gran voce dunque veniva richiesta, sia dagli ambienti accademici sia dalle aule di giustizia, una riforma in grado di restituire "serenità" al medico e, per conseguenza, al paziente, potendo quest'ultimo affidarsi ad un soggetto non più preoccupato delle proprie eventuali responsabilità penali, ma, almeno in via prioritaria, della salute del proprio assistito.

4. *La stagione delle riforme si apre con il decreto Balduzzi ...* Sullo sfondo di questa temperie giuridico-culturale, si sono succedute, in un torno storico davvero ridotto (2012-2017), una "riforma e una controriforma"⁴⁷, le quali, nel tentativo di ricercare un difficile equilibrio tra tutela della salute e contenimento della responsabilità penale del sanitario, hanno, per certi versi, proseguito il cammino lungo il solco tracciato dall'evoluzione precedente.

Non può sorprendere tale affermazione di "continuità": pur nelle molteplici diversità di disciplina che esse presentano, tanto la legge "Balduzzi" quanto la legge "Gelli-Bianco" si articolano proprio lungo le due tradizionali direttrici sopra enunciate: da un lato, insistendo nell'assegnare alle linee-guida un ruolo sempre più pervasivo nella struttura del fatto tipico colposo; dall'altro, affidando alla colpa grave il compito di presidiare il confine del rimprovero penale.

Proprio per corrispondere alle esigenze finora illustrate, venne emanato il d.l. 13 dicembre 2012, n. 158 (c.d. "decreto Balduzzi"), recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», decreto poi convertito, con emendamenti, con L. 8 novembre 2012, n. 189, in vigore dall'11 novembre 2012.

La disposizione che qui preme richiamare è l'art. 3 del citato decreto, in forza del quale «l'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene alle linee-guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi re-

⁴⁶ Si noti, peraltro, come, posto tra parentesi il filtro selettivo dato dal grado qualificato di colpa, una consistente parte del contenzioso, pur animato da mere finalità risarcitorie, si sia trasferito sul versante penalistico, determinando così un ulteriore aumento del contenzioso penale e una pericolosa commistione tra le ragioni risarcitorie e le funzioni della pena.

⁴⁷ Cfr. ALAGNA, *La controriforma*, cit., 1466 e ss.

sta fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 c.c. Il Giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta di cui al primo comma».

In ordine al contenuto della disposizione, si è sviluppato un vivo dibattito dottrinale, spesso carico di severe critiche al *novum* normativo.

A ben vedere, nonostante l'intento di tramutare in norma le due direttrici elaborate dalla precedente giurisprudenza, la disposizione dell'art. 3 della "Legge Balduzzi" si presenta dogmaticamente "azzardata", nel senso che sulla sua introduzione sembrano aver fatto premio, in chiave politico-legislativa, esigenze eterogenee rispetto all'autentica "caratterizzazione dogmatica" della colpa penale nel settore medico. In proposito, si è condivisibilmente osservato che «l'*intentio legis* sottesa alla disposizione in commento, ossia la concreta finalità perseguita dal legislatore [...] consisteva nell'agevolare il ricorso alla copertura assicurativa da parte del personale sanitario, in un determinato momento storico in cui, a causa dell'enorme contenzioso in tema di responsabilità medica, le compagnie assicurative erano [...] assai restie a concedere polizze in favore del personale medesimo»⁴⁸.

In definitiva, al fine di porre rimedio ad una situazione contingente, il legislatore si è determinato ad intervenire su una fra le più articolate, complesse e giuridicamente impegnative tematiche di parte generale: la colpa; e lo ha fatto mediante una disposizione di non facile lettura, incentrata su due "parametri" eretti a delimitazione dell'area di responsabilità: una condotta rispettosa delle linee-guida o delle buone pratiche, da un lato; l'identificazione di una colpa lieve, dall'altro.

L'interazione tra questi due poli aveva creato, come detto, diverse problematiche, i cui principali nodi interpretativi trattati in dottrina e giurisprudenza sono i seguenti:

(i) comprendere se e come le linee-guida entrassero a far parte integrante del tipo colposo⁴⁹;

(ii) conciliare logicamente la coesistenza di una condotta colposa (per quanto lieve) con il rispetto delle linee-guida⁵⁰;

⁴⁸ *Ibid.*

⁴⁹ A titolo esemplificativo si veda, in ordine poi al rapporto sussistente tra linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali, RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, in *Dir. pen. proc.*, 2013, spec. 202; sui possibili effetti distorsivi delle cc.dd. scelte postume, cfr. CALETTI, *La colpa*, cit., 175. Cfr. PIRAS, *Il discreto invito della giurisprudenza a fare noi la riforma della colpa medica*, in *Dir. pen. cont.*, 2017, 5.

⁵⁰ Cfr. 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 *Dir. pen. cont.*, 26 novembre 2012, ove l'Autore affer-

(iii) comprendere a quale forma (o qualità) di colpa generica si riferisse la neo-introdotta graduazione (colpa lieve), verificando la praticabilità di una distinzione tra negligenza, imprudenza e imperizia⁵¹;

(iv) individuare infine i criteri mediante i quali discernere tra colpa grave e lieve⁵².

(i) Sotto il primo profilo, la positivizzazione delle linee-guida in assenza di un sistema di accreditamento avrebbe alimentato il problema relativo alle loro metodologie di elaborazione, all'eterogeneità degli scopi perseguiti e, conseguentemente, al ruolo che esse avrebbero dovuto rivestire nell'ambito dell'accertamento penalistico di responsabilità del sanitario⁵³.

La giurisprudenza formatasi in vigenza della legge Balduzzi aveva già dato – sulla scia della precedente – alcune indicazioni condivisibili, sottolineando come le *guidelines* non potessero essere considerate efficaci allorquando avessero a scopo precipuo il contenimento della spesa sanitaria⁵⁴ e che, in ogni caso, l'ottemperanza o l'inottemperanza del sanitario alle raccomandazioni ivi contenute non avrebbe determinato un effetto automatico sulla responsabilità o meno dello stesso⁵⁵.

ma: «la neonata disposizione reca in sé un peccato originale: una vera e propria contraddizione in termini, perché ipotizza la colpa nonostante il rispetto delle linee-guida ... potremmo battezzare la nuova disposizione: *in culpa sine culpa*». Certamente condivisibili e attuali, per uscire dall'*impasse*, si presentano le considerazioni svolte sul punto da GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale secondo il decreto Balduzzi*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 2, spec. 822, peraltro confermate dalla celebre sentenza “Cantore” (Cass. pen., sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237).

⁵¹ Sul tema, ad una netta, pressoché unanime, convergenza di vedute in dottrina verso una reale praticabilità di una netta distinzione alla quale affidare l'*an debeatur*, si contrapponeva invece un primo orientamento giurisprudenziale volto a circoscrivere rigorosamente alla sola imperizia l'allora nuovo art. 3 del decreto Balduzzi (sulla scia di quell'autorevole precedente rappresentato dalla sentenza del '73 della Consulta che aveva escluso profili di irragionevolezza proprio focalizzando il diverso metro di valutazione della colpa sull'imperizia).

⁵² Cfr. ALAGNA, *La controriforma*, cit., 1473. Cfr. anche BASILE, *Un itinerario*, cit., 168 e ss., il quale, in uno sforzo di razionalizzazione, enuclea in modo nitido sei problemi interpretativi con cui dottrina e giurisprudenza hanno dovuto confrontarsi a seguito della riforma del 2012 in parola.

⁵³ Cfr. VALLINI, *L'art. 3, 1° comma, della legge Balduzzi: reazioni, applicazioni, interpretazioni*, in *Giur. it.*, 2014, 2060.

⁵⁴ Cfr. Cass. Pen., sez. IV, 24 gennaio 2013, n. 11493, Pagano, ove si afferma: «le linee-guida per avere rilevanza nell'accertamento della responsabilità del medico [...] non devono essere ispirate ad esclusive logiche di economicità della gestione, sotto il profilo del contenimento delle spese, in contrasto con le esigenze di cura del paziente».

⁵⁵ Cfr. Cass. Pen., Sez. IV, 18 dicembre 2014, n. 21243, Pulcini, o, in senso analogo, Cass. Pen., sez. IV, 6 marzo 2015 n. 40708. Sul punto va segnalato come parte della dottrina abbia rilevato, al proposito, i possibili effetti distorsivi delle c.d. “scelte postume”, evidenziando come il medico potrebbe andare a rovistare nel *mare magnum* delle linee guida per reperire quelle che ha di fatto utilizzato. Sul punto si veda CALETTI, *La colpa*, cit., 175; PIRAS, *Il discreto invito*, cit., 5. Vede nella critica una velata sfumatura moralistica ALAGNA, *La controriforma*, cit., 1474, il quale afferma: «se, difatti, il medico ha rispettato,

(ii) Sotto il secondo profilo, afferente la possibile coesistenza di una condotta rispettosa delle linee-guida e nondimeno informata da colpa, il diritto vivente formatosi sull'art. 3 L. Balduzzi avrebbe provocato una "faticosa scissione" dell'atto medico, sezionandone in due "tronconi" la verifica processuale: un primo vaglio circa il rispetto delle linee-guida ad opera del sanitario; un secondo vaglio circa la residua sussistenza di una colpa nonostante il rispetto delle linee-guida avente come filtro selettivo la colpa grave⁵⁶. Tale scissione, a sua volta, avrebbe riproposto ancora il tema circa la natura delle linee-guida. Se la loro struttura fosse stata di natura necessariamente cautelare, infatti, sarebbe stato molto complesso – se non contraddittorio – sostenere che, pur a fronte del relativo rispetto, potessero residuare profili di colpa insistenti sul medesimo oggetto e caratterizzanti la medesima condotta. Parte della dottrina, del resto, identificando le raccomandazioni contenute nelle linee-guida con delle vere e proprie regole cautelari, aveva evidenziato con critica severa tale *impasse*⁵⁷.

A ben vedere, però, l'assenza di una corrispondenza biunivoca tra rispetto delle linee-guida e giudizio di liceità (o di non colposità) della condotta – replicabile anche *a contrariis* come già messo in luce dalla dottrina⁵⁸ – veniva riconfermato dalla Suprema Corte nel procedimento Cantore⁵⁹.

coscientemente o no, una procedura cautelare conta l'oggettività. Se la regola esisteva ed è stata rispettata può certamente essere spesa a difesa. Del resto, se si può essere puniti per colpa incosciente a maggior ragione si potrà essere scusati per incosciente cautela».

⁵⁶ Cfr. CIVELLO, voce *Responsabilità*, cit., 713.

⁵⁷ Cfr. 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 *Dir. pen. cont.*, 26 novembre 2012, ove l'Autore acutamente afferma: «la neonata disposizione reca in sé un peccato originale: una vera e propria contraddizione in termini, perché ipotizza la colpa nonostante il rispetto delle linee-guida... potremmo battezzare la nuova disposizione: *in culpa sine culpa*».

⁵⁸ Cfr. su tutti, GIUNTA, *Protocolli medici*, cit., 322.

⁵⁹ Cass. pen., sez. IV, 29 gennaio 2013 n. 16237, Cantore, con note di CUPELLI, *I limiti di una codificazione terapeutica. Linee guida, buone pratiche e colpa grave al vaglio della Cassazione*, in *Cass. pen.*, 2013, 9, 2999 e ss.; ROIATI, *Il ruolo del sapere scientifico e l'individuazione della colpa lieve nel cono d'ombra della prescrizione*, in *Dir. pen. cont.*, 2013, 4, 99 e ss.; RISICATO, *Linee guida e imperizia "lieve" del medico dopo la l. 189/2012*, in *Dir. pen. proc.*, 2013, 691 e ss.; più in generale, si vedano sul punto le interessanti riflessioni di 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 *questa Rivista*, 2014, 1, 8 e ss. D'altra parte, l'orientamento giurisprudenziale teso a negare natura necessariamente cautelare alle linee guida si era già affermato, come già visto, anche prima della riforma Balduzzi, se si pone mente ai contenuti della sopra richiamata sentenza Ingrassia (cfr. Cass. pen., Sez. IV, 11 luglio 2011, n. 35922, Ingrassia, con nota di RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, in *Dir. pen. proc.*, 2013, 191 e ss.). In dottrina, per una disamina di più ampio respiro in ordine alle caratteristiche delle regole propriamente cautelari e

Tale pronuncia, infatti, poneva in luce come la predetta contraddizione tra il rispetto delle linee-guida e, al contempo, un'affermazione di colpa si rivelasse in realtà solo apparente, giacché le linee-guida «non indicano una analitica, automatica, successione di adempimenti, ma propongono solo direttive generali [...] esse, dunque, vanno in concreto applicate senza automatismi, ma rapportandole alle peculiarità di ciascun caso clinico»⁶⁰. Ne sarebbe scaturito che le linee-guida «non valgono come regole cautelari scritte»⁶¹ e, di conseguenza, non possono a rigore rientrare nell'area semantica delle “discipline” di cui all'art. 43 c.p. dando luogo a colpa specifica: in questo senso, la loro inosservanza non avrebbe comportato necessariamente una rimproverabilità per colpa e, all'opposto, la loro osservanza non si sarebbe tradotta di per sé nell'assenza di un possibile rimprovero per colpa.

Con tali precisazioni in ordine alla natura delle linee-guida e al perdurante rifiuto di qualsiasi automatismo discendente dall'osservanza o dall'inosservanza delle stesse, la contraddizione apparentemente irresolubile tra un medico rispettoso delle linee-guida e la sussistenza, nondimeno, di un addebito colposo risultava superata.

Recuperata la praticabilità logica di una simile soluzione ermeneutica, tuttavia, rimaneva - come rimane in parte tutt'ora anche a seguito della Legge Gelli-Bianco - di fondamentale importanza individuare i concreti margini di applicazione dell'art. 3, L. Balduzzi, stabilendo in quali ipotesi fosse destinata ad operare la nuova norma⁶².

La giurisprudenza di legittimità, sospinta dagli sforzi di razionalizzazione della dottrina, aveva in questo senso identificato due ipotesi, distinguendo tra un errore di strategia e un errore di adattamento⁶³ o, secondo un'altra dizione, tra “errore a monte” (nell'individuazione delle linee-guida) ed “errore a valle” (nell'applicazione al caso concreto di linee-guida individuate correttamente): ancora una volta, era proprio la sentenza Cantore ad enucleare con chiarezza, da un lato, (a) lo scenario di un medico che, correttamente orientatosi nella

sull'equivoco di fondo che alimenta la tendenza, in settori specifici, alla proliferazione delle linee guida si veda Civello, *La «colpa eventuale»*, cit., spec. 56 e ss. e 67.

⁶⁰ Cass. pen., sez. IV, 29 gennaio 2013 n. 16237, Cantore.

⁶¹ *Ibid.*

⁶² Cfr. BASILE, *Un itinerario*, cit., 172, il quale afferma: «l'effettivo ambito di applicazione della Legge Balduzzi [...] poggia su tre presupposti: 1. Il medico (e, più in generale, il sanitario) ha seguito le linee-guida; 2. Nel seguire le linee-guida il medico è incorso in colpa [...]; 3. Questa colpa è lieve».

⁶³ *Ibid.*; o, se si predilige altra dizione, tra ‘errore a monte’ (nell'individuazione delle linee-guida) ed ‘errore a valle’ (nell'applicazione al caso concreto di linee-guida individuate correttamente) cfr. D'ALESSANDRO, *La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma “Gelli-Bianco”*, in *Dir. pen. proc.*, 2017, 575; dizione utilizzata anche da ALAGNA, *La controriforma* cit., 1475.

diagnosi e nella selezione della terapia, commettesse poi un errore di adattamento delle indicazioni generali al caso di specie; dall'altro, (b) l'ipotesi di un medico che, pur al cospetto di specificità del paziente concreto tali da suggerire un allontanamento delle linee-guida astrattamente idonee per quella patologia, si sia invece adagiato sulle stesse.⁶⁴

iii) Sotto il terzo profilo, occorre rispondere all'interrogativo se la forma di colpa alla quale riferire la non punibilità introdotta dalla riforma Balduzzi si limitasse ai casi di imperizia, ovvero comprendesse anche le altre forme di c.d. colpa generica, e cioè la negligenza e l'imprudenza.

Sul tema si registrava una netta divergenza di vedute tra dottrina e giurisprudenza, essendo la prima orientata - in modo quasi unanime⁶⁵ - a negare fondamento ad una netta distinzione tra negligenza imprudenza e imperizia⁶⁶, e avendo la seconda, per converso, manifestato la possibilità di operare una distinzione tra le tre forme classiche di colpa generica. Tale orientamento della giurisprudenza, del resto, derivava da una previa presa di posizione (in ordine al contenuto delle linee-guida) che in realtà "guardava al passato" e all'intramontabile base argomentativa orbitante intorno all'art. 2236 c.c. (sopra ricostruita): il ragionamento condotto dalla giurisprudenza, forte del positivo vaglio di costituzionalità del 1973, prendeva abbrivio dall'assunto secondo cui le linee-guida avrebbero ad oggetto (esclusivamente) regole di perizia; conseguentemente, il decreto Balduzzi - che positivizza le linee-guida - avrebbe ad oggetto regole di sola perizia. Ne deriverebbe dunque l'operatività del meccanismo di non punibilità di cui all'art. 3 in parola al solo ricorrere di ipotesi di imperizia e la conseguente necessità di distinguere quest'ultima dalla negligenza e dall'imprudenza.

⁶⁴ Cfr. Cass. pen., sez. IV, 29 gennaio 2013 n. 16237, Cantore, ove si afferma che la prima situazione si avrà quando «il professionista si orienti correttamente in ambito diagnostico o terapeutico, si affidi cioè alle strategie suggeritegli dalle linee-guida [...] e tuttavia, nel concreto farsi del trattamento, commetta qualche errore pertinente proprio all'adattamento delle direttive di massima alle evenienze ed alle peculiarità che gli si prospettano nello specifico caso clinico» aggiungendo che in tal caso sarà possibile elevare un rimprovero soggettivo solamente ove «l'errore sia non lieve». La seconda ipotesi invece si avrebbe quando, «sebbene in relazione alla patologia trattata le linee-guida indichino una determinata strategia, le già evocate peculiarità dello specifico caso suggeriscano addirittura di discostarsi radicalmente dallo standard», portando l'esempio di casi in cui siano riscontrabili patologie concomitanti.

⁶⁵ Una 'voce fuori del coro', ancorché su un tessuto normativo precedente alla riforma Balduzzi e in un clima politico-giuridico affatto diverso da quello attuale, CRESPI, *La responsabilità nel trattamento medico-chirurgico con esito infausto*, Palermo, 1955, 84, secondo il quale sarebbe stato possibile tracciare una delimitazione del concetto di imperizia.

⁶⁶ Su tutti cfr. MARINUCCI, *La colpa per inosservanza di leggi*, Milano, 1965, ora in ID., *La colpa. Studi*, Milano, 2013, spec. 182.

All'indomani della riforma del 2012, la sentenza Cantore si era espressa, con una certa cautela, affermando che l'imperizia avrebbe rappresentato il «terreno di elezione» della legge Balduzzi: se tale posizione poteva sembrare, tutto sommato, equilibrata nell'individuare l'area dell'imperizia come declinazione della colpa maggiormente pertinente al settore medico (esibendo ugualmente regole tecniche dotate di un certo grado di specificità), le pronunce successive finirono per trasformare quel "terreno di elezione" in un "terreno esclusivo", ritenendo che la Legge Balduzzi trovasse applicazione nelle sole ipotesi di imperizia⁶⁷ (procedendo, peraltro, ad un'interpretazione creativa e in *malam partem*, visto che il testo legislativo non conteneva un tale riferimento espresso).

Tuttavia, proprio a ridosso della riforma del 2017, la giurisprudenza della Suprema Corte aveva inaugurato un'apertura di segno diametralmente opposto, giungendo, con una triade di pronunce di particolare rilievo (le sentenze Stefanetti, Cerracchio e, con maggior chiarezza, la sentenza Denegri⁶⁸), ad estendere la limitazione della responsabilità del medico in caso di colpa lieve (di cui all'art. 3 della L. 189/2012) anche alle ipotesi di «errori connotati da profili di colpa generica diversi dall'imperizia»⁶⁹.

Se le prime due pronunce appena richiamate affermavano, incidentalmente, di non poter escludere che le linee-guida racchiudano regole di condotta da valutare secondo il parametro della diligenza (la "Stefanetti") e che la limitazione di responsabilità in caso di colpa lieve, fermo restando il terreno di elezione nell'imperizia, avrebbe potuto trovare applicazione anche in caso di negligenza (la "Cerracchio")⁷⁰, è la sentenza "Denegri" ad enucleare in modo chiaro e razionale i due argomenti a sostegno dell'inaugurata apertura: (a) un'ineliminabile «inettitudine euristica di ogni tentativo di delimitazione delle forme di colpa generica»⁷¹, a sua volta derivante dall'intrinseca opinabilità nella distinzione tra i diversi profili della colpa generica, difettando condivisi criteri idonei a tracciare, in termini non arbitrari, ontologiche diversità nelle re-

⁶⁷ Cfr. a proposito, *ex multis*, Cass. Pen., Sez. IV, 25 maggio 2015 n. 27185, Bottini, ove il Supremo Collegio afferma: «il medico imprudente e negligente non potrebbe invocare una pretesa adesione alle linee-guida per escludere la propria responsabilità» o Cass. Pen. Sez. IV, 2 marzo 2015, n. 16944, Rota.

⁶⁸ Rispettivamente Cass. Pen., Sez. IV, 9 ottobre 2014, n. 47289, Stefanetti; Cass. Pen., Sez. IV, 1 luglio 2015 n. 45527, Cerracchio; Cass. pen., Sez. IV, 11 maggio 2016 n. 23283, Denegri.

⁶⁹ Cass. pen., Sez. IV, 11 maggio 2016 n. 23283, Denegri.

⁷⁰ Cfr. BASILE, *Un itinerario*, cit., 178.

⁷¹ ALAGNA, *La controriforma*, cit., 1475.

gole di cautela⁷²; (b) l'assenza di un espresso addentellato normativo che facesse riferimento alla sola imperizia.

Sulla base di tali assunti⁷³, dunque, prima che il Legislatore del 2017 intervenisse nuovamente ad incrinare gli equilibri maturati sulla l. 189/2012, si era affermata la seguente conclusione: accordare la non punibilità al medico che, orientatosi correttamente nel sapere scientifico (*id est*: che avesse rispettato le opportune linee guida), avesse nondimeno cagionato l'evento per negligenza, imprudenza o imperizia, purché, qualsiasi fosse la declinazione della colpa generica, si trattasse di colpa lieve.

(iv) In quarto luogo, va affrontato il problema relativo all'individuazione di criteri utili e sufficientemente solidi per fondare la distinzione tra colpa grave e colpa lieve; distinzione dalla quale, in base alla riforma Balduzzi, sarebbe dipeso non il *quantum* sanzionatorio *ex art.* 133 c.p., bensì, in modo del tutto inedito nel sistema penale italiano, l'affermazione di penale responsabilità.⁷⁴

Sollecitando subito una certa vivacità nel dibattito dottrinale⁷⁵, la distinzione tra i vari gradi della colpa nella determinazione dell'*an* della responsabilità rappresentava infatti il *novum* autentico della riforma Balduzzi. Rinviando oltre la trattazione del tema in relazione alla legge Gelli-Bianco, preme qui osservare come, nel tentativo di «costruire una maggiore determinatezza e minore estensione dell'ambito della colpa»⁷⁶, la giurisprudenza cercasse di usare pragmatismo applicativo, elaborando dei criteri con i quali superare l'indeterminatezza e la scarsa afferrabilità della colpa lieve.

Prendendo le mosse proprio dalla stratificazione giurisprudenziale ispirata dall'art. 2236 c.c. - seguendo peraltro anche i moniti di parte della dottrina⁷⁷, attenta nell'evidenziare come il riferimento alla graduazione della colpa possa avere l'effetto positivo di indurre ad una più equilibrata indagine circa il mo-

⁷² Cfr. Cass. pen., Sez. IV, 11 maggio 2016 n. 23283, Denegri.

⁷³ Sulle quali si veda CUPELLI, *La colpa lieve del medico tra imperizia, imprudenza e negligenza: il passo avanti della cassazione e i rischi della riforma alle porte*, in *Dir. pen. cont.*, 2016, 1 e ss.

⁷⁴ Non però in quello inglese: con riferimento alla responsabilità penale del sanitario solamente in casi di *gross negligence* nell'ordinamento del Regno Unito, si veda *infra*.

⁷⁵ Cfr., per una ricostruzione dei principali filoni tematici intorno ai quali si è sviluppato il dibattito dottrinale, CALETTI, *La colpa professionale*, cit., 188 e ss.; MANNA, *Medicina difensiva*, cit., 194 e ss.; ID., *Nuovi profili della colpa medica in ambito penale*, in *Riv. trim. dir. econ.*, 2013, 97 e ss.; DI GIOVINE, *In difesa*, cit., 6 e ss.; PULITANÒ, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *Dir. pen. cont.*, 2013, 5, 75 e ss. Il tutto sullo sfondo di un tema perennemente “*de lege ferenda*” (l'espressione che trae origine da DONINI, *Teoria del reato. Una introduzione*, Padova, 1996, 221 viene ripresa da CASTRONUOVO, *La colpa*, cit., 531 in tema di graduazione della colpa ai fini dell'*an debeatur*).

⁷⁶ PULITANÒ, *Responsabilità medica*, cit., 85.

⁷⁷ Il riferimento è ancora una volta a DI GIOVINE, *In difesa*, cit., 18 e ss.

mento soggettivo della colpa - la Suprema Corte, nella ormai più volte richiamata sentenza Cantore, giungeva ad enucleare (con il metodo induttivo che sarebbe stato sperimentato qualche mese dopo sotto il profilo del dolo eventuale nella nota sentenza Thyssen-Krupp⁷⁸) una serie di indici sintomatici della gravità (*recte*: della non lievità) della colpa⁷⁹.

In tal modo, precisando che i vari indicatori avrebbero dovuto lavorare sinergicamente nell'ambito di una generale valutazione comparativa, la Suprema Corte forniva uno strumento, certamente perfettibile ma indubbiamente utile, per giungere ad un'applicazione pratica della graduazione della colpa ai fini dell'*an debeat*.

Di qui un'ulteriore conseguenza sul piano del diritto intertemporale: in vista dell'appropriata collocazione dogmatica volta a qualificare la delimitazione di responsabilità prevista dall'art. 3 in discorso, il diritto vivente formatosi sulla Legge Balduzzi - in larga misura tributario delle delimitazioni concettuali poste dalla sentenza Cantore⁸⁰ - aveva condotto ad interpretare il *novum* normativo come una forma di *abrogatio legis* parziale (applicabile, in quanto tale, ex art. 2, co. 2, c.p.). Ne discendeva, per logica conseguenza, la necessità di un accertamento d'ufficio circa il grado della colpa ove la condotta del sanitario fosse risultata aderente ad una linea guida accreditata dalla comunità scientifica di riferimento.

In particolare - seguendo una nomenclatura di origine dottrinale - sulla base della legge Balduzzi si sarebbe potuto distinguere tra una prima ipotesi di "colpa per divergenza"⁸¹, ossia i casi nei quali il medico non avesse rispettato delle linee-guida pur esistenti e alle quali avrebbe dovuto conformarsi, e una seconda ipotesi di "colpa per adesione", ossia i casi nei quali, nonostante il medico avesse seguito delle linee-guida autorevoli, egli risultasse comunque

⁷⁸ Cass. Pen., Sez. Un. 24 aprile 2014, n. 38343, Thyssen-Krupp. La sentenza, di assoluto pregio nell'approfondimento condotto dalle Sezioni Unite, ha ricevuto molti commenti; su tutti, per il prezioso studio del tema anche dal punto di vista teorico, cfr. RONCO, *La riscoperta della volontà nel dolo*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2014, 1953 e ss., oggi in *Scritti patavini di Mauro Ronco*, Torino, 2017, 2, 1337 e ss.

⁷⁹ Gli indici enucleati dalla sentenza Cantore possono essere così brevemente richiamati: 1) la misura della divergenza tra la condotta effettivamente tenuta e quella che era da attendersi sulla base della norma cautelare cui ci si doveva attenere; 2) la prevedibilità e l'evitabilità in concreto della realizzazione dell'evento; 3) le specifiche condizioni dell'agente (ad es. medico specialista) per ponderare il *quantum* di esigibilità della condotta doverosa; 4) le motivazioni della condotta; 5) la previsione concreta dell'evento; 6) l'eventuale concorso di colpa di più agenti o della vittima. Per maggiori approfondimenti sul tema, si rinvia a BASILE, *Un itinerario*, cit., 179 e ss.

⁸⁰ Sulla quale, *ex multis*, si vedano CUPELLI, *I limiti di una codificazione terapeutica*, cit., 13 e ss.; CIVELLO, voce *responsabilità*, cit., 715.

⁸¹ CAPUTO, *Filo di Arianna o Flauto magico?*, cit., 19.

passibile di un rimprovero (ancorché solo per colpa non lieve) per non aver saputo adattare (*recte*: adeguare) quelle linee-guida al caso concreto, giungendo financo a distaccarsene, laddove necessario. Se, nella prima delle delineate ipotesi (colpa per divergenza), si sarebbe registrata una sostanziale continuità normativa, nella seconda ipotesi (colpa per adesione) si sarebbe invece profilato un caso di parziale *abolitio criminis*, poiché l'area di responsabilità medica ascrivibile alla colpa lieve sarebbe venuta a perdere rilevanza penale⁸².

Dinanzi a questa situazione di (fragile, ma pur sempre raggiunto) equilibrio, il Legislatore del 2017 è intervenuto con una novella di apparente rottura con il passato, positivizzando quasi paradossalmente proprio ciò che il dialogo e il lavoro del diritto vivente era riuscito a superare (in particolare la limitazione dell'area di non punibilità alla sola imperizia) ed eliminando, per contro, i riferimenti normativi – in particolare al grado della colpa – sui quali si era, invece, sin da subito registrata larga convergenza di vedute.

5. ... e prosegue con la riforma Gelli-Bianco: l'art. 590 *sexies* c.p. e un primo, breve, confronto con il previgente art. 3 d.l. 13 dicembre 2012 n. 158. A distanza di pochi anni dall'entrata in vigore, l'art. 3 della c.d. Legge Balduzzi è stato espressamente abrogato dall'art. 6, co. 2, della c.d. Legge Gelli-Bianco. Quest'ultima aveva l'ambizione infatti di "rimodellare" la colpa penale dell'operatore sanitario mediante tre passaggi: (i) disconoscendo, almeno nella *littera legis*, il limite di responsabilità stagiato sulla colpa lieve⁸³, (ii) restringendo il campo di non punibilità alla sola imperizia; (iii) concentrandosi sul rispetto di linee-guida accreditate per legge, secondo un *iter* interamente ridisegnato, e adeguate alla specificità del caso concreto.

Trovava così spazio nel Codice Penale italiano una nuova disposizione normativa, l'art. 590 *sexies*, co. 2, rubricata «Responsabilità per morte o lesioni

⁸² Ovviamente tale soluzione dipende da un presupposto di fondo che vale la pena esplicitare: è cioè necessario ammettere che colpa generica e colpa specifica non si pongano in rapporto di alternative reciproca, riconoscendosi che la colpa specifica non esaurisce completamente lo standard di perizia richiesto; va precisato infatti che, partendo dall'assunto opposto, ovvero sia che l'esclusione di colpa specifica nel caso concreto escluda necessariamente anche l'addebito per colpa generica, si giungerebbe alla soluzione interpretativa diametralmente opposta: non *abolitio criminis* parziale, ma nuova norma incriminatrice – in quanto tale irretroattiva – nel dare rilevanza penale anche a quelle condotte che, oltre ad aver rispettato le linee guida (e dunque a non essere passibili di colpa specifica, secondo questa impostazione), si colorino poi di una colpa non lieve generica, prima non punita. Sul punto si veda CUPELLI, *I limiti* cit., 13 e ss.

⁸³ Cfr. DI LANDRO, *La problematica sorte della colpa grave e lo sviluppo del sistema di linee guida: la responsabilità penale dell'operatore sanitario dal decreto "Balduzzi" alla L. "Gelli-Bianco"*, in *Leg. pen.*, 17 gennaio 2017, 1.

personali in ambito sanitario», ai sensi della quale: «Qualora l'evento [morte o lesioni] 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».

La nuova disposizione ha sollevato, sin da subito, molteplici dubbi interpretativi e sistematici, a cagione di una formulazione legislativa forse non sufficientemente maturata e non coordinata con le acquisizioni dogmatiche consolidate in dottrina e in giurisprudenza. Peraltro, il nuovo articolo 590 *sexies*, co. 2, c.p. – vero nocciolo della riforma sotto il profilo penale – sembra porsi in una linea di (apparente) discontinuità rispetto al passato, almeno con riferimento alla colpa. La norma infatti, da un lato, ha sconfessato l'orizzonte ermeneutico dischiuso con la sentenza Denegri (la quale, come sopra detto, aveva ampliato l'area di non punibilità per colpa lieve anche a negligenza e imprudenza), circoscrivendo in maniera espressa lo spazio di non punibilità (si usa per ora questa dizione “larga”) alla sola “imperizia”; dall'altro, con un'inversione di marcia rispetto al passato, ha eliminato qualsiasi riferimento espresso al grado della colpa, ingenerando così non poche perplessità circa le prospettabili tensioni con fondamentali principi di rango costituzionale⁸⁴.

Il Legislatore, dunque, cogliendo alcuni suggerimenti e sconfessando, per contro, alcune aperture, prendeva posizione sul dibattito sviluppatosi in dottrina e in giurisprudenza all'indomani della Legge Balduzzi, elaborando un testo sul cui significato strettamente letterale, nel raffronto con il “Decreto Balduzzi”, occorre ora soffermarsi.

Da una comparazione testuale, il primo elemento di divergenza immediatamente percepibile consiste nel diverso criterio cui affidare la non punibilità: mentre la Legge Balduzzi prevedeva un'ipotesi di non punibilità dell'operatore sanitario nei casi di colpa “lieve”, la legge Gelli-Bianco non pone più alcun espresso richiamo alla distinzione tra *culpa levis* e *culpa lata*, limitandosi ad apprestare (quella che sembra essere) una causa oggettiva di non punibilità⁸⁵.

⁸⁴Sui nodi tematici ora sommariamente evocati cfr., per tutti, CUPELLI, *Quale non punibilità per imperizia? La cassazione torna sull'ambito applicativo della legge Gelli-Bianco ed emerge il contrasto: si avvicinano le Sezioni Unite*, in *Dir. pen. cont.*, 7 novembre 2017; PIRAS, *La non punibilità dell'imperizia in executivis*, in *Dir. pen. cont.*, 5.12.2017; CIVELLO, voce *Responsabilità*, cit., 718 ss.

⁸⁵ Per un raffronto simile si veda CIVELLO, voce *Responsabilità*, cit., 717, 718 e 719. L'Autore, evidenziando il dato letterale, parla di una «causa di non punibilità qualificabile in termini di “causa di esclu-

In secondo luogo, se la legge Balduzzi prevedeva uno spettro operativo della causa di non punibilità sufficientemente ampio da farvi rientrare tutte le possibili forme di responsabilità dell'esercente la professione sanitaria, la legge Gelli-Bianco circoscrive l'operatività del nuovo co. 2 dell'art. 590 *sexies* c.p. esclusivamente alle fattispecie di omicidio e lesioni colpose, non venendo meno la punibilità in caso di interruzione colposa di gravidanza⁸⁶.

Ancora, quali divergenze di immediata percezione alla semplice lettura, emergono con evidenza almeno due ulteriori profili di interesse:

- se la Legge Balduzzi, riferendosi genericamente a qualsiasi forma di responsabilità colposa del personale sanitario, non poneva con immediatezza il problema della demarcazione tra negligenza imprudenza e imperizia, la Legge Gelli-Bianco, riferendosi espressamente alla sola imperizia, ha imposto all'interprete di individuare uno spartiacque dominabile tra le classiche forme di colpa generica, in modo da rendere concretamente fruibile "in dibattimento" una distinzione nata per finalità didattico-esplicative (e non certo per decidere sull'*an* della sanzione penale);

- se la Legge Balduzzi rinvia in modo tutto sommato generico alle linee-guida e alle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica (senza indicare esplicitamente, peraltro, una gerarchia tra le due fonti⁸⁷), la Legge Gelli-Bianco ha connesso direttamente l'operatività della nuova causa di non punibilità al rispetto, da parte dell'esercente la professione sanitaria, delle «raccomandazioni previste dalle linee-guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali», all'uopo apprestando un sistema di accreditamento centrale (disegnato dall'art. 5 - in specie al co. 3 - della novella) che fa capo, in ultima analisi, al Ministero della Sanità⁸⁸, di fatto inserendo dunque una scala gerarchica formale tra linee-guida accreditate e buone pratiche clinico-assistenziali;

- la scelta topografica e sistematica del legislatore, infine, e cioè la collocazione della disposizione nel corpo del Codice, esige in modo più penetrante che se ne chiarisca l'inquadramento dogmatico, considerando che la formulazione del dettato normativo si esprime in termini di "non punibilità", come noto espressione che richiede la specificazione qualificatoria dell'interprete e un

sione del tipo"; cfr., sul punto, anche CAPUTO, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, Torino, 2018, 395.

⁸⁶ Cfr. ALAGNA, *La controriforma*, cit., 1470.

⁸⁷ Fonti di cognizione di regole, vale la pena sottolinearlo sin da subito, solo eventualmente cautelari.

⁸⁸ Sul punto non si è mancato di evidenziare timore dinanzi al rischio di pericolose derive verso una "medicina di Stato"; cfr. PIRAS, *Il discreto invito*, cit., 5 e ss.; DI LANDRO, *La problematica sorte*, cit., 17.

consistente impegno dogmatico (la non punibilità scaturisce dalla non conformità al ‘tipo’ colposo? Rappresenta una “scusante” correlata alla difficoltà di ravvisare rimproverabilità soggettiva in caso di rispetto delle *guidelines*? Rappresenta una causa di non punibilità in senso stretto?).

Ancora, sul piano della comparazione letterale, la Legge Gelli-Bianco richiama la necessità che le raccomandazioni previste dalle suddette linee-guida risultino adeguate al caso concreto.

Siffatta precisazione, condivisibile nel riportare l’astrattezza della raccomandazione alla specificità del caso concreto, era invero già stata raggiunta in via interpretativa in vigenza della precedente “normativa Balduzzi”⁸⁹ ed era considerata acquisizione consolidata. Pertanto, l’averla oggi positivizzata, potrebbe indurre a interpretare l’espressione «che risultino adeguate al caso concreto» come un’indicazione di carattere processuale⁹⁰, volta a richiamare il giudice a verificare l’adeguatezza delle raccomandazioni prescelte in una prospettiva giudiziaria *ex post* e non *ex ante*, soluzione che invece appare preferibile⁹¹.

Occorre a questo punto confrontare, da un lato, le problematiche emergenti dall’esegesi letterale della norma e le accennate implicazioni dogmatiche e, dall’altro, il metro di giudizio elaborato dalla copiosa giurisprudenza in *subiecta* materia.

6. *L’art. 590 sexies, co. 2, c.p. alla prova dei Giudici di Piazza Cavour*. La disposizione dell’art. 590 *sexies* c.p., già solo caratterizzata da una infelice formulazione letterale, è andata incontro, nel volgere di poco tempo, a ben tre interventi di “ortopedia ermeneutica”.

Il labirinto interpretativo sembra addirittura essersi infittito con la nuova legge: irrobustito il riferimento alle linee-guida (alle quali l’esercente la professione deve attenersi *ex art. 5, co. 1, L. Gelli-Bianco*), positivizzata la (appena superata) restrizione dell’area di non punibilità alla sola imperizia, veniva eli-

⁸⁹ Su tutti, si rinvia a CALETTI, *La colpa professionale*, cit., 174 e ss.

⁹⁰ Sul punto, cfr. BLAIOTTA, *Niente resurrezioni, per favore. A proposito di S.U. Mariotti in tema di responsabilità medica*, in *Dir. pen. cont.*, 28 maggio 2018, 4 e 5 ove l’Autore, che non risparmia certo la sentenza c.d. Mariotti da aspre critiche, ritiene che l’indicazione lessicale “risultino” evochi «l’itinerario del giudizio sulla perizia», tratteggiando la «consecutio delle valutazioni».

⁹¹ E, a dire il vero, doveroso, in una prospettiva *ex ante*. Del resto, ad opinare diversamente, ricostruendo il fatto secondo il c.d. *Hindsight bias* (Cfr. DI GIOVINE, *In difesa*, cit., 13 e ss.; sulla tendenza a giudicare con “il senno del poi”, cfr. anche GIUNTA, *La legalità della colpa*, cit., 151; Cfr. inoltre CALETTI, *La colpa*, cit., 174 e 175), attraverso lo «specchio deformante dell’evento» (DI LANDRO, *Dalle linee guida*, cit., 3) si finirebbe per cadere in un’indebita sovrapposizione tra i profili soggettivi della colpa e quelli oggettivi della causalità, i cui diversi (almeno in parte) statuti epistemologici consegnano la consistenza dei due diversi momenti della teoria del reato.

minato (mediante espressa abrogazione dell'art. 3 L. Balduzzi) il riferimento alla graduazione della colpa e alimentata quella dicotomia - tutta interpretativa - nella valutazione della condotta colposa tra un momento di selezione o individuazione delle linee-guida (il c.d. adempimento opportuno) e un momento, logicamente e cronologicamente successivo, di esecuzione o adattamento delle linee-guida correttamente selezionate a monte (il c.d. adempimento perfetto). La generica causa di non punibilità così tratteggiata dal legislatore non poteva che chiedere l'ausilio interpretativo della giurisprudenza, invitata, forse non in modo così discreto⁹², a dare un senso operativo alla riforma.

L'art. 590 *sexies* c.p. ha quindi da subito impegnato il giudice di legittimità, divenendo oggetto di interpretazioni diametralmente opposte con peculiare riferimento (i) alla non punibilità del solo errore esecutivo dovuto a colpa lieve in contesti disciplinati da linee-guida e (ii) al possibile *vulnus* di legittimità costituzionale di un'interpretazione eccessivamente aderente alla *littera legis*.

A pochi mesi di distanza dalla prima sentenza di legittimità (c.d. Tarabori - De Luca⁹³) che si era confrontata, con ampia motivazione, sulla norma di nuovo conio, la medesima Quarta sezione, in diversa composizione, ha seguito (nella c.d. sentenza Cavazza⁹⁴) un'interpretazione del medesimo dato normativo in radicale antitesi con la soluzione offerta dalla pronuncia precedente. D'altra parte, si sarebbe trattato di un contrasto prevedibile, addirittura "annunciato"⁹⁵ e puntualmente realizzato in seno alla Quarta Sezione della Suprema Corte: all'esegesi costituzionalmente ineccepibile ma concretamente "sterilizzante"⁹⁶ della sentenza Tarabori si sarebbe contrapposta l'opzione interpretativa strettamente letterale, ma fortemente indiziata di frizioni costituzionali, della sentenza Cavazza.

⁹² Cfr. PIRAS, *Il discreto invito*, cit., *passim*.

⁹³ Ci si riferisce a Cass. pen., Sez. IV, sent. 20 aprile - 7 giugno 2017, n. 28187, in *Dir. pen. cont.*, 2017, 6, 280 ss., con nota di CUPELLI, *La legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì, ma con giudizio* e di PIRAS, *Il discreto invito*, cit.; cfr. anche CAPUTO, *'Promossa con riserva'. La legge Gelli-Bianco passa l'esame della Cassazione e viene 'rimandata a settembre' per i decreti attuativi* in *Riv. it. med. leg.*, 2017, 713 e ss.; CALETTI, MATTHEUDAKIS, *La Cassazione e il grado della colpa penale del sanitario dopo la riforma "Gelli-Bianco"*, in *Dir. pen. proc.*, 2017, 1369 e ss.

⁹⁴ Cass. pen., Sez. IV, sent. 19 ottobre - 31 ottobre 2017, n. 50078.

⁹⁵ Cfr. sul punto CUPELLI, *Cronaca di un contrasto annunciato: la legge Gelli-Bianco alle Sezioni unite*, in *Dir. pen. cont.*, 2017, 11, 244 ss.; MASSARO, *La legge Balduzzi e la legge Gelli-Bianco sul banco di prova delle questioni di diritto intertemporale: alle Sezioni unite l'ardua sentenza*, in www.giurisprudenzapenale.com, 4 dicembre 2017.

⁹⁶ Cfr. CALETTI, *Il percorso*, cit., 17.

Veniva così, a soli nove mesi dall'entrata in vigore dell'art. 590 *sexies* c.p., richiesto l'intervento delle Sezioni Unite per dirimere il contrasto interpretativo, ponendo la seguente questione: «Quale sia, in tema di colpa per responsabilità colposa dell'esercente la professione sanitaria per morte o lesioni, l'ambito applicativo della previsione di "non punibilità" previsto dall'art. 590 *sexies* c.p., introdotta dalla legge 8 marzo 2017 n. 24».

6.1. *La Sentenza "Tarabori"*. Il primo intervento dei giudici di legittimità⁹⁷ veniva propiziato da un delicato caso di responsabilità colposa dello psichiatra per la condotta omicidiaria perpetrata da un paziente di quest'ultimo ai danni di altro paziente della medesima struttura: all'imputato, in qualità di medico psichiatra, veniva contestato di aver colposamente serbato, ai sensi dell'art. 589 c.p., una serie di condotte attive ed omissive costituenti la base eziologica del gesto estremo perpetrato dal proprio paziente ai danni di altro ospite inserito nella medesima struttura residenziale a bassa soglia assistenziale (il sig. Tarabori).

Sebbene il ricorso si incentrasse in via prioritaria sui limiti funzionali della sentenza di cui all'art. 425 c.p.p., la Quarta sezione, nel tracciare il principio di diritto per il giudizio di rinvio, riteneva doveroso «soffermarsi sulla portata della recente novellazione, anche al fine di dirimere le questioni di diritto intertemporale derivanti dalla intervenuta successione di leggi penali nel tempo».

Dopo un denso paragrafo dedicato alla ricostruzione dell'elaborazione giurisprudenziale in ordine all'applicabilità dell'art. 2236 c.c. in ambito penale, la sentenza richiamava brevemente le acquisizioni del diritto vivente formatosi durante la vigenza della precedente disciplina del 2012, per poi concentrarsi sulla neo introdotta disposizione di cui all'art. 590 *sexies* c.p.

Immediatamente dopo averne riportato il testo, la Quarta sezione esprimeva il proprio giudizio sulla novella, parlando di una norma caratterizzata da «incongruenze interne tanto radicali da mettere in forse la stessa razionale praticabilità della riforma in ambito applicativo» e, in quanto tale, foriera di «altri dubbi interpretativi»⁹⁸. Passando subito ad esplicitare le ragioni di un giudizio così severo⁹⁹, la sentenza affermava che, da un lato, la norma avrebbe rasenta-

⁹⁷ Cass. Pen., Sez. IV, 20.04.2017, n. 28187, c.d. sentenza "Tarabori".

⁹⁸ Queste le parole usate dai relatori Blaiotta e Montagni nella sentenza Tarabori, Cass. Pen., Sez. IV, 20 aprile 2017 n. 28187.

⁹⁹ Anche BRUSCO, *Cassazione e responsabilità penale del medico. Tipicità e determinatezza del nuovo art. 590 sexies c.p.*, in *Dir. pen. cont.*, 2017, 11, 205, in effetti rileva come le parole della Quarta sezio-

to l'ovvietà, laddove sanciva la non punibilità dell'agente che avesse rispettato le linee-guida adeguate al caso concreto¹⁰⁰; dall'altro, sarebbe risultata affetta da «disarticolante contraddittorietà» ove l'ovvio enunciato appena richiamato fosse stato posto in connessione con la prima parte del testo normativo, nel quale si legge «quando l'evento si sia verificato a causa di imperizia» (§ 7).

Al fine di risolvere la rilevata «drammatica incompatibilità logica» (§ 7), la Quarta sezione procedeva nella propria argomentazione secondo uno schema logico ben percepibile: in una prima parte, la Corte saggiava gli esiti cui avrebbe condotto l'interpretazione letterale della disposizione, rilevandone la criticità costituzionale (si veda subito *infra*); nella seconda parte tentava, invece, di recuperare un senso costituzionalmente conforme alla nuova disposizione, finendo tuttavia per anestizzarla, relegandola a mera «nuova regola di perimetrazione della colpa» (§10).

Sotto il primo profilo, partendo dal presupposto che «il legislatore abbia voluto escludere la punibilità anche nei confronti del sanitario che, pur avendo cagionato un evento lesivo a causa di comportamento rimproverabile per imperizia, in qualche momento della relazione terapeutica abbia comunque fatto applicazione di direttive qualificate; pure quando esse siano estranee al momento topico in cui l'imperizia lesiva si sia realizzata», la sentenza formulava l'esempio, divenuto oramai noto, del chirurgo che «imposta ed esegue l'atto di asportazione di una neoplasia addominale nel rispetto delle linee-guida e, tuttavia, nel momento esecutivo, per un errore tanto enorme quanto drammatico, invece di recidere il peduncolo della neoformazione, taglia un'arteria con effetto letale» (§ 7)¹⁰¹. L'esegesi strettamente letterale del testo normativo avrebbe dovuto condurre, secondo la Corte, ad escludere la punibilità del medico nel caso indicato, sebbene emerga con evidenza come il momento topico nel quale l'imperizia fatale si realizza risulti del tutto estraneo alle direttive qualificate seguite, in un diverso e precedente momento, dal sanitario.

ne siano assolutamente dure nei confronti del legislatore e come la riforma, più che promossa con riserva, sembra bocciata e con buoni motivi.

¹⁰⁰ Più in dettaglio, la Suprema Corte si esprimeva nei seguenti termini: «non si comprende come potrebbe essere chiamato a rispondere di un evento lesivo l'autore che, avendo rispettato le raccomandazioni espresse da linee guida qualificate e pertinenti ed avendole in concreto attualizzate in un modo che "risulti adeguato" in rapporto alle contingenze del caso concreto, è evidentemente immune da colpa».

¹⁰¹ Invero la Corte procede anche ad un ulteriore esempio, meno richiamato in dottrina, ma altrettanto efficace: «il conducente di un'auto che impegni un incrocio con semaforo rosso determinando un incidente mortale non potrebbe invocare l'esonero da responsabilità per il solo fatto di aver rispettato il limite di velocità vigente in quel tratto di strada».

Un tale approdo - poneva in luce la Corte - benché formalmente rispettoso dei canoni di cui all'art. 12 delle disposizioni preliminari al Codice Civile, sarebbe stato irragionevole e avrebbe inficiato il diritto alla salute del paziente *ex art. 32 Cost.*, giacché non vi sarebbe stata alcuna coerenza e simmetria tra il rispetto delle linee-guida invocato dal medico e la base cautelare dell'imperizia concretamente causale rispetto all'evento. Inoltre - e secondo una prospettiva più squisitamente penalistica - siffatta opzione interpretativa sarebbe entrata in frizione con gli stessi principi che governano l'imputazione colposa (e colpevole) del fatto, incrinando quel graduale e complesso affinamento concettuale che ha portato la giurisprudenza a far dialogare i tradizionali canoni di prevedibilità ed evitabilità nello spazio logico rappresentato dalla "causalità della colpa". In altri termini, se l'imputazione colposa richiede l'evitabilità dell'evento mediante il rispetto di una ben precisa regola cautelare (nata dal "lavoro sinergico" di prevedibilità e prevenibilità rispetto ad un ben determinato evento lesivo), risulta chiaro come non possa essere avallato l'utilizzo di direttive non pertinenti rispetto alla causazione dell'evento, non solo per affermare la responsabilità colpevole, ma neppure per escluderla.

A conforto di tale conclusione, la sentenza affermava che le linee-guida, essendo nulla più che mere indicazioni elastiche, non sarebbero idonee a saturare l'intera area dell'*ars medica*, con la conseguenza che una generica osservanza di esse da parte dell'agente, senza alcun legame specifico con l'evento, sarebbe irrilevante ai fini della spiegazione dello stesso e, in quanto tale, inutile per una razionale analisi della condotta ai fini del giudizio di rimproverabilità¹⁰².

La soluzione interpretativa letterale, dunque, implicando un radicale esonero da responsabilità (peraltro priva di riscontri in altre esperienze nazionali), avrebbe finito - secondo la sentenza "Tarabori" - per porsi in inconciliabile contrasto con l'art. 32 Cost. (a cagione del depotenziamento della tutela della salute, per di più in contrasto con le dichiarate finalità dalla legge), con l'art. 27 Cost. (per le sopra viste ragioni di ordine dogmatico) e, infine, anche con l'art. 3 Cost. (giacché si verrebbe a creare uno spazio di non punibilità irragionevolmente ampio e uno statuto della colpa irrazionalmente diverso rispetto a quello di altre professioni parimenti rischiose e complesse).

¹⁰² Peraltro, come segnalato anche in sentenza, si manifesterebbero delle criticità anche ponendo mente al versante civilistico: il solo fatto di osservare una linea guida, anche quando non rilevante ai fini del giudizio di responsabilità, non solo escluderebbe la responsabilità penale, ma limiterebbe pure la quantificazione del danno in sede risarcitoria. Un risultato, questo, privo di riscontro anche nelle esperienze estere, ove alla limitazione penale fa solitamente da contraltare il potenziamento degli strumenti civilistici.

La dichiarata “impraticabilità” dell’interpretazione letterale induceva la Corte a “percorrere un itinerario alternativo” (§ 7.5.), volto a cercare un significato, costituzionalmente accettabile, alla nuova disposizione.

Al fine di superare, dunque, i possibili contrasti con gli artt. 32, 27 e 3 Cost., la sentenza Tarabori ripercorreva il testo normativo alla luce delle finalità della nuova legge (sicurezza delle cure, corretta gestione del rischio clinico, utilizzo appropriato delle risorse) e del nuovo sistema di accreditamento centrale delle linee-guida, giungendo a ravvisare nell’art. 590 *sexies*, co. 2, c.p. nulla più che «un inedito inquadramento precettivo, focalizzato sulle modalità di svolgimento dell’attività sanitaria e di accertamento della colpa», il quale avrebbe esaurito la propria forza precettiva nell’offrire al giudice «precise indicazioni in ordine all’esercizio del giudizio di responsabilità» o, come è stato suggestivamente detto in dottrina, una “linea guida”¹⁰³ per accertare, in sede giudiziale, la colpa del sanitario nei casi governati da linee-guida riconosciute ai sensi dell’art. 5 L. Gelli-Bianco.

La pronuncia, tutta protesa ad “anestetizzare” il più possibile l’area precettiva del nuovo art. 590 *sexies* c.p., restringeva dunque la portata innovativa della testuale “non punibilità” ad un «atecnico riferimento al giudizio di responsabilità con riguardo alla parametrizzazione della colpa» (§ 10). In definitiva, la sentenza Tarabori, riportando la disposizione nell’ambito delle scusanti, giungeva ad affermare che il medico sarebbe andato esente da responsabilità allorquando – vertendosi, “per scelta sovrana del legislatore”, in ipotesi connotate da sola imperizia – l’agente fosse incorso in un errore nell’esecuzione di una condotta medica o di un gesto terapeutico disciplinati, anche nel momento topico, da linee-guida accreditate¹⁰⁴.

Così ridotta l’area operativa della disposizione, l’aspetto forse più interessante della richiamata pronuncia si rivela la chiosa conclusiva della stessa (§ 11.1), ove la Corte, riferendosi ai casi in cui non si disponga ancora di linee-guida riconosciute *ex art. 5 L. cit.*, ribadiva l’applicabilità, anche in campo penale, del principio di razionalità racchiuso nell’art. 2236 c.c.: quest’ultimo, nell’assegnare rilevanza soltanto alla colpa grave in contesti di particolare difficoltà tecnica, oltre a connettersi da vicino all’area della perizia – caratterizzata, per l’appunto, da profili di complessità tecnica –, potrebbe svolgere anche

¹⁰³ Cfr. CALETTI, *Il percorso*, cit., 17.

¹⁰⁴ Invero, la sentenza si esprime in termini negativi, escludendo che la norma possa trovare applicazione rispetto a «condotte che, sebbene poste in essere nell’ambito di approccio terapeutico regolato da linee guida pertinenti ed appropriate, non risultino per nulla disciplinate in quel contesto regolativo» (§ 11), né in contesti non regolati affatto da linee guida, né, infine, al cospetto di colpa per negligenza o imprudenza.

un'importante funzione di filtro selettivo, implicando un «diverso e più favorevole metro di valutazione» (§11.1).

6.2. *La sentenza "Cavazza"*. Di tutt'altra forgia si presentava invece la sentenza Cavazza¹⁰⁵: la medesima Quarta sezione, in composizione parzialmente diversa, infatti, tracciava in modo più chiaro l'ambito applicativo del *novum* legislativo, optando per un'interpretazione aderente al dato letterale e, al contempo, eludendo le forti perplessità costituzionali che, inesorabilmente, discendevano da una tale opzione ermeneutica.

La pronuncia riguardava l'addebito mosso ad un medico, per aver cagionato al proprio paziente, nel corso di un'operazione di *lifting* al sopracciglio, una ipoestesia consistente in una diminuzione della sensibilità della zona interessata persistente a cinque anni dall'intervento. Il profilo colposo, nel caso di specie, veniva rinvenuto nelle imperite modalità esecutive dell'intervento - e non, dunque, nella scelta dello stesso - a seguito del quale il paziente riportava una lesione del nervo sovra-orbitario.

La sentenza, dopo aver rilevato l'intervenuta prescrizione del reato, riteneva nondimeno doveroso confrontarsi con il *novum* normativo in vista della sua eventuale applicabilità ex art. 2, co. 4, c.p. essendo la relativa questione, ex artt. 129 e 609 cpv. c.p.p., deducibile e rilevabile d'ufficio (peraltro, anche in caso di ricorso inammissibile).

Seguendo uno stile molto incisivo, la sentenza Cavazza affermava che, a seguito dell'abrogazione espressa dell'art. 3 della previgente disciplina, non si sarebbe più posto, al cospetto dell'art. 590 *sexies* c.p., un problema di graduazione della colpa, così come, dato il chiaro tenore letterale della nuova disposizione, non sarebbe più emerso alcun dubbio in ordine all'applicabilità della stessa alle sole ipotesi di condotte mediche astrattamente connotate di imperizia¹⁰⁶.

Ricordata l'obiezione di fondo, secondo la quale sembrerebbe impossibile conciliare (i) la sussistenza di una colpa grave con (ii) un giudizio di adeguatezza delle linee-guida seguite nel medesimo caso, la Corte individuava una via risolutiva: valorizzando il chiaro tenore del dato testuale e l'intenzione legislativa di dichiarato favore nei confronti della classe medica, la Quarta se-

¹⁰⁵ Cfr. Cass. Pen., Sez. IV, 19.10.2017, n. 50078, c.d. sentenza "Cavazza".

¹⁰⁶ Cfr. § 6 della sentenza ove si legge: «Ciò che è chiaro [...] è che è stata abrogata la disciplina penale relativa alla depenalizzazione della colpa lieve della legge Balduzzi [...] Non si pone più pertanto un problema di grado della colpa [...] altrettanto chiaro è che il legislatore ha ritenuto di limitare l'innovazione alle sole situazioni astrattamente riconducibili all'imperizia, cioè al profilo di colpa che si fonda sulla violazione delle *leges artis*, che ha ritenuto non punibili neanche nell'ipotesi di colpa grave».

zione leggeva nel *novum* legislativo la creazione di uno spazio di non punibilità per certi profili diverso e per certi altri maggiore¹⁰⁷ rispetto alla disciplina previgente, escludendo che potesse affidarsi alla colpa grave il ruolo di filtro selettivo del penalmente rilevante. La nuova legge avrebbe, infatti, proseguito il percorso di delimitazione della responsabilità del medico per colpa, introducendo una causa di non punibilità in senso stretto - come tale collocata fuori dall'area di operatività del principio di colpevolezza - giustificata dall'esigenza di «non mortificare l'iniziativa del professionista con il timore di ingiuste rappresaglie, mandandolo esente da punizione per una mera valutazione di opportunità politico criminale» e contrastando per tale via anche il fenomeno della c.d. «medicina difensiva»¹⁰⁸.

Al fine di delimitare, in concreto, l'ambito applicativo della nuova causa di non punibilità, la pronuncia si snodava lungo due passaggi logici: *in primis*, la Quarta sezione distingueva concettualmente, in modo esplicito, una fase selettiva (“a monte”, si potrebbe dire) delle linee-guida accreditate e una fase esecutiva (“a valle”) delle stesse; in secondo luogo, sulla scorta di tale distinzione, individuava lo spazio di concreta operatività della norma, limitandolo alle sole ipotesi di errore dovuto ad imperizia realizzatasi nella fase applicativa (c.d. errore “a valle”) di linee-guida adeguate (ovverosia correttamente selezionate nella fase “a monte”)¹⁰⁹, a prescindere dalla gravità di quell'errore.

Se, dunque, la nuova disposizione codicistica prevedeva una causa di esclusione della punibilità applicabile alle sole ipotesi di imperizia nella fase esecutiva di linee-guida correttamente selezionate (in quanto adeguate al caso concreto), ciò implicava che, per converso, le condotte informate da un errore - in ipotesi anche lievissimo - nella fase di selezione della linea-guida (errore “a monte”) non potessero beneficiare di siffatta causa di non punibilità. Sul punto, preme evidenziare come tale conclusione si fondasse su di una sorta di equazione logica tra “corretta selezione” delle linee-guida, da un lato, e “ade-

¹⁰⁷ Diverso, in relazione all'elaborazione giurisprudenziale intervenuta sulla Balduzzi: il Legislatore della Gelli-Bianco in altri termini, indicando espressamente l'imperizia quale forma di colpa generica rientrante nella causa di non punibilità, avrebbe voluto sconfiggere l'orientamento giurisprudenziale che aveva allargato in via interpretativa lo spazio di non punibilità disegnato dall'art. 3 della Legge Balduzzi anche alla negligenza e all'imprudenza; maggiore, in relazione al grado della colpa rilevante ai fini dell'area operatività della causa di non punibilità: fermo restando che dovrebbe trattarsi di una colpa in fase esecutiva e non di una *culpa in eligendo* (rispetto alle linee-guida), anche la colpa grave, oggi, diverrebbe - seguendo la sentenza Cavazza - non punibile.

¹⁰⁸ Cfr. ROMANO, *La Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria tra antichi dubbi e nuovi problemi*, in *Dir. pen. cont.*, 16 novembre 2018, 10.

¹⁰⁹ Cfr. CUPELLI, *L'art. 590 sexies c.p.*, cit., 247 e CALETTI, MATTHEUDAKIS, *La Fisionomia*, cit., 27 (ove gli Autori parlano di «erronea messa in pratica di linee-guida o buone pratiche adeguatamente scelte»).

guatezza” delle stesse, dall’altro¹¹⁰, mentre, nella sentenza Tarabori, la valutazione di adeguatezza della linee-guida accedeva tanto alla fase selettiva quanto a quella esecutiva.

La pronuncia, infine, eludeva gli evidenti aspetti di frizione costituzionale: da un lato “obliterava” la possibile tensione con l’art. 3 Cost. derivante dall’interpretazione letterale, limitandosi ad affermare la non rilevanza della questione nel caso di specie; dall’altro, sebbene in difetto di alcun esplicito riferimento, tentava di superare il contrasto tra la non punibilità della colpa grave e la tutela della salute di cui all’art. 32 Cost., affermando che la norma di favore avrebbe propiziato un contenimento del fenomeno della c.d. “medicina difensiva”, garantendo così, di riflesso, un aumento della sicurezza delle cure e, in definitiva, della salute stessa.

La sentenza Cavazza, in conclusione, ravvisava nella delimitazione di responsabilità prevista dall’art. 590 *sexies*, co. 2, c.p., una “nuova” causa, del tutto oggettiva, di esclusione della punibilità, operante nei soli casi di imperizia che si fossero concretizzati nella sola fase esecutiva delle linee-guida (già correttamente selezionate “a monte”), a prescindere dal grado della colpa e, pertanto, anche in ipotesi di colpa grave.¹¹¹

6.3. *L’intervento delle Sezioni Unite: la sentenza Mariotti.* Le due sentenze sopra viste si contraddistinguono per soluzioni di tale diversità¹¹² – e *deficit* di comunicazione¹¹³ – da rendere improrogabile l’intervento delle Sezioni Unite, chiamate a delineare con chiarezza il concreto ambito applicativo dell’art. 590

¹¹⁰ Cfr. § 8 della sentenza ove si legge: non vi sono dubbi sulla non punibilità del medico che seguendo linee guida adeguate e pertinenti pur tuttavia sia incorso in una imperita applicazione di queste [con l’ovvia precisazione che tale imperizia non deve essersi verificata nel momento della scelta della linea guida – giacché non potrebbe dirsi in tal caso di essersi in presenza della linea guida adeguata al caso di specie, bensì nella fase “esecutiva” dell’applicazione].

¹¹¹ Il principio di diritto espresso dalla sentenza è il seguente: «Il secondo comma dell’art. 590 *sexies* cod. pen. articolo introdotto dalla legge 8 marzo 2017 n. 24 (c.d. legge Gelli-Bianco), prevede una causa di non 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 concreto), nel solo caso di *imperizia*, indipendentemente dal grado della colpa, essendo compatibile il rispetto delle linee guida e delle buone pratiche con la condotta imperita nell’applicazione delle stesse».

¹¹² BLAIOTTA, in qualità di Presidente di Sezione, nella lettera del 7.11.2017 su www.quotidianosanita.it, 15 novembre 2017, parla di «radicale diversità delle interpretazioni» le quali hanno reso assolutamente «necessario l’urgente intervento delle Sezioni unite».

¹¹³ Parla di «*deficit* di comunicazione», evidenziando la mancata considerazione, in seno alla parte motiva della sentenza Cavazza, delle argomentazioni spese nella sentenza Tarabori in ordine ai profili di tensione con principi di rango costituzionale, CUPELLI, *L’art. 590 sexies c.p.*, cit., 256.

sexies c.p. onde poter poi rispondere al quesito circa i rapporti tra Legge Balduzzi e Gelli Bianco ai fini della disciplina di cui all'art. 2 co. 4 c.p.

La sentenza delle Sezioni Unite¹¹¹ è stata chiamata al difficile compito di individuare, tra le due precedenti pronunce, un punto di sintesi capace di garantire una reale portata applicativa all'art. 590 *sexies* c.p. e di arginare, al contempo, i dubbi di legittimità costituzionale derivanti da un'interpretazione troppo aderente alla *littera legis*.

Dopo ampie riflessioni e un *excursus* sull'evoluzione della colpa medica nel solco dell'art. 2236 c.c., la Corte, valorizzando una lettura sistematica della riforma che comprenda anche gli artt. 1, 3 e 5 della L. 24/2017 - questo il vero valore aggiunto della riforma, secondo la sentenza c.d. Mariotti - cerca di indicare l'appropriato ambito applicativo dell'art. 590 *sexies* c.p.

In primo luogo, la Suprema Corte osserva come la nuova causa di non punibilità non potrà mai riguardare casi in cui ciò che risulta "causale", rispetto all'evento, sia l'erronea selezione e individuazione delle corrette linee-guida da applicare al caso concreto, giacché in tal caso non potrebbe parlarsi a rigore di "adeguatezza" delle linee-guida rispetto al caso concreto e verrebbe, pertanto, a difettare lo stesso presupposto di applicazione della disciplina.

Esclusa dunque la non punibilità con riferimento al momento di selezione delle linee-guida, l'attenzione delle Sezioni Unite si concentra, non senza un opportuno corredo di temperamenti, sulla fase di attuazione delle raccomandazioni previste nelle linee-guida (§ 9).

¹¹¹ Senza pretese di esaustività, cfr. LUPO, *Le Sezioni unite della Cassazione sulla responsabilità penale del sanitario: la nuova disciplina è meno favorevole di quella precedente*, in *Diritto e salute*, 2018, 2, 1 e ss.; CALETTI, MATTHEUDAKIS, *La fisionomia*, cit., 25 e ss.; PIRAS, *Un distillato di nomofilachia: l'imperizia lieve intrinseca quale causa di non punibilità del medico: una proposta per limitare la colpa medica*, in *Dir. pen. cont.*, 20 aprile 2018; BARTOLI, *Riforma Gelli-Bianco e Sezioni unite non placano il tormento*, cit., 233; CAPUTO, *Le Sezioni Unite alle prese con la colpa medica: nomofilachia e nomopoiesi per il gran ritorno dell'imperizia lieve*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018, 345 e ss.; DI LANDRO, *Colpa medica, linee guida e buone pratiche. Spunti di riflessione comparatistici. Dalle Sez. un. "Mariotti" alle esperienze angloamericane*, in *questa Rivista*, 2018, 2; GAMBARDELLA, *La responsabilità penale del medico: dal "ritaglio di tipicità" del decreto Balduzzi alla "non punibilità" della legge Gelli-Bianco*, in *questa Rivista, Speciale riforme 2018*; RISICATO, *Le Sezioni Unite salvano la rilevanza in bonam partem dell'imperizia "lieve" del medico*, in *Giur. it.*, 2018, 948 e ss.; ROJATI, *Il compromesso interpretativo praeter legem delle Sezioni Unite in soccorso del nuovo art. 590-sexies c.p.*, in *questa Rivista*, 2018, 2; CUPELLI, *L'art. 590-sexies c.p. nelle motivazioni delle Sezioni Unite: un'interpretazione "costituzionalmente conforme" dell'imperizia medica (ancora) punibile*, in *Dir. pen. cont.*, 2018, 3, 246; ID., *Cronaca di un contrasto annunciato: la legge Gelli-Bianco alle Sezioni unite*, in *Dir. pen. cont.*, 2017, 11, 244 ss.; BLAIOTTA, *Niente resurrezioni*, cit.; BRUSCO, *Responsabilità medica penale: le Sezioni unite applicano le regole sulla responsabilità civile del prestatore d'opera*, in *Dir. pen. proc.*, 2018, 646 e ss.

Il Supremo Collegio giunge infatti ad affermare che solo sul piano delle imperite fasi attuative¹¹⁵ delle linee-guida, correttamente selezionate a monte (adeguate, per l'appunto), troverebbe applicazione il nuovo art. 590 *sexies*, co. 2, c.p.

In altri termini, ove il sanitario (i) sia stato accurato nel seguire l'evoluzione del caso clinico preso in carico, (ii) si sia dimostrato preparato sulle *leges artis*, (iii) capace sia nella diagnosi sia nelle selezioni di linee-guida adeguate *ex ante* (con ciò dimostrando anche una capacità di aggiornamento continuo sulle nuove acquisizioni scientifiche) e, nonostante tutto ciò, si sia nondimeno verificato l'evento lesivo, allora quel residuo atto medico, nel quale si sia venuto a concretizzare l'errore colpevole per imperizia, potrà ritenersi non punibile.

Tale conclusione richiede, tuttavia, un'importante e innovativa precisazione "correttiva" da parte della Suprema Corte: l'imperito residuo atto medico in fase attuativa potrà andare esente da pena solo laddove quell'imperizia sia lieve, manifestandosi come uno scostamento dalle linee-guida «marginale e di minima entità» (§ 9.1).

Sebbene non vi sia alcuna menzione esplicita di una differenza tra i gradi della colpa nel testo emanato nel 2017, secondo la sentenza Mariotti la nozione di "colpa lieve" sarebbe da intendersi «intrinseca alla formulazione del nuovo precetto, posto che la costruzione della esenzione da pena per il sanitario complessivamente rispettoso delle raccomandazioni accreditate in tanto si comprende in quanto tale rispetto non sia riuscito ad eliminare la commissione di errore colpevole non grave, eppure causativo dell'evento» (§ 10.3).

Letta in questi termini, la norma riuscirebbe infatti, secondo gli Ermellini, a rendere ragione del perché la condotta del medico, che pur sia connotata da imperizia attuativa, possa risultare comunque, nel complesso, come una condotta conforme alla adeguata raccomandazione. Del resto, avevano avvertito poco prima le Sezioni Unite, «le fasi della individuazione, selezione ed esecuzione delle raccomandazioni contenute nelle linee-guida adeguate sono articolate al punto che la mancata realizzazione di un segmento del relativo percorso giustifica ed è compatibile tanto con l'affermazione che le linee-guida sono state nel loro complesso osservate, quanto con la contestuale rilevazione di un errore parziale che, nonostante ciò, si sia verificato, con valenza addirittura decisiva per la realizzazione di uno degli eventi» (§ 9).

Isolando dunque il portato di maggior interesse della pronuncia, si deve riconoscere come le Sezioni Unite Mariotti abbiano individuato l'area operativa

¹¹⁵ O sul piano dell'intervento adeguato ma imperfetto, per usare una diversa terminologia.

dell'art. 590 *sexies*, co. 2, c.p. nell'imperizia manifestatasi nella fase attuativa di linee-guida correttamente selezionate *ex ante* (pertanto adeguate alle specificità del caso concreto), solamente a patto che siffatta imperizia causativa dell'evento tipico sia di lieve entità.

Le Sezioni Unite, in altri termini, procedendo ad un'interpretazione costituzionalmente conforme dell'art. 590 *sexies* c.p., hanno individuato un'inedita causa obiettiva di non punibilità - ritenuta «esplicita, innegabile e dogmaticamente ammissibile» - per i soli casi di imperizia non grave, concretizzatisi nella fase esecutiva di un trattamento governato da linee-guida (correttamente selezionate) adeguate al caso concreto¹¹⁶.

Infine, la sentenza riafferma la perdurante rilevanza dell'art. 2236 c.c. quale principio di razionalità e di esperienza cui attenersi nel valutare l'addebito per imperizia anche in campo penale, allorquando il professionista sanitario affronti problemi di particolare complessità tecnica o debba assolvere il proprio compito in contesti di particolare urgenza o carenza organizzativa.

Sulla base di tale percorso argomentativo, le Sezioni Unite procedono dunque all'enunciazione dei seguenti principi di diritto: «l'esercente la professione sanitaria risponderà, a titolo di colpa, per morte o lesioni personali derivanti dall'esercizio di attività medico-chirurgica:

a) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da negligenza o imprudenza;

b) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee-guida o dalle buone pratiche clinico-assistenziali;

c) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia nella individuazione e nella scelta di linee-guida o di buone pratiche clinico-assistenziali non adeguate alla specificità del caso concreto;

d) se l'evento si è verificato per colpa "grave" da imperizia nell'esecuzione di raccomandazioni di linee-guida o buone pratiche clinico-assistenziali adeguate, tenendo conto del grado di rischio da gestire e delle speciali difficoltà dell'atto medico» (§ 11).

¹¹⁶ Cfr. Cass. Pen., Sez. Un., 31 marzo 2016, n. 22474 (ric. Mariotti), in *Riv. it. med. leg.*, 2018, con nota di CAPUTO, *Le Sezioni Unite alle prese con la colpa medica: nomofilachia e nomopoiesi per il gran ritorno dell'imperizia lieve*, 2018, 345 e ss. e in *Dir. pen. cont.*, 2018, 4, con nota di CALETTI, MATTHEUDAKIS, *La fisionomia dell'art. 590 sexies c.p. dopo le Sezioni unite tra "nuovi" spazi di graduazione dell'imperizia e "antiche" incertezze*, 25 e ss.

7. *Nodi irrisolti*. La sentenza delle Sezioni Unite si presenta indubbiamente densa di contenuti e costantemente protesa ad individuare il punto di intersezione tra proclamate istanze di contrasto alla medicina difensiva e innalzamento dei livelli di cura del paziente, con tutte le costellazioni di esigenze che intorno a questi temi si annidano. Pur essendo una sentenza di ampio respiro teorico, la pronuncia della Sezioni Unite lascia tuttavia alcuni nodi irrisolti e, in qualche modo, prepara il terreno per ulteriori riflessioni su un “prodotto legislativo” poco soddisfacente e per molti versi lacunoso.

Va infatti innanzitutto evidenziato come la sentenza delinea sì in modo chiaro il perimetro di applicabilità del nuovo art. 590 *sexies*, co. 2, c.p., ma ciò solamente in astratto: passando infatti dal piano della riflessione logico-astratta a quello della realtà fenomenica, non appare agevole individuare casistiche¹¹⁷ di imperizia lieve, la quale sia causale rispetto all’evento, pur ponendosi a valle di una corretta selezione e applicazione delle linee-guida adeguate alle specificità del caso concreto.

A tal proposito, l’itinerario seguito dalla Suprema Corte per delineare lo spazio di non punibilità previsto dall’art. 590 *sexies* c.p. viene condotto seguendo molteplici direttrici argomentative: (i) valorizzando il ruolo delle linee-guida, con particolare riguardo al neo-introdotta sistema di accreditamento previsto dall’art. 5 della Legge Gelli-Bianco; (ii) evidenziando la necessità di una valutazione *ex ante* circa il requisito dell’adeguatezza; (iii) riconoscendo la possibilità di distinguere tra una fase di selezione/individuazione e ad un fase di esecuzione/attuazione delle linee-guida; (iv) riconoscendo la solidità dogmatica e applicativa di una distinzione tra negligenza, imprudenza e imperizia; (v) reintroducendo il filtro selettivo della colpa grave; (vi) raccordando, infine, il “rispetto” delle linee-guida con il “grado della colpa” (*recte*: “dell’imperizia”) accertato in concreto.

Già solamente appuntando le numerose condizioni alle quali subordinare l’applicazione dell’art. 590 *sexies* c.p., si avverte profonda la fragilità di tale norma e, in ultima analisi, ci si interroga sulla sua relativa utilità pratica. Non appare inutile, quindi, interrogarsi più approfonditamente sui passaggi giuridico-concettuali appena menzionati.

7.1. *Le linee-guida accreditate ex art. 5, L. 8 marzo 2017, n. 24: fonte, scopo e metodo*. Il percorso legislativo volto ad accordare una particolare rilevanza

¹¹⁷ Difficoltà nel rinvenire esempi concreti di operatività del nuovo art. 590 *sexies*, co. 2, c.p. anche dopo l’intervento delle Sezioni Unite vengono espresse anche da CALETTI, MATTHEUDAKIS, *La fisionomia*, cit., 29.

alle linee-guida, intrapreso già con la previgente disciplina Balduzzi, ha trovato nella Legge Gelli-Bianco un ulteriore avanzamento attraverso l'ideazione del sistema di accreditamento "centrale" di cui all'art. 5 della novella.

Tale disposizione sancisce che «gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee-guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e 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 Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali» per poi proseguire, al co. 3, prescrivendo che «le linee-guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee-guida (SNLG)».

La positivizzazione di un sistema di accreditamento così congegnato sottende, all'evidenza, una certa fiducia riposta dal legislatore nel ruolo delle linee-guida, alle quali, come non ha mancato di porre in evidenza la sentenza Mariotti, è stato affidato il compito di dare maggiore certezza sia al medico nell'orientare il proprio contegno clinico, sia al giudice nel valutare l'adeguatezza di siffatto contegno.

Come sopra messo in luce (cfr. § 2, pp. 5 e 7), tuttavia, le linee-guida si presentano fortemente influenzate da tre elementi: la loro fonte di produzione, gli dalle stesse scopi perseguiti e la loro metodologia di elaborazione. Tale considerazione - forse scontata, ma non per questo meno cruciale - induce a soffermarsi su tali aspetti, al fine di verificare, nell'ambito dell'illecito colposo, se e in che termini il compito affidato alle linee-guida dal sistema di accreditamento centrale possa essere adempiuto.

(i) Le fonti.

Quanto alle fonti di produzione, va ricordato che l'uso delle linee-guida per il miglior governo della prassi medica, emerso intorno agli anni '70 dall'intuizione di taluni ricercatori americani¹¹⁸ per tentare di armonizzare

¹¹⁸ Cfr. Sull'eco dell'esperienza nordamericana in tema di *guidelines* si vedano DI LANDRO, *La colpa*, cit.; VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale*, in *Trattato di diritto penale. Parte speciale, II, I delitti colposi*, a cura di Marinucci e Dolcini, Padova, 2003, 175 e ss.

l'eterogeneità dei processi curativi in differenti aree geografiche degli *States*¹¹⁹, ha conosciuto, negli anni '80, un notevole sviluppo anche ad opera di soggetti non direttamente interessati dalla prassi clinica: non più solamente medici o ricercatori del settore ma anche enti governativi, società scientifiche, gruppi di esperti e, non ultime, compagnie assicuratrici¹²⁰ diedero un sostanziale contributo alla creazione di un fittissimo sistema di *Guidelines*. Come è agevole intuire, tuttavia, a tale pluralità di fonti di produzione corrispose anche una pluralità di interessi perseguiti¹²¹: l'elaborazione di linee-guida ad opera di una compagnia assicurativa o di un'agenzia governativa avrebbe subito la forte influenza, nel relativo portato clinico, di esigenze di contenimento dei costi¹²²; e ciò non solo a cagione del particolare sistema sanitario americano, certamente molto lontano da quello italiano, ma per la stessa eterogenea natura delle linee-guida.

Una conferma di ciò, del resto, deriva dal sistema inglese, la strutturazione del cui servizio sanitario è certamente più vicina a quella del nostro ordinamento. Sebbene il Regno Unito, quanto a formazione delle linee-guida, non esibisca certo il policentrismo tipicamente nordamericano, il *National Institute for Clinical Excellence (NICE)* è infatti sin da subito risultato fortemente influenzato, nell'elaborazione e nella selezione delle linee-guida, da esigenze "di bilancio"¹²³: se il *National Health Service* inglese si regge sul finanziamento pubblico, l'esigenza di contenimento dei costi¹²⁴ che lo caratterizza non può

¹¹⁹ Cfr. MELLO, *Of Swords and Shields: the Role of Clinical Practice Guidelines in Medical Malpractice Litigation*, in *Univ. Pennsylvania L. Rev.*, 2001, 149, 649 e ss.; sul punto si veda anche DI LANDRO, *Colpa medica, line guida e buone pratiche*, cit., il quale svolge un apprezzabile approfondimento in tema di genesi, elaborazione e utilizzo delle linee-guida nelle esperienze comparatistiche di *common law*, manifestandosi ampiamente critico nei confronti del *novum* legislativo e delle «poche luci e molte ombre» che si rivengono intorno alla sentenza c.d. Mariotti.

¹²⁰ È infatti evidente che l'assenza di un sistema sanitario assimilabile a quello italiano ha giocato negli USA dei fenomeni privati di indubbio rilievo con riferimento alla proliferazione delle linee-guida. Cfr. anche CAPUTO, *Filo di Arianna*, cit., 2 e ss.

¹²¹ In ordine alle possibili distorsioni derivanti dal soggetto autore delle linee-guida, cfr. CAPUTO, *Filo di Arianna*, cit., spec. 4, ove l'Autore affronta la problematica del conflitto di interessi tra ricercatori, editori e industrie.

¹²² Cfr. DI LANDRO, *Colpa medica*, cit., 2, spec. nota 5 nella quale l'Autore richiama lo studio di MATTHEWS, *Practice Guidelines and Tort Reform: the Legal System Confronts the Technocratic Wish*, in *J. Health Politics & L.*, 1999, 24, per ben esplicitare come la logica quantitativa messa in luce da Enthoven fosse uno dei perni intorno ai quali ha ruotato l'espansione del sistema delle linee-guida.

¹²³ Cfr. TEFF, *Clinical Guidelines, Negligence and medical practice*, in *Law and Medicine Current Legal Issues*, FREEMAN & LEWIS Eds., III, Oxford, 2000, passim.

¹²⁴ Va posto in evidenza, peraltro, che il sistema inglese risulta caratterizzato da un correttivo molto interessante, dato da un alto grado di interattività con l'utenza, invitata a fornire tutte le indicazioni ritenute utili, anche in chiave critica, all'implementazione del sistema di *clinical guidelines*. In questo senso è possibile parlare anche di una sorta di riconoscimento democratico delle linee guida definite dal *NICE*,

che riversarsi, almeno in parte, sull'organo governativo istituzionalmente volto all'elaborazione delle linee-guida cliniche¹²⁵.

(ii) Gli scopi

Già il c.d. *guideline movement* poneva in evidenza un possibile effetto distortivo derivante dall'utilizzo massiccio delle linee guida: la distanza sempre più marcata tra linee guida c.d. "ideali" (dettate cioè della sola esigenza clinico-terapeutica) e linee guida "per la riduzione dei costi"¹²⁶.

Non si può nascondere, infatti, che la sanità moderna sia ampiamente condizionata da considerazioni di carattere economico e di adeguata allocazione delle risorse. E, parimenti, le moderne linee guida risultano spesso finalizzate proprio a «raccordare i concetti di trattamento migliore dal punto di vista della qualità dei risultati, e di trattamento efficiente dal punto di vista del rapporto costi-benefici»¹²⁷.

Se siffatti concetti vengono posti in relazione (non necessariamente di conflittualità ma) di potenziale compenetrazione, va tuttavia ammesso che, in questa ricerca di equilibrata sintesi, possa esservi una qualche forma di sacrificio delle esigenze di miglior diagnosi o di miglior cura a favore di una più efficiente allocazione delle risorse disponibili. Certamente tali equilibri, in una logica globale e astratta, finiscono per risolversi in un maggiore accesso del paziente alla sanità, ma, dal punto di vista più strettamente penalistico, la finalità indi-

proprio per la partecipazione del contribuente alla loro validazione; cfr. sul punto, CAPUTO, *Filo di Arianna*, cit., 6 (spec. nota 11) e ss. Eppure va evidenziato che questa "legittimazione democratica" delle *guidelines* non sembra meno pericolosa di un sistema completamente centralizzato: invero, da un lato, il contribuente potrebbe essere preoccupato, ben più dello Stato, rispetto al contenimento dei costi, giacché questi verrebbero a pesare, in definitiva, sulle sue tasche; dall'altro il contribuente, in sé considerato, non presenta alcuna garanzia di competenza in una materia così complessa e ad alta specializzazione: ecco dunque che, sebbene il sistema in tal modo possa anche trovare maggiore legittimazione a livello sociale, i rischi di distorsione clinica (e conseguentemente giuridica) si presentano, a ben vedere, forse ancor maggiori.

¹²⁵ In tale prospettiva - come indicato anche da DI LANDRO, *Colpa*, cit., 20 - si comprende allora il motivo per il quale le raccomandazioni provenienti dal *NICE* non raggiungano il medesimo livello di autorevolezza di quelle elaborate dall'*AHRQ* nordamericano, ente indipendente rispetto al servizio sanitario statunitense e in quanto tale meno "contaminato" da esigenze di sostenibilità economica. Eppure, le linee-guida provenienti dal *NICE*, nonostante siano dotate di dignità scientifica inferiore rispetto a quelle elaborate ad esempio dai *Royal Colleges* e dalle società professionali inglesi, beneficiano di un maggior riconoscimento in ambito giuridico proprio in ragione della provenienza dall'ente governativo.

¹²⁶ Sul punto e per tale nomenclatura si veda DI LANDRO, *La problematica sorte della colpa grave e lo sviluppo del sistema linee guida: la responsabilità penale dell'operatore sanitario dal "decreto Balduzzi" alla "Legge Gelli-Bianco"*, in *Leg. pen.*, 17.01.2018.

¹²⁷ *Ibid.*

viduata dalla specifica linea guida presa in considerazione nel caso di specie diverrà fondamentale per orientare il giudizio di colpa.

La società moderna, del resto, non può esimersi dal confrontarsi con questo difficile intreccio tra “linee guida ideali” e le “linee guida per la riduzione dei costi”; l’interprete, tuttavia, non può nascondersi come l’esigenza del sistema sanitario – ineludibile per ovvie ragioni – di “fare i conti” con i bilanci pubblici alimenti il rischio che lo strumento delle linee guida venga erroneamente inteso nella sua natura e, conseguentemente, nella sua capacità euristica in sede giudiziale.

Mettendo a confronto quanto sopra detto a proposito del sistema inglese con le logiche del sistema italiano – analogamente basato su di un Servizio Sanitario Nazionale a finanziamento pubblico – emergono infatti talune perplessità in ordine alla scelta di ideare un sistema di accreditamento centrale quale quello previsto dall’art. 5 della Legge Gelli-Bianco: affiora il timore di una sorta di “medicina di Stato” che tenda a privilegiare scopi di contenimento della spesa pubblica rispetto a finalità di effettivo innalzamento qualitativo dell’approccio clinico; un timore che viene alimentato dalla frequenza con la quale compaiono, nei testi normativi afferenti alle linee-guida, espressioni quali «efficienza delle risorse», «verifica di impatto sui costi dell’assistenza», «alta priorità dovrà essere riservata alle linee-guida la cui applicazione è in grado di assicurare una diminuzione dei costi complessivi a carico dello Servizio sanitario nazionale», sin dal Piano sanitario nazionale 1998-2000 approvato nell’ambito della c.d. Riforma Bindi (D.P.R. 23 luglio 1998)¹²⁸.

Di qui un interrogativo invero urgente, vale a dire: potrebbe un medico essere sottoposto a rimprovero penale per essersi discostato dalla linea guida, con ciò frustrando esigenze di pura spesa pubblica, ma non di tutela della salute?

(ii) La metodologia.

Il problema potrebbe trovare soluzione concentrandosi sulla metodologia di elaborazione delle raccomandazioni in esse contenute.

Richiamando ancora una volta il panorama nordamericano, va ricordato come l’esigenza di individuare un filtro di autorevolezza, volto a selezionare le migliori indicazioni cliniche, abbia trovato risposta in quella «rivoluzione epocale»¹²⁹ evocata dall’espressione *Evidence Based Medicine (EBM)*. Con tale

¹²⁸ Fu questo, infatti, il contesto nel quale, per la prima volta, si cercò di sviluppare un sistema di linee-guida “centralizzato” attraverso l’elaborazione del PNLG (Programma Nazionale per le Linee Guida), ponendo il problema di una loro collocazione nel sistema delle fonti; cfr. CAPUTO, *Filo di Arianna*, cit., 9 e ss.

¹²⁹ L’espressione è di CAPUTO, *Filo di Arianna*, cit., 2.

terminologia – letteralmente: medicina basata sulle evidenze – ci si riferisce ad un paradigma metodologico incentrato su un processo sistematico di rielaborazione critica dei risultati della prassi e della ricerca clinica più avanzata, funzionale ad uno sviluppo razionale dell’approccio medico-sanitario; un sistema, in altri termini, di «integrazione della migliore ricerca scientifica con l’esperienza del medico ed i valori del paziente»¹³⁰. Tale metodologia, avulsa da ogni logica di puro contenimento dei costi, rendeva le relative linee-guida certamente più complete e scientificamente fondate – giacché le raccomandazioni in esse contenute venivano continuamente poste al vaglio di falsificazione sia dell’esperienza clinica sia della comunità scientifica di riferimento¹³¹ – divenendo così un strumento idoneo a selezionare, nell’eterogenea galassia delle *guidelines*, le raccomandazioni realmente funzionali alla tutela della salute e, in quanto tali, idonee a guidare le scelte e “la mano” del chirurgo.

Se tutto ciò è vero, le preoccupazioni originate dall’accentramento del sistema di accreditamento disegnato dalla legge Gelli-Bianco – ed il segnalato rischio di pericolose forme di conflitto di interessi tipiche di una “medicina di Stato” – potrebbero affievolirsi: l’art. 5, co. 3, della L. 24/2017 prescrive infatti che «l’Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito internet le linee-guida e gli aggiornamenti delle stesse (linee-guida) indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni».

L’indicazione legislativa sembra dunque accogliere, come filtro di accreditamento delle linee-guida, proprio la metodica *EBM*, con evidenti ricadute sul perimetro dell’art. 590 *sexies* c.p.: se la nuova causa di non punibilità può operare solamente ove il sanitario si sia attenuto a linee-guida accreditate, e se tale accreditamento è ammesso solamente ove le linee-guida siano *evidence based*, ciò significa che il sanitario potrà invocare la causa di non punibilità

¹³⁰ L’espressione è tratta da DI LANDRO, *Colpa medica*, cit., 14, il quale a sua volta, alla nota 35, richiama SACKETT, ROSEMBERG, GRAY, *Evidence based medicine. What is and what it isn’t*, in *BMJ*, 312, 12 gennaio 1996; analogamente anche CAPUTO, *Filo di Arianna*, cit., 3, il quale richiama sul punto BARNI, *Evidence based medicine e medicina legale*, in *Riv. it. med. leg.*, 1998, 3 e ss.

¹³¹ Siffatto livello qualitativo delle linee guida, tuttavia, richiede costi elevati: si stima in letteratura che il tempo medio di elaborazione di una linea guida *evidence based* sia di circa 18 mesi e richieda almeno 15 incontri di un *panel* composto da personalità (normalmente si tratta di 15 persone, se ci si riferisce alle linee guida elaborate dall’*AHRQ* nordamericano) espressive di diversi settori di competenza specifica (medici specialisti, esperti in epidemiologia, economisti, giuristi, amministratori, rappresentanti delle associazioni dei pazienti); l’esito di tale operazione necessiterà di revisione quantomeno biennale. Su tali aspetti si veda l’approfondito studio comparatistico svolto da DI LANDRO, *Colpa medica*, cit., 13 e ss.; ID. *La colpa, passim*.

solo ove abbia dato attuazione a linee-guida *evidence based*, in quanto ritenute maggiormente rispondenti agli scopi di ottimizzazione dell'approccio clinico, dotate di pregio scientifico e idonee ad arginare effetti distorsivi o involuzioni "quantitative" rette dalla logica di *spending review*. In questa direzione sembrano muovere, del resto, anche i criteri di selezione dei soggetti (*rectius*: delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie)¹³² che, iscrivendosi all'apposito registro istituito con la riforma del 2017, potrebbero poi individuare linee-guida *EBM*, contribuendo a far sfumare il «pregiudizio latente nella giurisprudenza, ricollegato all'originale coincidenza tra produttore e destinatario finale della regola»¹³³.

Se tutto ciò può essere riguardato con favore, non va tuttavia sottaciuta la persistenza di taluni residui aspetti critici; sul piano pratico, anzitutto.

In effetti, un rapido sguardo all'attuale Servizio Nazionale di Linee-guida (SNLG) rende infatti chiaro quanto l'architettura disegnata dal legislatore sia rimasta solo "sulla carta", essendo ad oggi davvero pochissime le linee-guida accreditate reperibili (senza peraltro una specifica indicazione della classe cui appartengono¹³⁴). Viene allora da domandarsi come sarà possibile garantire concreta operatività ad una norma, la cui applicazione è subordinata al rispetto di siffatte linee-guida accreditate; e, anche ammesso che vengano presto rimpinguate le fila delle *guidelines* riconosciute, l'*impasse* è destinato a ripresentarsi in futuro, giacché i tempi dell'evoluzione della prassi medica sono certamente più rapidi rispetto all'aggiornamento dei cataloghi ufficiali. Ci si potrebbe trovare dinanzi ad una paradossale situazione: l'applicazione di un'indicazione di comportamento non recepita nel SNLG, benché potenzialmente consistente nella più adeguata soluzione clinico-terapeutica in relazione all'evoluzione della conoscenza medica, renderebbe inapplicabile l'art. 590 *sexies* c.p., condizionato - come si è visto - al rispetto di linee guide accreditate. Ne potrebbe scaturire, agli effetti pratici, una nuova versione di "medicina difensiva": il medico, dinanzi alla scelta tra una linea guida accreditata ma oramai obsoleta e una linea guida più avanzata e benefica per il paziente ma non ancora recepita nel SNLG, sarebbe incentivato a seguire la

¹³² Cfr. sul punto, per maggiori approfondimenti, CUPELLI, *L'eterointegrazione della legge Gelli-Bianco: aggiornamenti in tema di linee guida 'certificate' e responsabilità penale in ambito sanitario*, in *Dir. pen. cont.*, 2017, 10, 266 e ss.

¹³³ CUPELLI, *L'eterointegrazione*, cit., 268.

¹³⁴ Le linee guida si possono classificare in Classi da I a III a seconda del grado di condivisione che ricevono nella comunità scientifica e della conseguente vincolatività clinica delle indicazioni contenute.

prima, giacché solo applicando la stessa avrebbe qualche *chance* di beneficiare della nuova causa di non punibilità¹³⁵.

In definitiva, l'ideazione di un sistema di "accreditamento centrale" di *clinical guidelines* è certamente un passo in avanti, ma solo a patto che ciò non comporti una automatica tipizzazione della responsabilità per colpa: come ha ribadito da ultimo la sentenza Mariotti, le linee-guida, per quanto selezionate sulla base di criteri *EBM* e accreditate in un sistema centrale, non sono regole necessariamente cautelari e la relativa violazione rappresenta dunque solo un indice sintomatico di una possibile colpa, ancora tutta da accertare e ontologicamente incompatibile con qualsiasi forma di rigida standardizzazione¹³⁶.

Di qui, l'esigenza di confrontarsi con il requisito della "adeguatezza": affinché possa dirsi integrata la causa di non punibilità¹³⁷ di cui all'art. 590 *sexies* c.p., è necessario che la linea guida sia "adeguata" al caso concreto.

7.2. Adeguatezza. Se le linee-guida esprimono solamente un'indicazione di carattere generale e astratto, la cui violazione potrà solo "indiziare" una colpa, il requisito dell'adeguatezza ha il ruolo di mediare tra linea guida in astratto e caso concreto. Si potrebbe dire, con una suggestione, che le linee-guida «non forniscono ancora la prova che quel malato, steso sul letto di quell'ospedale, affetto da quella patologia, debba forzosamente essere iscritto, in assenza di un'attenta indagine individuale, nel novero dei tanti pazienti senza nome usati come leva della raccomandazione clinica»¹³⁸. Ecco allora che l'aggettivo "adeguate" inserito nel testo dell'art. 590 *sexies* c.p. rappresenta un importante monito all'interprete, ricordando al medico, prima, e al giudice, poi, che nessun automatismo potrà derivare dall'aver seguito - o per converso dal non aver seguito - la raccomandazione contenuta nella linea guida astrattamente applicabile. Al contrario, proprio il medico che si sia attenuto alla linea guida solo astrattamente corretta, senza aver saputo cogliere i profili irripetibili della concreta situazione patologica del malato in carne ed ossa, non potrà avvalersi

¹³⁵ In termini analoghi anche CALETTI, *Il percorso*, cit., 26.

¹³⁶ Cfr., *ex multis*, CIVELLO, voce *Responsabilità*, cit., 724; CAPUTO, *Filo di Arianna*, cit., 15 e ss.; BASILE, *Un itinerario*, cit., 170; CALETTI, *La colpa*, cit., 176; BRUSCO, *Cassazione e responsabilità penale del medico. Tipicità e determinatezza nel nuovo art. 590 sexies c.p.*, in *Dir. pen. cont.*, 2017, 11, 217 e ss. Sul tema si tornerà comunque *infra*.

¹³⁷ Così, infatti, è stata dogmaticamente inquadrata la norma di cui all'art. 590 *sexies*, co. 2, c.p. dalle Sezioni Unite Mariotti.

¹³⁸ Cfr. CAPUTO, *Filo di Arianna*, cit., 14.

della causa di non punibilità per l'eventuale evento dannoso occorso al suo paziente.¹³⁹

È chiaro - e su questo la pronuncia delle Sezioni Unite appare esplicita (§ 5) - che una siffatta valutazione di adeguatezza, lontana da qualsivoglia automatismo, debba però essere condotta dal giudice da una prospettiva *ex ante* ed *ex latere auctoris*: al fine di evitare la sovrapposizione dei profili oggettivi (sia di causalità che di colpa) e soggettivi (afferenti alla sola colpa)¹⁴⁰ della responsabilità, in base alla logica del "senno del poi"¹⁴¹, ciò che il magistrato dovrà accertare è che, nel momento in cui il medico ha agito, la linea-guida che ne ha instradato l'approccio terapeutico apparisse, secondo i canoni di ordinaria diligenza, prudenza e perizia, come la raccomandazione adeguata alle rimarchevoli peculiarità di quel determinato paziente (*id est*: alle specificità del caso concreto)¹⁴².

Del resto, anche altri ordinamenti escludono l'automatismo tra rispetto (o violazione) delle *guidelines* e liceità (o illiceità) del comportamento, come in quello nordamericano e inglese, la cui giurisprudenza - che pur non sembra aver sviluppato una dogmatica della colpa così raffinata come negli ordinamenti di *civil law* - esclude il valore probatorio assoluto alle linee-guida (anche a quelle dotate di maggior autorevolezza)¹⁴³.

¹³⁹ Cfr. CIVELLO, voce *Responsabilità*, cit., 715; CAPUTO, *Filo di Arianna*, cit., 19 e 20.

¹⁴⁰ Sulla tendenza ad una sovrapposizione di causalità e colpa nell'ambito medico, si veda anche DI LANDRO, *La problematica sorte della colpa grave e lo sviluppo del sistema linee guida: la responsabilità penale dell'operatore sanitario dal decreto Balduzzi alla L. Gelli-Bianco*, in *Leg. pen.*, 17 dicembre 2018, spec. 14. In termini più generali, sul problematico rapporto tra causalità e colpa nel diritto penale, si vedano RONCO, *La colpa in particolare*, cit., spec. 566 e ss.; CARUSO, *Gli equivoci della dogmatica causale*, cit., 248 e ss. e 286 e ss.; CIVELLO, *La colpa*, cit., 251 e ss. e 277 e ss.

¹⁴¹ Cfr., *ex multis*, PULITANÒ, *Colpa ed evoluzione del sapere scientifico*, in *Dir. pen. proc.*, 2008, 648.

¹⁴² Cfr. per apprezzabili approfondimenti, dalla prospettiva del "concorso di regole cautelari", VALLINI, *Linee guida e colpa medica*, cit., *passim*, il quale valorizza l'affidamento ingenerato dalle linee-guida nel medico, *a fortiori* in contesti di particolare urgenza o di carenze organizzative della struttura.

¹⁴³ Indubbiamente interessanti al proposito sono i casi riportati da DI LANDRO, *Colpa*, cit., 8 e ss. Il primo, afferente all'ordinamento nordamericano è tratto dal *case law* statunitense e si riferisce ad una sentenza della *Supreme Court* nel caso *Bragdon v. Abbot*, relativo ad un'ipotesi riconosciuta di responsabilità di un odontoiatra per il carente trattamento di un paziente affetto da HIV: nonostante il sanitario avesse adottato delle linee-guida autorevoli (provenienti dal *Center for Disease Control*) idonee a convincere i giudici di primo grado, la *Supreme Court* ritenne che le linee-guida richiamate, pur autorevoli, non fossero sufficienti nel caso specifico ad escludere la responsabilità dell'agente. In senso conforme, ma con esito opposto, si espresse anche la Corte d'Appello della California, nel caso *Lowry v. Hendry Mayo Newhall Memorial Hospital*, ritenendo che un medico, nell'aver disatteso le prescrizioni di una linea-guida (somministrando ad un paziente astrifina anziché epinefrina), avesse nondimeno serbato una condotta nel complesso adeguata al caso di specie e, per tal ragione, non fosse meritevole di sanzione penale. Va sottolineato che l'Autore, nel condurre un'interessante comparazione, inclina per un'interpretazione dell'art. 590 *sexies*, co. 2, c.p. quale presunzione di perizia in capo al medico,

Non si può che convenire sul punto con le Sezioni Unite, richiedendosi al giudice una valutazione di adeguatezza della linea-guida¹⁴⁴, condotta *ex ante*¹⁴⁵. Il giudizio di adeguatezza introduce il passaggio successivo: a quali condizioni, in riferimento al caso concreto, è corretta l'individuazione-selezione delle linee-guida?¹⁴⁶ Appare dunque di fondamentale importanza porsi lungo il labile crinale tra adeguatezza della linea guida selezionata e adeguamento esecutivo della stessa o, in altri termini, tra adempimento inopportuno e adempimento imperfetto.

7.3. *Tra adeguatezza e adeguamento esecutivo della linea guida.* La sentenza Mariotti, dopo aver correttamente ribadito la necessità di una valutazione *ex ante* circa l'adeguatezza della linea guida, prosegue nel delineare l'ambito applicativo dell'art. 590 *sexies* c.p. focalizzandosi sul lemma "rispetto"¹⁴⁷ (riferito ovviamente alla linea-guida o, in via subordinata, alla buona pratica) e tracciando una implicita distinzione - nitida nella teoria, molto meno nella realtà pratica - tra un momento di selezione della linea guida ed un momento di esecuzione o adeguamento "operativo" della stessa.

considerando una simile opzione come un efficiente presidio di garanzia per il sanitario, ovviamente a patto che si tratti di una presunzione di carattere relativo. Su tale aspetto cfr. anche MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, cit., 128 e ss.

¹⁴⁴ Una possibile soluzione indicata da parte della dottrina, che pur riconosce il carattere altrettanto correttivo «*od ortopedico*» di tale opzione, potrebbe essere quella di leggere nella nuova norma l'introduzione di una presunzione relativa di perizia a favore del medico che si sia attenuto (*recte*: che abbia rispettato) le linee-guida. Una presunzione che, ammettendo dunque prova contraria, riuscirebbe a costituire un «*importante presidio di garanzia (in termini di tassatività) per l'operatore sanitario*». Cfr. DI LANDRO, *La problematica*, cit., spec. 7; ma anche ID., *Colpa*, cit., spec. 4. Si tratta di una lettura proposta, da un lato, facendo leva su un'accurata analisi dei lavori parlamentari italiani circa l'art. 590 *sexies* c.p. e, dall'altro, valorizzando l'esperienza straniera, in particolare riferendosi al modello del *Kentucky Revised Statutes, Chapter 342.035* in base al quale «*l'attenersi alle (il rispettare le) linee guida costituisce una presunzione relativa di perizia*». Tale modello di presunzione relativa potrebbe, secondo l'Autore, essere agevolmente applicato anche in Italia.

¹⁴⁵ Cfr. CAPUTO, *I nuovi limiti alla sanzione penale*, in *La nuova responsabilità penale*, 2017, 21 e ss., spec. 29, ove l'Autore evidenzia come il lemma «risultino» sia di chiara matrice causale e nel contempo il riferimento all'«adeguatezza» evochi la tipica logica dell'indagine sulla colpa, da condursi, in quanto tale, *ex ante*.

¹⁴⁶ Il problema si potrebbe riassumere, in via di prima approssimazione, richiamando l'emblematico titolo di uno scritto di PIRAS, *In culpa sine culpa, A proposito dell'art. 3 L. 8 novembre 2012 n. 189 (linee guida, buone pratiche e colpa nell'attività medica)*, in *Dir. pen. cont.*, 26 novembre 2012, incentrato sulla Legge Balduzzi, ma le cui considerazioni, *mutatis mutandis*, sono da considerarsi anche con riferimento all'art. 590 *sexies* c.p. Si veda anche ID., *Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art. 590 sexies c.p.*, in *Dir. pen. cont.*, 1 marzo 2017.

¹⁴⁷ Cfr. sul punto CALETTI, MATTHEUDAKIS, *La fisionomia*, cit., 38 e ss. (spec. 40).

In particolare, le Sezioni Unite ritengono che la raccomandazione - adeguata al caso concreto - sia rispettata anche in presenza di uno scostamento dalle indicazioni ivi contenute, purché si tratti di uno scostamento marginale¹⁴⁸; quest'ultimo, tuttavia, non potrebbe riguardare la fase di selezione delle linee-guida giacché, in tal caso, le linee-guida prescelte non potrebbero dirsi adeguate. L'unico errore che potrebbe essere "coperto" dalla nuova causa di non punibilità sarebbe dunque l'errore esecutivo, afferente alla fase di adeguamento (o di adattamento) della linea guida al caso concreto.

Se il rispetto delle raccomandazioni di cui alle linee-guida sarebbe preteso in modo rigoroso nella fase conoscitiva/selettiva, nella fase attuativa/esecutiva il criterio adottato per valutare l'ottemperanza a quelle stesse raccomandazioni diverrebbe più indulgente, innalzando l'asticella della punibilità alla (ricostruita¹⁴⁹) colpa grave (*rectius*: non lieve)¹⁵⁰.

Le Sezioni Unite sembrano muovere da una distinzione - già tracciata, almeno in parte, dalla nota sentenza Cantore - tra due costellazioni di casi che, usando la dizione di Basile, potrebbero essere definiti "errore di adattamento" ed "errore di strategia"¹⁵¹ oppure, con altra terminologia, errore selettivo

¹⁴⁸Fortemente critico sulla praticabilità di una simile interpretazione si manifesta PIRAS, *Un distillato*, cit., *passim*.

¹⁴⁹In ordine alle perplessità derivanti dalla riproposizione del grado della colpa in via interpretativa si veda *infra*, al paragrafo specificamente dedicato.

¹⁵⁰Assolutamente critico al proposito DI LANDRO, *Colpa medica*, cit., 7, il quale afferma: «Altre due affermazioni discutibili, la prima contrasta con l'attuale dato normativo e con la logica, la seconda contrasta col disposto del d.l. Balduzzi e coll'uniforme prassi giurisprudenziale sviluppatasi negli ultimi anni. La nuova norma parla di "rispetto" delle linee guida o delle buone pratiche, senza distinguere tra fase selettiva o della conoscenza delle *leges artis*, e fase esecutivo/attuativa, sicché istituire tale distinzione, per ritagliare un'area di non punibilità in relazione a tale seconda fase, appare contrario al dato normativo: o si richiede il "rispetto" delle *leges artis* sia nella fase conoscitiva che nella fase attuativa, oppure se si ritiene che in sede penale siano consentite lievi deviazioni dalle regole cautelari, perché limitarsi alla fase attuativa? [...] Sostenere poi che l'errore lieve nell'esecuzione delle linee guida, ovvero il lieve scostamento dalla linea guida era non punibile già ai sensi dell'art. 3 co. 1 del d.l. Balduzzi, appare frutto di una svista. La normativa pregressa richiedeva infatti il rispetto rigoroso delle linee guida per poter fruire dell'esonero da responsabilità penale per colpa lieve». In quest'ultima direzione anche PIRAS, *Un distillato*, cit., 9, ove egli afferma: «*la Balduzzi poneva come requisito espresso l'attenersi a linee guida, che era una vera e propria forza coadivata attraverso la quale bisognava passare per usufruire la non punibilità*». Con specifico riferimento poi al termine «rispettare» si veda sempre DI LANDRO, *La problematica sorte*, cit., 5, il quale afferma che «*il verbo "rispettare" laddove utilizzato in un contesto normativo, in italiano sembrava avere il significato univoco di "osservare, eseguire, con cura fedele e attenta", sicché appare incompatibile con una deviazione dalla direttiva di comportamento in questione, ovvero con un'applicazione "imperita" della linea guida o della buona pratica [...] l'applicazione "imperita" della linea guida o della buona pratica pare costituire uno scostamento, e non già un rispetto, della direttiva di comportamento in questione*».

¹⁵¹Cfr. BASILE, *Un itinerario*, cit., 172. Nella prima categoria rientrerebbero le ipotesi di erroneo adattamento delle linee-guida al caso concreto, le quali si sostanziano nei casi in cui il medico, che pur si è

ed errore esecutivo o, ancora, adempimento adeguato e adempimento imperfetto; distinzione la quale oggi sembrerebbe rappresentare la chiave di volta per interpretare l'art. 590 *sexies* c.p.¹⁵²

Sotto la vigenza del Decreto Balduzzi, la distinzione assumeva un significato diverso da quello odierno; in vigenza del Decreto Balduzzi, in caso di errore tanto selettivo quanto esecutivo, dovuto a colpa lieve, la punibilità del sanitario sarebbe stata esclusa; per contro, nell'attuale quadro del diritto vivente, si assiste al restringimento dell'area della non punibilità, in considerazione della limitazione della stessa al (i) solo errore esecutivo (regola di carattere giurisprudenziale), (ii) al solo errore informante la colpa per imperizia (regola *ex lege*) e (iii) al solo errore per imperizia da colpa non grave (regole di carattere giurisprudenziale).

Di conseguenza la giurisprudenza formatasi sul Decreto Balduzzi non avvertiva la necessità di interrogarsi a fondo sulla distinzione tra i due momenti della condotta medica - selezione vs. esecuzione - giacché l'*an debeatur* non dipendeva strettamente da essa, bensì dal successivo accertamento circa il grado della colpa.

In realtà, sotto la vigenza della Balduzzi, la distinzione si giustificava solo per l'esigenza di rendere intelligibile un testo normativo che scontava il «peccato originale»¹⁵³ di configurare una colpa pur in presenza di un medico che si fosse «attenuto» alle linee-guida, segnalando i possibili ambiti applicativi della riforma del 2012; la distinzione, dunque, sembrava avere più che altro un tono descrittivo, finalizzato ad enucleare analiticamente una casistica di applicabilità dell'allora vigente art. 3 L. 189/2012 in termini di *et/et* e non di *aut/aut*.

Trasferendo tale distinzione sul terreno normativo segnato dalla Legge Gelli-Bianco, invece, si imponeva una distinzione più chiara, poiché solo l'errore esecutivo sarebbe stato valutabile in termini di adeguatezza, rimanendo

correttamente orientato in ambito diagnostico, «*nel concreto farsi del trattamento, commetta qualche errore pertinente proprio all'adattamento delle direttive di massima alle evenienze ed alle peculiarità che gli si prospettano nello specifico caso clinico*»; nella seconda, invece, rientrerebbero quelle ipotesi nelle quali le linee-guida prescelte possano dirsi astrattamente corrette rispetto alla malattia, ma non rispetto al paziente ed alle relative peculiarità, cosicché «*sebbene in relazione alla patologia trattata le linee-guida indichino una determinata strategia, le già evocate peculiarità dello specifico caso suggeriscano addirittura di discostarsi radicalmente dallo standard, cioè di disattendere la linea d'azione ordinaria*».

¹⁵² Sul punto estremamente critico si presenta PIRAS, *Un distillato*, cit., 9, ritenendo peraltro che già sotto la vigenza della legge Balduzzi fosse necessario attenersi rigorosamente alle linee guida giacché chiaro era il testo di legge in questo senso; così come chiaro è il testo normativo attuale nel richiedere il rispetto delle linee guida; un rispetto, sostiene l'Autore, che non può rifluire nel diverso requisito dell'adeguatezza.

¹⁵³ L'espressione è tratta da BASILE, *Un itinerario*, cit., 170.

l'errore nella selezione delle linee-guida in ogni caso escluso dall'ambito applicativo dell'art. 590 *sexies* c.p. Nel nuovo contesto normativo, infatti, l'errore di strategia sembrava afferire maggiormente al piano dell'adeguatezza, giacché una errata individuazione della linea guida da seguire non sarebbe mai stata compatibile con l'affermazione di adeguatezza della stessa; l'errore di adattamento delle linee-guida al caso concreto sembrava, invece, rinviare maggiormente all'errore esecutivo, ovvero sia ad un errore nel trasporre l'adeguata linea guida dal piano ideale a quello della pratica clinica in senso materiale (si diceva, nella sentenza Cantore, «nel concreto farsi del trattamento»); e solo quest'ultimo, secondo le Sezioni Unite, sarebbe l'ambito applicativo del nuovo art. 590 *sexies*, co. 2, c.p., poiché un errore in tale fase non sarebbe logicamente incompatibile con la pur riconosciuta adeguatezza, a monte, della linea guida.

Senonché, una linea distintiva così apparentemente nitida nella teoria risulta decisamente labile e incerta nella pratica, ove il momento di diagnosi e di individuazione della linea guida, da un lato, e quello di adattamento e di applicazione esecutiva della stessa, dall'altro, presentano una interazione costante, intrinsecamente legata alle risposte del paziente rispetto all'avanzare della strategia terapeutica. Ove una linea guida inizialmente appaia adeguata e, solo successivamente, si riveli non adatta alle esigenze manifestate dalle peculiarità del paziente, ci si troverebbe dinanzi ad un errore nella selezione, afferente dunque all'adeguatezza della linea guida, o ad un errore nell'esecuzione, afferente, dunque, al rispetto della stessa?

Le Sezioni Unite, sul punto, non sembrano offrire indicazioni dirimenti: al § 6.1, dopo aver ribadito la necessità di verificare l'adeguatezza da una prospettiva *ex ante*, si afferma che tale valutazione «non potrà giovare di una soglia temporale fissata una volta per sempre, atteso che il dovere del sanitario di scegliere linee-guida adeguate comporta, per il medesimo, il continuo aggiornamento della valutazione rispetto alla evoluzione del quadro e alla sua conoscenza o conoscibilità».

Evidente, pertanto, appare come la estrema latitudine – non adeguatamente perimetrata dalla Suprema Corte – del requisito dell'adeguatezza sconfini e si sovrapponga a quello del rispetto delle linee-guida¹⁵⁴, alimentando in tal modo le incertezze applicative del nuovo art. 590 *sexies*, co. 2, c.p.

¹⁵⁴ Questo scivolamento dell'adeguatezza verso il rispetto viene ben evidenziato da CALETTI, MATTHEUDAKIS, *La fisionomia*, cit., 37, ove si afferma: «Un giudizio così “dinamico”, da aggiornare ad ogni passo prescritto dalla linea guida, però, oltre a rischiare nella prassi di scivolare facilmente verso un accertamento fondato sul “senno del poi”, potrebbe finire anche per assorbire quello – invero diverso –

Cercando di razionalizzare i concetti esposti, la distinzione tra un momento selettivo (quindi di adeguatezza) e un momento esecutivo (quindi di rispetto o, se si preferisce, di adeguamento) delle linee-guida, potrebbe, a ben vedere, risultare praticabile in due tipologie di casi:

(i) in ipotesi particolarmente semplici, come quelle relative alla corretta individuazione di un farmaco da somministrare (che risulti dunque un adeguato modo di procedere rispetto alla patologia concretamente manifestata dal paziente), prescritto in dosi corrette rispetto alla cornice posologica di riferimento prevista dalla linea-guida e pertanto rispettoso di quella linea guida correttamente individuata;

(ii) in ambito chirurgico, che ben si presta ad essere suddiviso in una prima fase, in cui si procede a selezionare la corretta linea-guida e si prepara l'intervento programmandone minuziosamente tutti i segmenti operativi, e una seconda fase nella quale l'intervento così programmato viene eseguito concretamente, operandosi sul paziente in "carne e ossa" (ovverosia la fase nella quale si innesta il possibile errore che, ove espressivo di una imperizia lieve, potrebbe rientrare nell'art. 590 *sexies*, co. 2, c.p.).

A ben riflettere, tuttavia, nella prima tipologia di ipotesi, anche ove l'errore intervenga nella seconda fase, non è per nulla scontato rilevare un'eventuale colpa per imperizia, essendo probabile che difettino specifiche indicazioni ravvisabili in una qualche linea guida e che, pertanto, o ci si riferisca ad eventi che non costituiscono espressione di condotte governate da linee-guida o ci si riferisca ad eventi cagionati da negligenza o imprudenza.

Nella seconda ipotesi, invece, sebbene l'intervento chirurgico sembri proprio lo stereotipo che il legislatore aveva in mente quando ha delineato l'art. 590 *sexies* c.p.¹⁵⁵, una visione che permetta di distinguere nettamente tra una prima fase puramente selettiva e una seconda fase completamente esecutiva appare in qualche modo semplicistica.

Ebbene, prendendo in considerazione esempi più vicini alla concreta realtà dell'attività clinica, accadrà spesso che il sanitario si avvicini progressivamente alla corretta comprensione del quadro patologico di riferimento, procedendo mediante test, esami diagnostici, visite (per tentativi insomma) proprio in ragione dell'impossibilità, tipica dell'*ars* medica, di conoscere a priori tutte le

relativo alle modalità con le quali il sanitario ha adattato le linee guida alle peculiarità del caso specifico».

¹⁵⁵ Sul fatto che la causa di non punibilità di nuovo conio sembri aver avuto come modello fattuale di base l'intervento chirurgico, cfr. ROIATI, *Il compromesso*, cit., 440; vedi anche CALETTI, MATTHEUDAKIS, *La fisionomia*, cit., 38.

variabili che insistono sul medesimo paziente¹⁵⁶. Potrebbe così ben accadere che il medico si avveda, solo quando il trattamento è già inoltrato, che è necessario modificarlo, ricalibrarlo o addirittura discostarsi radicalmente dalla linea guida previamente individuata; ed è ben possibile che egli se ne avveda solo in conseguenza di quella attività diagnostico-terapeutica precedentemente eseguita: in tali casi, ponendo che il sanitario erri in questo secondo momento, non avvedendosi della necessità di adattamento palesatasi solo a trattamento iniziato, si dovrà parlare di errore selettivo (e, pertanto, di un difetto di adeguatezza della linea guida prescelta) oppure di un errore di esecuzione (e, pertanto, della violazione del requisito del “rispetto” della linea guida)?¹⁵⁷

Sembra che, in simili ipotesi, proprio perché la linea guida appare almeno inizialmente corretta - perché è l'unica che in quel momento si presenta idonea a guidare l'operato del medico o perché, tra più d'una, quella sembra la linea-guida maggiormente adeguata alle esigenze del paziente - non possa dirsi che la stessa era inadeguata, se non a costo di usare un canone epistemologico *ex post* e su base totale: a mente delle condivisibili indicazioni delle Sezioni Unite circa la necessità di procedere al vaglio di adeguatezza da una prospettiva *ex ante*, al fine di non confondere profili oggettivi e soggettivi dell'accertamento, la linea guida prescelta nell'ipotesi prospettata dovrà dunque essere considerata adeguata.

Ne discende che, pur nella dinamicità che caratterizza l'adeguatezza, sarà piuttosto l'adeguamento o, se si preferisce, l'adattamento della linea-guida rispetto all'evolvere del quadro clinico a giocare un ruolo cruciale: si dovrà cioè comprendere se il medico, alla luce del mutevole quadro di riferimento (*id est*: la risposta del paziente e del suo corpo alla strategia terapeutica intrapresa), avrebbe dovuto avvedersi della necessità di discostarsi dalla linea-guida originariamente prescelta. Interrogarsi su questo segmento della condotta significa interrogarsi intorno al momento - per mantenere la nomenclatura usata dalle Sezioni Unite - esecutivo, indicato come perimetro esclusivo di operatività dell'art. 590 *sexies*, co. 2, c.p.

¹⁵⁶ Cfr. DE FRANCESCO, *Un ulteriore sviluppo normativo di responsabilità penale del sanitario*, in *Riv. it. dir. med. leg. dir. san.*, 2017, 1530 e ss.

¹⁵⁷ Una interessante alternativa per indagare il problema potrebbe essere quella autorevolmente indicata da VALLINI, *Linee guida e colpa medica nel quadro teorico del “concorso di regole cautelari”*, cit., 2 e ss. il quale dopo aver distinto a seconda della concreta casistica della prassi clinica, in (i) concorso alternativo, (ii/a) apparente in astratto, (ii/b) apparente in concreto e (iii) cumulativo, giunge a ritenere che l'art. 590 *sexies*, co. 2, c.p. trovi spazio applicativo nelle sole ipotesi di concorso apparente in astratto o in concreto, ove il sanitario abbia errato la scelta della linea guida perché indottovi dall'affidamento ingenerato dalla stessa raccomandazione in essa contenuta.

In tal senso, ove il medico (i) abbia correttamente eseguito la diagnosi, (ii) sia stato impeccabile nel selezionare la linea-guida che, sulla scorta delle informazioni disponibili in quel momento, appariva adeguata al caso concreto, (iii) sia risultato inoltre ineccepibile nell'impostare il trattamento terapeutico, ma abbia poi errato nel «residuo dell'atto medico»¹⁵⁸, ossia nell'adattare quella linea guida in relazione all'evolvere del caso concreto, allora quel medico, ove lo scostamento sia marginale e sia imputabile a imperizia, potrebbe andar esente da pena, giacché il requisito del rispetto delle linee-guida non sarebbe inficiato: così potrebbe dunque interpretarsi l'assunto della sentenza Mariotti, secondo cui (§ 9) «le fasi della individuazione, selezione ed esecuzione delle raccomandazioni contenute nelle linee-guida adeguate sono, infatti, articolate al punto che la mancata realizzazione di un segmento del relativo percorso giustifica ed è compatibile tanto con l'affermazione che le linee-guida sono state rispettate nel loro complesso, quanto con la contestuale rilevazione che, nonostante ciò, si sia verificato».

Se così non fosse, del resto, si giungerebbe ancora una volta a restringere sino all'assissia l'art. 590 *sexies*, co. 2, c.p., rimanendo incluse nella sua area di operatività solamente le ipotesi – a questo punto marginali – di errore puramente manuale¹⁵⁹.

Questa linea interpretativa – avvalorata anche dalla considerazione¹⁶⁰ secondo cui le linee-guida più autorevoli spesso indicano le circostanze al ricorrere delle quali se ne impone l'abbandono – appare idonea a consentire una certa vitalità alla dialettica “errore selettivo”/ “errore esecutivo” (o, con altra dizione, “adempimento inopportuno”/ “adempimento imperfetto”)¹⁶¹.

¹⁵⁸ L'espressione, sulla quale si tornerà in chiave critica, è tratta dal § 9 della sentenza Mariotti, 2017.

¹⁵⁹ Cfr., per questa interpretazione e per le considerazioni svolte, CALETTI, MATTHEUDAKIS, *La fisionomia*, cit., 39. Gli Autori evidenziano inoltre come opinando diversamente rispetto all'opzione interpretativa segnalata, si giungerebbe ad un paradosso applicativo: «Infatti, rinnovando costantemente il giudizio di adeguatezza ad ogni momento di osservanza della linea guida, l'effetto paradossale che viene a crearsi è quello per cui se la necessità di discostarsi dalla prescrizione può essere avvertita dal sanitario, allora questi versa in un errore nella scelta (anche a trattamento inoltrato), mentre, se tale necessità non può in nessun modo essere colta dal professionista sulla base delle sue conoscenze, allora, a rigor di logica, questi non va neppure considerato in colpa».

¹⁶⁰ Cfr. ancora una volta CALETTI, MATTHEUDAKIS, *La fisionomia*, cit., 40.

¹⁶¹ Insomma è come se il Legislatore, nella logica data al testo dalle Sezioni Unite, avesse pensato: “un medico che abbia dimostrato, “a monte”, di sapersi orientare tra le *leges artis*, selezionando una linea-guida adeguata, anche se non è poi, “a valle”, risultato ineccepibile nel tradurre (*recte*: adattare) correttamente questa conoscenza rispetto all'evoluzione della concreta patologia che affligge il suo paziente, merita nondimeno di essere ritenuto penalmente responsabile sulla base di un criterio di imputazione più indulgente rispetto a quello con il quale valutare il medico che anche di quella conoscenza “a monte” abbia difettato”.

Ciò non toglie che la dicotomia tra momento selettivo e momento esecutivo, peraltro non presente nel testo normativo, risulti artificiosa e foriera di maggiori dubbi applicativi di quanti non ne risolva: in fondo, una simile *factio*, oltre a porsi in aperto contrasto con la reale dinamica dell'azione medica (in cui, come più volte ribadito, i due momenti si intrecciano inscindibilmente), consegna alla discrezionalità del giudicante un elemento cruciale della fattispecie, chiamato a definire il perimetro del “residuo atto medico” in cui l'errore dovuto a imperizia non grave potrebbe non essere punito.

7.4. *Rivive la colpa grave ...* Laddove si intenda cogliere il momento forse più innovativo (per non dire creativo) della sentenza Mariotti, rimanendo però il più possibile aderenti al testo di legge, pare che il concetto di colpa grave, pur assente nella *littera legis*, sia ricavato dalle Sezioni Unite analizzando la latitudine semantica del termine “rispetto”: se – parafrasando la pronuncia – la linea guida può dirsi rispettata anche in presenza di un marginale scostamento dalle raccomandazioni ivi contenute¹⁶² e se in quello scostamento marginale si realizza la colpa per imperizia di cui all'art. 590 *sexies* c.p., allora la marginalità dello scostamento, afferendo ad una valutazione circa il *quantum*, parrebbe evocare proprio la graduazione della colpa¹⁶³.

Evidentemente poi un *quantum* (sia pur minimo) di scostamento sarebbe compatibile solo con il momento esecutivo, giacché la linea guida inizialmente prescelta sarebbe adeguata solo ove risultasse tale sin dall'inizio in modo netto: in base alle evidenze disponibili al momento di selezione, o la linea-guida è adeguata e si sceglie di seguirla, oppure non lo è e ci si discosta da essa seguendone un'altra (ovviamente ove esista). In tale prospettiva, parametrando i limiti cronologici dell'adeguatezza come sopra precisato, non ci sarebbe spazio per scostamenti dalla linea guida prescelta, nemmeno lievi, riferiti alla fase di selezione; tali spazi, al contrario, verrebbero a schiudersi pro-

¹⁶² Si è già detto in precedenza come in dottrina, estremamente critici su tale interpretazione “flessibile” del requisito del rispetto delle linee guida si siano manifestati PIRAS, *Un distillato di nomofilachia*, cit., 9 e ss. e DI LANDRO, *La problematica sorte*, cit., 5.

¹⁶³ Ancor prima dell'intervento delle Sezioni Unite avevano prospettato, pur con percorsi argomentativi in parte differenti, una riesumazione surrettizia della colpa grave come limite di punibilità CUPELLI, *La responsabilità penale degli operatori sanitari e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in *Cass. Pen.*, 2017, 1774 e RISCATO, *Vecchi e nuovi circoli viziosi in tema di colpa penale del medico*, in *Riv. it. med. leg. dir. san.*, 2017, 1523; cfr. inoltre CALETTI, MATTHEUDAKIS, *La Cassazione e il grado della colpa penale* cit., nonché ID. *La fisionomia*, cit., 31 ove gli Autori sviluppano l'argomentazione precedente affermando: «E' evidente come, seguendo questa strada, si pervenga a riportare all'attualità la graduazione della colpa, facendola filtrare attraverso un approccio (inevitabilmente) “flessibile” al requisito del rispetto della linea guida».

prio nella successiva fase di adattamento della linea-guida al paziente concreto.

In questo modo, il lavorare sinergico di un errore marginale in fase esecutiva, quale momento in cui si realizza un'imperizia pur in presenza di una previa selezione di linee-guida (*ex ante*) adeguate, riesce a giustificare un'architettura ermeneutica nella quale rivive, con una certa coerenza, la graduazione della colpa.

L'imperizia non punibile ai sensi dell'art. 590 *sexies* c.p. viene dunque selezionata attraverso il filtro della gravità della colpa, giacché solo uno scostamento esecutivo marginale può ritenersi compatibile sia con un'adeguatezza *ex ante* considerata, sia con un rispetto, nel complesso, della linea guida applicata. Si potrebbe infatti dire che il "rispetto" sussista anche quando la linea guida, in fase esecutiva, non sia perfettamente seguita; e si dovrebbe pertanto sostenere, procedendo nell'analisi dei requisiti richiesti dalla norma, che non possano coesistere (i) rispetto di una linea-guida e (ii) colpa grave, giacché se la colpa lieve sarà non punibile proprio in quanto indicativa del complessivo rispetto della linea guida, la colpa grave, già in astratto, rappresenterebbe un ampio scostamento dalla raccomandazione e finirebbe dunque per inficiare il (pur elastico) requisito del rispetto della stessa, rendendo dunque inapplicabile la causa di non punibilità.

Riemerge in questo modo il concetto di colpa grave indicato in modo assolutamente esplicito dalle Sezioni Unite come "armamentario giuridico" volto ad inaugurare un diverso metro valutativo della colpa medica, giustificato dalla necessità, insita nella prassi clinica, di gestire «un rischio del tutto peculiare in quanto collegato alla mutevolezza e unicità di ognuna delle situazioni patologiche da affrontare» (§ 8.2 sentenza Mariotti)¹⁶⁴.

La sentenza Mariotti ha affrontato il tema in modo "sistematico", spendendo plurime argomentazioni intorno a due perni logici successivi: (i) la prassi clinica presenta ineludibilmente delle peculiarità epistemologiche che ne fanno una scienza circolarmente protesa in una costante dialettica tra teoria e prassi empirica la quale si confronta con un campo segnato dall'altrettanto ineludibile variabilità e multi-fattorialità¹⁶⁵ del corpo umano e delle patologie che lo affliggono; (ii) date queste peculiarità della medicina (*lato sensu* intesa), l'evoluzione giurisprudenziale e dottrinale volta a contenere la risposta penale

¹⁶⁴ In ordine alle peculiarità della disciplina e della prassi medico-sanitaria cfr. DI GIOVINE, *In difesa*, cit., 6; DI LANDRO, *Dalle linee guida*, cit., 145;

¹⁶⁵ Cfr. ALAGNA, *La controriforma*, cit. 1484 e ss. il quale evidenzia bene come «*Qui, il praticare non è dimostrazione di conoscenze, ma esso stesso è il procedimento di conoscenza*».

nei confronti del sanitario - in uno con il rafforzamento dei presidi civilistici introdotti dalla riforma del 2017 - lascia intravedere come la colpa grave rappresenti lo strumento più collaudato per evitare atteggiamenti di eccessivo rigore e per tradurre, sul piano giuridico, le peculiarità intrinseche dell'*ars medica*.

Su tali basi, la Corte, da un lato, evidenzia come l'intrinseco *deficit* di tipicità e determinatezza dell'illecito colposo¹⁶⁶ non dipenda certo dalla graduazione della colpa, la quale anzi, ove posta in dialogo con le linee-guida accreditate, sembrerebbe recuperare terreno proprio su tale piano; dall'altro, mostra come l'evoluzione giurisprudenziale, sorta dalle argomentazioni intorno all'art. 2236 c.c., consenta di connettere la delimitazione della responsabilità penale del sanitario proprio alla graduazione della colpa.

Sotto il primo profilo, sono le stesse Sezioni Unite, rifacendosi ai criteri enucleati dalla sentenza Cantore, a valorizzare tanto il momento oggettivo quanto il momento soggettivo della colpa (se si vuole usare questa nomenclatura), enucleando degli indici¹⁶⁷ - quali le specifiche condizioni dell'agente, la particolare complessità della questione sottoposta al sanitario o del contesto nel quale egli ha dovuto agire, le difficoltà nel reperire informazioni cliniche, la consapevolezza di avventurarsi per itinerari particolarmente pericolosi, il grado di urgenza dell'intervento etc. - che sembrano voler proprio assicurare

¹⁶⁶ Cfr., in ordine alle implicazioni del nuovo testo normativo in termini di tipicità dell'illecito colposo, BRUSCO, *Cassazione e responsabilità penale del medico*, cit., 217 e ss. Il Consigliere Brusco, in veste "dottrinale", afferma - sulla scia dell'esplicito richiamo a VENEZIANI, *Regole cautelari "proprie" e "improprie"*, cit. - che «la tipicità del reato colposo nelle fattispecie causalmente orientate, non può che essere descritta dalle regole cautelari che si assumono violate». Con una diversa opzione ricostruttiva, condotta in un lavoro di ampio respiro e di approfondimento dogmatico (implicante una precisa scelta in termini di teoria generale del reato) si veda DONINI, *L'elemento soggettivo della colpa. Garanzie e sistematica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2013, 125 e ss., spec. 138-139, ove l'Illustre Autore afferma: «Posto che la misura oggettiva della colpa non è un elemento tipico, stabile, della norma incriminatrice (quella "di parte speciale"), ma solo un momento di contestazione processuale di una condotta generalizzabile a fini di garanzia della colpa concreta [...] un indizio della colpa come elemento soggettivo, e semmai un criterio di imputazione, ma non una componente strutturale del fatto, abbiamo liberato il campo da tante incrostazioni linguistiche e concettuali ricevute. Occorre infatti liberarsi del tutto dalla locuzione "misura oggettiva della colpa" [...] Una colpa penale oggettiva è l'inizio di un discorso incostituzionale [...] il tema della misura oggettiva della colpa [...] attiene alle garanzie processuali della contestazione di un fatto colposo esigibile ex ante, ciò che le misure solo soggettivo-psicologiche della colpa "prenormativa" non consentivano [...] L'identificazione di una violazione di cautele non tanto obiettive, quanto generalizzabili, è garanzia che l'accusa non si limiti a dire: "potevi prevedere ed evitare e non l'hai fatto, ma indichi positivamente che cosa quel determinato soggetto avrebbe dovuto o potuto fare in alternativa: ciò che consente un reale esercizio del diritto di difesa».

¹⁶⁷ Cfr. CASTRONUOVO, *La colpa "penale". Misura soggettiva e colpa grave*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2013, 1723 e ss., richiamato a tal proposito anche da CALETTI, MATTHEUDAKIS, *La fisionomia*, cit., 43.

una certa sensibilità per il momento di rimprovero personale, guidando la discrezionalità del giudice ed evitando che la stessa degradi a mero arbitrio.

Sotto il secondo punto di vista, invece, va evidenziato come l'esigenza di delimitare il penalmente rilevante trascenda il perimetro della sola responsabilità medica¹⁶⁸ e si inserisca nel più ampio tentativo di restituire alla colpa penale (tramite il concetto di "colpa grave") una maggiore pregnanza "personalistica", improntando la risposta sanzionatoria ad un più autentico principio di colpevolezza¹⁶⁹.

Se, tuttavia, una siffatta delimitazione del delitto colposo implica una riflessione di più ampio respiro, nondimeno un settore di emersione di tale necessità è proprio quello della colpa medica: sin dalla fine degli anni '60, come si è visto, lo strumento per il contenimento della responsabilità penale del sanitario è stato proprio il riferimento alla colpa grave di cui all'art. 2236 c.c.; un riferimento che, nel formante giurisprudenziale più recente, è tornato in auge con assoluta preponderanza. Prima riguardato in prospettiva di applicazione analogica giustificata da un'esigenza di coerenza dell'intero ordinamento, poi come principio di razionalità, l'art. 2236 c.c. è ritornato oggi "alla ribalta" come regola di esperienza cui attenersi nel valutare l'addebito per imperizia e nel tracciare il perimetro applicativo dell'art. 590 *sexies* c.p.

Infine - sostengono, in sostanza, le Sezioni Unite, "chiudendo il cerchio" - un simile incedere argomentativo si presenta coerente anche con la limitazione posta dall'art. 590 *sexies* c.p. alle sole ipotesi di imperizia, giacché le questioni di particolare complessità tecnica di cui all'art. 2236 c.c. sono le questioni governate dalle *leges artis*.

Attraverso tale soluzione - ossia il far emergere dal testo di legge una "colpa grave" che però ivi non figura - la sentenza Mariotti ritiene di aver condotto a composizione il contrasto ingeneratosi nella Quarta Sezione¹⁷⁰: se con la sen-

¹⁶⁸ Cfr. ROIATI, *L'introduzione dell'omicidio stradale e l'inarrestabile ascesa della differenziazione*, in *Dir. pen. cont.*, 1 giugno 2016. Sotto una diversa prospettiva e in tutt'altro luogo dogmatico, appare nondimeno rilevante notare come la colpa grave si faccia strada come strumento di delimitazione del penalmente rilevante: cfr. DIAMANTI, *Il diritto incerto. Legittima difesa e conflitto di beni giuridici*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2016, III, 1353 e ss. spec. 1382; SPINA, *La cassazione (già) inutile quel che la politica promette di eliminare. Il paradosso dell'eccesso colposo di legittima difesa (art. 55 c.p.)*, in *Dir. pen. cont.*, 9 luglio 2018, 32.

¹⁶⁹ Cfr. CASTRONUOVO, *La colpa penale*, Milano, 2009; CIVELLO, *La colpa eventuale*, cit.; sotto il profilo della responsabilità medica, sulla scia indicata nel corpo di testo, non stupisce che sia proprio BLAIOTTA, *La responsabilità medica: nuove prospettive per la colpa*, in *Dir. pen. cont.*, 5 novembre 2012 - seguito da BRUSCO, *Cassazione e responsabilità*, cit. - ad aver inaugurato quel filone giurisprudenziale che si manifesta incline a valorizzare la colpa grave in funzione delimitativa dell'addebito penale in ambito medico.

¹⁷⁰ Cfr. ROIATI, *Il compromesso*, cit., 435.

tenza Cavazza condivide la qualificazione della nuova norma in termini di causa obbiettiva di non punibilità, con la sentenza Tarabori condivide il deciso recupero dell'art. 2236 c.c. in chiave penalistica sotto l'effigie di "principio di razionalità e regola di giudizio"; e tale considerazione potrebbe trovare un qualche conforto anche in un riferimento comparatistico all'esperienza inglese¹⁷¹, ove la *gross negligence* segna il limite di punibilità del *manslaughter* e le richieste risarcitorie afferenti a eventi dovuti a colpa non macroscopica del sanitario trovano spazio solamente in sede civile¹⁷².

Se dunque intorno alla colpa grave, come strumento di delimitazione della responsabilità penale del sanitario, gravitano istanze assolutamente condivisibili, nondimeno ci si deve domandare se la "semplice" introduzione in via ermeneutica, in un settore specifico, di un criterio di temperamento non espressamente previsto dalla legge possa davvero sortire il risultato perseguito: un razionale - e dogmaticamente coerente - contenimento della responsabilità penale che renda quest'ultima maggiormente rispondente ai canoni del *nul-lum crimen sine culpa*.

Al proposito preme far notare - come non ha mancato di evidenziare attenta dottrina¹⁷³ - come il "rispolverato" principio di razionalità sotteso all'art. 2236 c.c. sia stato usato in due direzioni diverse dalla sentenza Tarabori e dalla sentenza Mariotti: a ben vedere, mentre nella prima pronuncia la regola di esperienza di matrice civilistica viene spesa come faro per delimitare l'area della sanzionabilità penale della colpa medica, nella sentenza a Sezioni Unite il medesimo criterio viene utilizzato per circoscrivere l'operatività della causa di non punibilità, al fine di giustificarne la ragionevolezza ai sensi dell'art. 3 Cost.¹⁷⁴

Ebbene, dinanzi a tale incedere interpretativo non possono non sorgere dei dubbi di legittimità costituzionale: limitandosi l'applicabilità di una causa di

¹⁷¹ Cfr. DI LANDRO, *Dalle linee guida*, cit.; ID. *Colpa medica*, cit.; CALETTI, MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge Gelli-Bianco nella prospettiva del diritto penale*, in *Dir. pen. cont.*, 9 marzo 2017, 107; ID. *La fisionomia*, cit., 44; RISCATO, *Il nuovo statuto della colpa medica: un discutibile progresso nella valutazione della responsabilità del personale sanitario*, in *Leg. pen.*, 7 giugno 2017, 1 e ss.

¹⁷² Cfr. BRUSCO, *Informazioni statistiche sulla giurisprudenza penale di legittimità in tema di responsabilità medica*, in *Dir. pen. cont.*, 14 luglio 2016, il quale conducendo un'indagine statistica sulla giurisprudenza recente, ridimensiona l'entità del contenzioso penale in ambito medico, anche se - va considerato - tale valutazione prende in considerazione principalmente i "numeri" tratti dalla giurisprudenza di legittimità (e non anche da quella di merito). Per una panoramica della statistica inglese, la quale evidenzia un'incidenza della responsabilità medica sul contenzioso generale assolutamente inferiore rispetto a quella italiana, FERNER, MCDOWELL, *Doctors charged with manslaughter in the course of medical malpractice, 1795-2005: a literature review*, in *Journal of the Royal Society of Medicine*, 2006, 309 e ss.

¹⁷³ Il riferimento è in particolare al lavoro di ROIATI, *Il compromesso*, cit., spec. 435 e 437.

¹⁷⁴ Dando luogo, tuttavia, ad un'interpretazione foriera di effetti evidentemente *in malam partem*.

non punibilità mediante il richiamo ad una colpa grave non prevista dal testo di legge, l'interpretazione delle Sezioni Unite finisce per spiegare effetti *in malam partem*.

Sebbene si possa condividere, da una prospettiva più generale, l'opportunità di innalzare il grado di colpa penalmente rilevante (quantomeno in settori connotati da ineliminabili aree di rischio), si ritiene che tale colpa grave non possa essere semplicisticamente ricavata dalla previsione di una qualche forma di rispetto delle linee guida, potendosi ingenerare forti incertezze e sperequazioni applicative.

Del resto, la conferma dell'instabilità della soluzione ermeneutica raggiunta dalle Sezioni Unite si rinviene indulgiando sull'ulteriore requisito che l'art. 590 *sexies* c.p. prevede (questa volta in via espressa): l'imperizia.

7.5 ... *per imperizia*. L'enucleazione di una imperizia dotata di autonomia concettuale e di consistenza tangibile trova il proprio prodromo già sotto la vigenza della legge Balduzzi, allorquando, dovendosi confrontare con una menzione espressa di "colpa lieve" quale metro di responsabilità penale del medico, si era tentato di «affrontare la novità (di allora, cioè la disciplina penale del d.l. "Balduzzi"), partendo dalla tradizione»¹⁷⁵ e seguendo due direttrici di fondo.

Da un lato, per cimentarsi con la graduazione della colpa - introdotta espressamente, per la prima volta, come criterio relativo all'*an* e non al *quantum* di punibilità - si ricorreva all'armamentario ermeneutico stratificatosi intorno all'applicabilità dell'art. 2236 c.c. in sede penale (avallato dalla Consulta nel 1973) e si creava una sorta di sillogismo:

- i) se, discutendosi di problemi tecnici di particolare difficoltà, si applica (il principio di razionalità sotteso al) l'art. 2236 c.c., in forza del quale il professionista (in sede civile) risponde solo per dolo o colpa grave (premessa maggiore),
- ii) e se, in ambito penale l'imperizia viene tradizionalmente legata alla violazione di regole cautelari afferenti a conoscenze di carattere tecnico (premessa minore),
- iii) allora, quando in sede penale si impone un giudizio di graduazione della colpa ai fini dell'*an debeat*ur perimetrato sulla colpa grave, ci si sta riferendo espressamente al piano dell'imperizia (conclusione).

¹⁷⁵ Cfr. CALETTI, MATTHEUDAKIS, *La fisionomia*, cit., 33

Dall'altro lato, tale argomentazione - già claudicante nel creare un semplicistico automatismo tra speciali difficoltà e natura dell'errore¹⁷⁶ (che informa l'imperizia) - sottendeva un'altra equazione logica altrettanto problematica tra linee-guida e regole di perizia, spinta in alcuni casi sino a vedere le prime come espressive di regole necessariamente cautelari.

L'errore concettuale di allora consistette dunque nel concentrare le potenzialità della graduazione della colpa (unico elemento allora espresso dal testo di legge) esclusivamente sull'imperizia; ma se tale errore ermeneutico fu corretto o quantomeno temperato dal lavoro della giurisprudenza, emblematicamente coronato dalla sentenza Denegri (2016)¹⁷⁷, con la L. 24/2017 il Legislatore ha ulteriormente aggravato quell'errore¹⁷⁸, dando dignità positiva all'imperizia, negandola alla graduazione della colpa e dimostrando di non condividere le ragioni sottese alle scelte interpretative di dottrina e giurisprudenza.

In definitiva, il legislatore del 2017 ha, con un solo intervento, cancellato il complesso equilibrio elaborato dagli interpreti in più di quattro anni di vigenza della Legge Balduzzi: tale scelta potrebbe anche essere accettabile, ove riuscisse a ridurre l'area delle condotte mediche sottoponibili a sanzione penale; così però non è, per due ragioni di fondo: *in primis*, così congegnata l'imperizia "lavora" *in malam partem*, non come filtro selettivo della punibilità ma, all'esatto contrario, come limite della non punibilità di cui all'art. 590 *sexies*, co. 2, c.p.; in secondo luogo, e più in profondità, l'imperizia non esibisce alcuna sostanza ontologica che la renda afferrabile rispetto alla negligenza o all'imprudenza¹⁷⁹, alimentando il rischio di puro arbitrio nella distinzione con negligenza e imprudenza, affidando dunque alle intuizioni del giudicante una linea di demarcazione che decide le sorti dell'imputato¹⁸⁰.

¹⁷⁶ Cfr. ALAGNA, *La controriforma*, cit., 139, spec. nota 84.

¹⁷⁷ Come sopra si è più specificamente indicato, la sentenza Denegri corona un percorso invero già iniziato da due precedenti della Suprema Corte, la sentenza Cerracchio e la sentenza Stefanetti (sulle quali si rinvia a BASILE, *Un itinerario* cit., 178), affermando l'applicabilità dell'art. 3 del d.l. Balduzzi anche nelle ipotesi in cui la colpa fosse descritta in termini di negligenza e imprudenza. E tale conclusione era supportata, da un lato, dall'impossibilità - da sempre evidenziata in dottrina - di rintracciare una consistenza ontologica dell'imperizia che la rendesse distinguibile sul piano fattuale rispetto alle altre forme di colpa generica di cui all'art. 43 c.p.; dall'altro, sull'arbitrarietà dell'interpretazione volta a creare una necessaria corrispondenza tra linee guida e regole di perizia.

¹⁷⁸ Cfr. ALAGNA, *La controriforma*, cit., 139 e CALETTI, MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura*, cit., 101.

¹⁷⁹ MASSARO, *L'Art. 590 sexies c.p., la colpa per imperizia del medico e la cannicia di Nesso dell'art. 2236 c.c.*, in *questa Rivista*, 2017, 3, 19, nell'esplicitare il grado di sofisticazione raggiunta dai tentativi di individuare dei solidi criteri distintivi tra le tre forme di colpa generica, parla molto efficacemente di «*ingestibili bizantinismi classificatori*».

¹⁸⁰ MARINUCCI, *La colpa*, cit., 182 e ss., ove il chiaro Autore, nel richiamare Marcello Gallo in ordine all'utilità didattica e, al più, delimitativa solo verso "l'esterno" (rispetto, cioè, a ciò che colpa non è) delle

In questo senso, peraltro, è da sempre orientata in modo compatto la dottrina, che ha censurato prima le posizioni ermeneutiche emerse sotto la vigenza della Legge Balduzzi, volte a circoscrivere l'operatività del relativo art. 3 alla sola imperizia, e poi il testo di legge del 2017, con il quale il legislatore ha espressamente circoscritto alla sola imperizia la nuova causa di non punibilità, disconoscendo gli approdi di uno dei più apprezzabili esempi di convergenza dialettica fra dottrina e giurisprudenza.

Del resto, è sufficiente gettare uno sguardo alla giurisprudenza di legittimità precedente al *revirement* "Cantore", per avvedersi di come comportamenti riconducibili alle stesse matrici soggettive colpose (in termini di contesto, natura e motivi) siano stati qualificati, in modo del tutto estemporaneo, a volte come negligenza, a volte come imprudenza ed altre come imperizia.

Una siffatta prospettiva diviene davvero poco confortante; *a fortiori* ove si consideri, come è stato acutamente notato¹⁸¹, che le Sezioni Unite Mariotti hanno ritenuto di poter superare l'estrema labilità della linea distintiva tra le tre forme di colpa generica mediante il ricorso agli ordinari criteri sulla prova, sul dubbio e sulla ripartizione dell'onere relativo. Tale incedere logico - ci sembra - sottende il rischio di un pericoloso "scivolamento" teorico: il fatto potrà essere oggetto di prova, ma non rinverrà in sé le ragioni della propria qualificazione giuridica, posto che quest'ultima dipenderà da inquadramenti giuridico-normativi necessariamente antecedenti al fatto stesso da provare; e se non è chiara la linea distintiva tra due qualificazioni giuridiche, tale incertezza non potrà certo essere risolta dalla prova del fatto, poiché esso nulla ci dirà in ordine alla veste penalistica che gli si vuole "cucire" addosso.

Parimenti, il ragionevole dubbio rilevante ai fini assolutori avrà ad oggetto il solo fatto e non la qualificazione giuridica. La possibile degenerazione è racchiusa in questa domanda (ovviamente retorica): astraendo, potrebbe mai esservi un'assoluzione *ex art. 530 cpv. c.p.p.* perché vi è dubbio sulla qualificazione in termini di imperizia o di negligenza di una condotta accertata nella sua manifestazione fenomenica?

tre tradizionali declinazioni della colpa generica, afferma: «Non è il caso di dare eccessiva importanza alla distinzione fra l'una o l'altra delle tre forme di colpa in esame: le qualifiche relative [...] rilevano solo perché delimitano all'esterno ciò che è colpa da quella che colpa non è. D'altro canto, una sopravvalutazione della distinzione potrebbe portare - soprattutto sul terreno processuale - a eludere il vero e autentico problema della individuazione «di ciò che è colpa»: problema che si risolve - come sappiamo - con l'indicazione della singola regola di condotta che si assume trasgredita dal soggetto, la cui determinazione è solo vagamente agevolata dal richiamo alle qualifiche di imprudenza, negligenza e imperizia».

¹⁸¹ Il riferimento è a PIRAS, *Un distillato*, cit., 7.

Il ragionamento, peraltro, viene portato a termine ponendo mente alla ripartizione dell'onere probatorio: sembrerebbe doversi concludere che, se la Pubblica Accusa qualificasse come “negligenza” ciò che in realtà è “imperizia” e la difesa tacesse sul punto, allora quell'imperizia si trasformerebbe in negligenza¹⁸²: è evidente come una siffatta logica, sovrapponendo momenti sostanziali e processuali, rischierebbe di ingenerare un pericoloso equivoco sullo sfondo di un già claudicante quadro normativo, con il risultato non solo di disattendere le istanze sottese alla riforma, ma anche di incrinare strutture concettuali e giuridiche che trascendono la contingenza dell'intervento legislativo.

L'imperizia, a ben vedere, rappresenta una mera declinazione descrittiva della colpa generica, afferente ad una dimensione concettuale-analitica priva di “afferrabilità” empirica¹⁸³. In questo senso l'imperizia, nella dimensione concreta del reale, si lascia scorgere solamente nell'intreccio che la astringe alla negligenza (e all'imprudenza)¹⁸⁴.

Si può concludere, dunque, che l'imperizia non esibisce alcuna autentica sostanza autonoma rispetto alle altre forme di colpa generica, né è oggetto di convergenti vedute in dottrina. Pertanto, sembra destinata al fallimento la pretesa di affidare a tale istituto un qualche ruolo nel tipizzare la nuova causa di non punibilità; priva di referenti reali e di effettiva portata euristica, l'imperizia¹⁸⁵ faticherà ad assolvere il difficile ruolo di filtro selettivo che le è stato affidato; si teme, al contrario, che proprio il riferimento espresso all'imperizia finirà per alimentare le incertezze, gli spazi di conflittualità processuale e, di conseguenza, l'arbitrio giudiziale, destinando l'imperizia a una vera e propria “crisi di identità”¹⁸⁶.

¹⁸² *Ibid.*, 7 e 8.

¹⁸³ Cfr. DI GIOVINE, *Colpa penale*, cit., spec. 388; ID., *In difesa*, cit., 7.

¹⁸⁴ Cfr. ALAGNA, *La controriforma*, cit., 139 e 140 con rimando alla bibliografia ivi citata. Come è stato efficacemente affermato, in definitiva, «l'imperizia non si lascia raccontare» (140), poiché essa altro non è che una peculiare forma di negligenza e/o di imprudenza “performata” dal contesto professionale nel quale l'attività si esplica, con la conseguenza che la sua positivizzazione potrebbe al più evocare la cornice professionale di riferimento: il quadro medico-sanitario; ma anche in questa veste essa risulterebbe un'indicazione ridondante se non inutile, attesa la *rubrica legis* e il riferimento esplicito, nell'art. 590 *sexies c.p.*, all' “*esercizio della professione sanitaria*”.

¹⁸⁵ Salvo non vedere nel lemma *imperizia* usato dal legislatore una sineddoche, sulla scia di SALCUNI, *La colpa medica tra metonimia e sineddoche. La continuità tra il decreto Balduzzi e l'art. 590 sexies c.p.*, in *questa Rivista*, 2017, 2.

¹⁸⁶ L'espressione è tratta da CALETTI, MATTHEUDAKIS, *La fisionomia*, cit., 32, usata efficacemente come titolo del § 3.

8. *Un bilancio complessivo.* L'itinerario evolutivo della responsabilità medica per colpa, come si è tentato di porre in evidenza, si è articolato nel tempo mediante snodi differenti: dapprima, nell'elaborazione giurisprudenziale intorno all'art. 2236 c.c., successivamente, nel proclamato intento di contrastare la c.d. "medicina difensiva" e di innalzare per tale via la sicurezza delle cure e la salute dei pazienti, l'ordinamento italiano ha poi visto l'introduzione della Riforma Balduzzi, seguita, dopo un turbolento assestamento giurisprudenziale, dalla Riforma Gelli-Bianco. Quest'ultima - quanto agli aspetti penalistici - ha ingenerato immediatamente notevoli problemi interpretativi, giunti sino alle Sezioni Unite: la sentenza Mariotti, che rappresenta l'ultimo "capitolo" ad oggi scritto sulla tortuosa storia della colpa medica, pur nella ricerca di un equilibrio interpretativo, ha lasciato dietro di sé ulteriori aspetti problematici. L'art. 590 *sexies*, co. 2, c.p. infatti - pur dopo la sentenza, per certi versi creativa, delle Sezioni Unite - ha alimentato ulteriori incertezze con particolare riferimento all'intrecciarsi dei seguenti elementi: (i) le linee-guida accreditate; (ii) la distinzione tra fase selettiva e fase esecutiva; (iii) il concetto "elastico" di rispetto delle linee-guida; (iv) la dialettica adeguatezza-adeguamento delle raccomandazioni rispetto al caso concreto; (v) la "ricreata" graduazione della colpa e (vi) il restringimento applicativo alla sola imperizia.

Tali elementi, posti in una sorta di catena ellittica dalla Sentenza Mariotti, rappresentano gli snodi con i quali ogni magistrato che intenda dare applicazione all'art. 590 *sexies* c.p. dovrebbe oggi confrontarsi, stabilendo per passaggi successivi che: (a) il sanitario abbia rispettato una linea guida ma, contestualmente, abbia commesso un errore nell'adattarla al caso concreto, (b) facendo bene attenzione a non confondere tale "imperfetto adattamento" con "un'inadeguata scelta" a monte della linea guida da seguire, (c) avendo poi cura di qualificare quella linea guida (in difetto di un aggiornato SNLG) come buona pratica; (d) l'errore esecutivo così rinvenuto dovrebbe poi essere valutato come afferente all'imperizia (essendo negligenza e imprudenza escluse dalla causa di non punibilità) e solo allora (e) dovrebbe procedere a "pesare" la gravità della colpa del medico secondo articolati indici induttivi.

Leggendo accuratamente questa sequenza logica di accertamento¹⁸⁷ e ricordando che la norma in esame dovrebbe essere funzionale a rendere operativo un trattamento di maggior favore, viene da chiedersi se il legislatore abbia davvero prescelto la via più opportuna.

¹⁸⁷ Un accertamento che, con buone ragioni, è stato definito "kafkiano" da CALETTI, *Il percorso*, cit., 31.

Come si è sopra messo in luce, infatti, le linee-guida sono state caricate di un'aspettativa alla quale esse probabilmente non potevano corrispondere: insostituibile faro nel guidare il medico, le stesse non rappresentano, in realtà, che meri "indici" nell'accertamento colposo e non certo forme di eterointegrazione necessaria del precetto, risultando sempre intrecciate all'area della colpa generica e "non codificata".

Ancora: appena afferrabile nella teoria, la differenza tra momento selettivo e momento esecutivo tende a sfumare completamente nella complessità della concreta prassi clinica, ove i due momenti operano e si intrecciano sinergicamente. Venendo meno la distinzione tra questi due segmenti, tende a opacizzarsi, di conseguenza, anche la distinzione tra adeguatezza e adeguamento, con il risultato di far inceppare il meccanismo ermeneutico incentrato sulla dialettica "adeguatezza a monte" / "rispetto a valle" della linea guida e, per consequenzialità logica, anche il filtro selettivo della colpa grave - quale traduzione dell'art. 2236 c.c. in termini di regola di esperienza nel valutare l'imperizia - che dovrebbe insistere sul solo momento del "rispetto"; il tutto, senza considerare la sopra descritta debolezza euristica della distinzione tra negligenza, imprudenza e imperizia e, ancor prima, l'illusoria pretesa di identificare *ratio cognoscendi* e *ratio essendi* delle linee-guida¹⁸⁸.

In conclusione, da qualsiasi prospettiva riguardato, il testo di legge finisce per alimentare incertezze e richiedere dei sacrifici, ora della logica, ora della dogmatica, ora della realtà concreta.

Il caso reale, infatti, entra negli equilibri della fattispecie astratta, per qualsiasi via faticosamente ricostruita, evidenziandone tutta la fragilità, nonostante i notevoli sforzi interpretativi profusi in dottrina e in giurisprudenza, lasciando aperti i seguenti interrogativi:

(i) come si potrà distinguere veramente tra momento selettivo e momento esecutivo nella concretezza dell'accertamento giudiziale? E su questa scia, come si potrà trovare il perimetro di quel "residuo atto medico" sul quale andare poi a cercare "con il microscopio" un marginale scostamento (vale a dire, una forma di colpa lieve)?

(ii) Come si potrà, nella fattispecie concreta, identificare una colpa lieve (e, per converso, una colpa grave)? Se anche possono reputarsi utili i criteri enucleati dalla sentenza Cantore e richiamati dalle Sezioni Unite, lo spazio prudenziale del giudice può dirsi davvero circoscritto entro limiti accettabili e

¹⁸⁸ Sulla distinzione e sulle conseguenti implicazioni tra *ratio essendi* e *ratio cognoscendi* della colpa in ambito medico, cfr. CIVELLO, voce *Responsabilità*, cit., 742.

idonei ad evitare sperequazioni applicative (considerando peraltro che siffatto elemento, circoscrivendo la causa di non punibilità, opera *in malam partem*)?²
 (iii) Inoltre, considerando la problematicità di una distinzione ontologica tra imperizia, negligenza e imprudenza, nonostante tutti gli sforzi interpretativi in tal senso profusi, come farà, nella realtà applicativa, il giudice a distinguere fra le tre forme di colpa generica, facendovi dipendere l'*an debeatur*?³

(iv) Infine, l'errore diagnostico - statisticamente tra i più frequenti - non avrebbe alcun temperamento secondo queste prospettazioni, lasciando il medico esattamente nella situazione in cui era prima; anzi, in una situazione peggiore, se si pone mente al diritto vivente formatosi sulla Legge Balduzzi. Potrebbe dunque davvero considerarsi equilibrata la soluzione per la quale questo tipo di errore non meriti un criterio temperato almeno in misura pari a quello esecutivo, considerando peraltro che esistono (quantomeno) buone pratiche che regolano la fase diagnostica?⁴

Se il senso della riforma Gelli-Bianco era quello di superare le incertezze applicative e di ridurre lo spazio di discrezionalità del giudicante in tema di responsabilità penale del sanitario, qualsiasi tentativo di interpretazione del *novum* normativo dimostra il mancato conseguimento di questo obiettivo, non solo per l'intrinseca contraddittorietà del testo legislativo (né il medico, né il Giudice avranno, infatti, una vera via di uscita a questo *impasse* se non a costo di "sacrificare qualcosa"), ma anche nell'interpretazione "creativa" delle Sezioni Unite, le quali, pur costrette a leggere più di quanto il testo dica per cercare di conferirgli coerenza, non sembra siano riuscite a farne una norma realmente rispondente alle esigenze che ne avevano propiziato l'introduzione. Emerge così nell'interprete una amara convinzione di fondo: la riforma, dal punto di vista penale, appare in gran parte peggiorativa per il medico, tant'è che le Sezioni Unite hanno confermato l'art. 3 della l. 189/2012 come norma di maggior favore con riguardo ai fatti occorsi sino all'entrata in vigore della riforma del 2017.

Un segnale di sfiducia nei confronti dell'art. 590 *sexies* c.p., del resto, deriva anche dalla giurisprudenza successiva alle Sezioni Unite Mariotti, giacché la causa di non punibilità continua a non trovare pratica applicazione nelle aule di giustizia¹⁸⁹.

¹⁸⁹ Sul tema si vedano le considerazioni di TERRIZZI, *Linee guida e saperi scientifici "interferenti": la Cassazione continua a non applicare la legge Gelli-Bianco*, nota a Cass. Sez. IV, sent. 12 gennaio 2018 (dep. 5 aprile 2018), n. 15178, Pres. Blaiotta, Est. Bruno, in *Dir. pen. cont.*, 17 luglio 2018; e di SCHIAVO, *La persistente imprevedibilità delle pronunce sulla colpa medica a due anni dall'entrata in vigore della legge Gelli-Bianco*, in *Dir. pen. cont.*, 3 maggio 2019.

In definitiva: l'impiego della logica "ordinale" in funzione "tipologica"¹⁹⁰ (impiegando cioè, come strumento di edificazione del tipo, un concetto puramente ordinale di "colpa grave") non pare aver conseguito né il risultato di garantire "serenità operativa" ai medici, né quello di innalzare la sicurezza delle cure e combattere la medicina difensiva, provocando così, paradossalmente, effetti applicativi deteriori rispetto a quelli raggiunti con la previgente normativa.

9. *Prospettive alternative.* Cercando di trarre alcuni spunti d'interesse dal percorso di studi sin qui condotto, sembra opportuno delineare quali prospettive potrebbero dischiudersi all'interprete e al legislatore in *subiecta materia*.

Imprescindibile punto di partenza sembra essere la necessità di riservare all'attività medico-chirurgica un trattamento in qualche modo differenziato: il rischio che il medico è tenuto ad affrontare esibisce una fisionomia a tal punto peculiare da giustificare un altrettanto peculiare regime giuridico e sanzionatorio.

Il rischio che il sanitario si trova a dover governare è in primo luogo il rischio c.d. clinico, ovvero sia il rischio promanante dalla malattia che affligge il paziente; si tratta dunque, in prima battuta, di un rischio la cui eziologia è del tutto indipendente dall'attività del sanitario e in ordine al quale quest'ultimo deve anzi contrapporre delle condotte di segno opposto (i c.d. fattori impeditivi o negativi dell'evento). D'altro canto, lo stesso intervento del medico rappresenta l'innesto di una nuova fonte di rischio (il c.d. rischio terapeutico) sulla originaria fonte di rischio (quello clinico) il cui andamento si presenta dinamico e multidirezionale. Detto altrimenti, il rischio terapeutico insiste sul rischio clinico (o patologico) che a sua volta si aggrega al rischio fisiologico come implicazione necessaria del corpo umano, anch'esso in continua evoluzione e ancora in larghe parti misterioso nelle interazioni e nei singoli meccanismi biologico-causali.

Il quadro inoltre si complica - e rende ulteriormente ragione della specificità dell'attività medica - ove si consideri che, a differenza dei protagonisti dei settori che tradizionalmente vengono assimilati al campo sanitario nello studio dell'illecito colposo (circolazione stradale o sicurezza sul lavoro), il medico è tenuto ad intervenire sulla descritta "spirale di rischio" pur non essendo egli

¹⁹⁰ Sul tema, complesso e delicato della dialettica tra tipicità classificatoria e tipologia ordinale, non si può che rinviare al lavoro monografico di CARUSO, *La discrezionalità penale, Tra tipicità classificatoria e tipologia ordinale*, Padova, 2009.

stesso ad averla innescata *ab origine* e, anzi, essendo proprio colui che con il proprio intervento cerca di neutralizzarla.

Queste brevi considerazioni sul rischio¹⁹¹ che il medico deve affrontare spingono a ritenere ingiusto imputare interamente a quest'ultimo le conseguenze dell'attività che egli è chiamato ad espletare: il personale sanitario interviene pur sempre su un rischio preesistente e promanante *aliunde*, indirizzando teleologicamente il proprio operato al contenimento e alla neutralizzazione di quel rischio, in favore (e mai in danno) del paziente.

Se dunque si può convenire con l'esigenza di un contenimento della responsabilità penale nei confronti del sanitario, il problema si infittisce laddove ci si domandi in che cosa debba consistere questo peculiare "trattamento penale" e, più a fondo, si rifletta sulla struttura di una eventuale "causa di non punibilità".

In primo luogo, al fine di evitare equivoci o sovrapposizioni dogmatiche, va posto in luce come interrogarsi sulla "non punibilità" del personale sanitario nei termini sopra delineati abbia senso in tanto in quanto sia rinvenibile una qualche forma di colpa nell'operato di quel sanitario.

Se, infatti, in concreto un tale "principio di colpa" non sussista nemmeno - in quanto l'operato del medico risulti impeccabile - non avrebbe neppure senso costruire o ricercare una speciale causa di non punibilità: semplicemente, difetterebbe l'elemento soggettivo del reato, la colpa (o in alcuni casi addirittura l'intero fatto tipico), con conseguente assoluzione perché il fatto non costituisce reato (o perché il fatto non sussiste), senza la necessità di ricorrere a nuovi istituti di non punibilità.

Ove invece tale "principio di colpa" sussista (nel senso che la condotta del medico presenti "tracce" di negligenza, imprudenza o imperizia), non potrà esistere alcuna clausola di non punibilità che elida, quasi per *factum principis*, tale colpa come fattore tipizzante; se così fosse, si tratterebbe di una causa di non punibilità che, ponendo una *fictione* di "non colposità" (pur al cospetto di un comportamento intrinsecamente colposo), impedirebbe alla persona offesa di agire in sede civile. E tale soluzione, manifestando degli evidenti profili di irragionevolezza, determinerebbe la incostituzionalità dell'istituto.

¹⁹¹ In ordine all'intreccio tra rischio clinico, terapeutico e patologico, si potrebbero svolgere riflessioni più profonde che non possono qui trovare spazio. Basti tuttavia osservare come le peculiarità del rischio che il personale sanitario deve affrontare riflettano le peculiarità concrete (diremmo "ontologiche") dell'attività medica, i cui tratti fondamentali si fondono con l'alto rango dei beni oggetto di tutela richiedendo una disciplina penale del tutto peculiare.

Si dovrebbe dunque escludere la praticabilità tanto di una causa di non punibilità che elida l'antigiuridicità¹⁹² quanto di una causa di non punibilità che escluda la colpevolezza *tout court*.

L'unica soluzione che appare percorribile in via legislativa sembra allora quella della causa di non punibilità in senso stretto, sorretta da mere ragioni di opportunità politico-criminale e costruita sul modello strutturale dell'art. 649 c.p.: così come la disposizione di cui all'art. 649 c.p. è idonea a rendere non punibili reati contro il patrimonio perfettamente integrati in tutti i loro elementi oggettivi e soggettivi ma che appare opportuno non punire, parimenti la causa di non punibilità per il personale medico potrebbe operare al cospetto di condotte connotate da colpa eppure non punibili per strette ragioni di opportunità.

La scelta di politica-criminale in tal senso effettuata non potrebbe dirsi manifestamente irragionevole, essendo volta a considerare le peculiari fisionomie di rischio che l'attività sanitaria fronteggia quotidianamente e a restituire serenità operativa alla classe medica, accordando al sanitario uno spazio di non punibilità ove egli si faccia guidare dal corretto "slancio terapeutico", contrastando in tal modo la medicina difensiva (positiva e negativa) e le altre prassi distorte nate dalle posizioni giurisprudenziali più severe.

Il problema reale consiste nell'individuare a quali condizioni una tale causa di non punibilità in senso stretto possa trovare applicazione.

Come si è visto nell'analisi che precede, ove si tenti di edificare la non punibilità nel campo medico (al cospetto di fondamentali valori quali la vita e l'integrità fisica del paziente) come causa di esclusione della colpa, continueranno a verificarsi i sopra menzionati "corto-circuiti" dogmatici e applicativi: si andrà cioè alla ricerca di forme di "colpa senza colpa", tentando di intrecciare (i) il rispetto delle linee guida e (ii) la loro adeguatezza al paziente concreto, sullo sfondo di una arbitraria dicotomia tra (i) momenti puramente selettivi e (ii) momenti puramente esecutivi di *leges artis*.

Ove si volesse invece effettuare una reale scelta di politica criminale, il Legislatore potrebbe adottare una soluzione più radicale, sancendo che, a deter-

¹⁹² L'attività medico-chirurgica - ove non venga considerata in radice atipica (cfr. sul tema CARUSO, *Il trattamento medico/chirurgico arbitrario tra "lettera" della legge e "dimensione ermeneutica" del fatto tipico*, in *Ind. pen.*, 3, 2003, 1013 ss.) - è già destinata ad essere "scriminata" (in via generale) in forza di cause di esclusione della antigiuridicità come il consenso informato, l'esercizio del diritto, l'adempimento del dovere. Ipotizzare una "scriminante nella scriminante" diverrebbe oltremodo artificioso e, in ogni caso, postulerebbe la necessità che l'operato del medico fosse conforme alle *leges artis* limitandosi, di fatto, semplicemente a spostare su altro piano gli stessi problemi di accertamento già sopra ampiamente trattati.

minate condizioni, anche dinanzi a fattispecie in cui sussista (i) il nesso causale e (ii) un qualche elemento di negligenza impudenza o imperizia, il medico (fermi restando i profili risarcitori di cui occuparsi in sede civile) andrà esente da pena in forza delle valutazioni di opportunità già effettuate in sede legislativa.

Sino ad oggi, invece, l'impressione è che il Legislatore si sia espresso troppo "timidamente", introducendo una norma proclamata come foriera di grandi vantaggi per il personale medico ma poi di fatto neutralizzata dall'imposizione dei molteplici requisiti operativi costruttivi intorno; in altri termini sembra che sia stato il Legislatore a non eseguire a monte una reale e decifrabile valutazione di opportunità politica, rimettendola, di fatto, alla discrezionalità ermeneutico-applicativa del giudice.

Anche ammesso tuttavia che il Legislatore, sino ad ora molto cauto, manifestasse un'improvvisa determinazione, introducendo espressamente una causa di non punibilità in senso stretto, si porrebbe il vero *punctum dolens* di questa scelta: a quali condizioni potrebbe trovare applicazione questa nuova figura?

Escludendosi, per le ragioni sopra ampiamente dette, che il *discrimen* tra punibilità e non punibilità possa risiedere nel crinale tra perizia (da un lato) e diligenza/prudenza (dall'altro), i parametri che potrebbero alternativamente utilizzarsi sarebbero pur sempre i seguenti:

rispetto delle linee guida;

colpa grave/colpa lieve;

sussistenza di prestazioni professionali di particolare complessità.

Il Legislatore italiano, come si è visto, si è concentrato, tanto con la riforma del 2012 quanto con quella del 2017, sui primi due aspetti, cercando di intrecciarli variamente e lasciando completamente in ombra l'ultimo.

La dialettica tra linee guida e colpa grave (ricostruita per lo più in termini di oggettivo scostamento rispetto alla regola divisata nella *guidelines*) ha dato vita a disposizioni di difficile applicazione e foriere di molteplici dubbi interpretativi.

Probabilmente la ragione di tali difficoltà risiede, in radice, nel più volte evidenziato travisamento del ruolo e delle potenzialità delle linee guida: rinviando alla più puntuale trattazione che si è sopra condotta in ordine alle *guidelines*, è sufficiente qui osservare come sia quantomeno discutibile che il comportamento diligente e perito del medico possa essere standardizzato in via stabile e monolitica tramite raccomandazioni "fisse" idonee a saturare l'intera area di diligenza, prudenza e perizia della relativa attività. L'attività medica, al contrario, ove riguardata in tutta la sua distensione reale (diagnosi, individua-

zione delle corrette linee guida, adattamento ed esecuzione corretta delle stesse al caso concreto, monitoraggio della risposta del paziente al trattamento terapeutico intrapreso, etc.) richiede pur sempre un continuo “controllo prudentiale” da parte del medico, non rigidamente predeterminato (*recte*: predeterminabile) in raccomandazioni di comportamento.

Tale constatazione - sostanzialmente recepita anche in giurisprudenza - si rivela cruciale nello spiegare per quale motivo una causa di non punibilità radicata sulle pure linee guida sia destinata a dare risultati poco soddisfacenti: per costruire una causa di non punibilità siffatta (cioè fondata sul solo rispetto delle linee-guida) bisognerebbe postulare che esistano linee guida in grado di indicare al medico percorsi sempre certi, lineari e standardizzati. Ciò, come si è sopra ampiamente argomentato, non appare possibile (almeno allo stato attuale della scienza medica), perché le linee guida, per loro stessa conformazione, mai potranno assolvere a una tale rigida funzione “standardizzante”, abbisognando di continui e capillari riferimenti ad ulteriori condizioni e precisazioni: il medico dovrà (non solo individuare ma) “individuare bene” la linea guida; dovrà poi “adattarla bene” al caso concreto e dovrà anche essere in grado di darvi “bene esecuzione”. Questa serie di precisazioni, di chiara consistenza modale (“individuare, adattare ed eseguire bene” le *guidelines*), tradisce l’insufficienza del richiamo alle linee guida e la necessità, ove si volesse costruire una causa di non punibilità sorretta sulle stesse, di così tante precisazioni da rendere la norma, di fatto, del tutto inapplicabile nella pratica (sorte che, del resto, è stata ben posta in evidenza dalle perduranti incertezze applicative in ordine all’art. 590 *sexies*, co. 2, c.p. pur dopo l’intervento delle Sezioni Unite).

Se dunque l’ideazione di una causa di non punibilità strutturata sul solo riferimento alle linee guida risulta foriero di soluzioni non appaganti, è opportuno prendere in considerazione gli ulteriori parametri sopra enucleati: colpa grave/colpa lieve; prestazioni professionali di particolare complessità.

Va ricordato al proposito come, nel tentativo di dare spazio alle potenzialità selettive della colpa grave, allontanandosi dal piano dogmatico della causa di non punibilità in senso stretto, si potrebbe riproporre una soluzione già propugnata da Autorevole dottrina: ci si riferisce al noto progetto proposto dal Centro Studi Federico Stella¹⁹³. *De iure condendo*, si potrebbe infatti pensare

¹⁹³ Ci si riferisce al Progetto curato da Gabrio Forti, Maurizio Catino, Francesco D’Alessandro, Claudia Mazzucato e Gianluca Varraso, *Il problema della medicina difensiva. Una proposta di riforma in materia di responsabilità penale nell’ambito dell’attività sanitaria e gestione del contenzioso legato al rischio clinico*, Pisa, 2010. Interessantissimo non solo il risultato finale, di cui si riporta ora la disposizione di

all'introduzione di una fattispecie di reato *ad hoc* - anziché una causa di non punibilità - in modo da contenere a monte il perimetro dell'errore medico penalmente sanzionabile alla sola colpa grave e, magari, cogliere l'occasione per disciplinare il c.d. "trattamento medico arbitrario", il quale ancora oggi è foriero di grandi incertezze; rimarrebbero tuttavia da giustificare, con riflessioni di ampio respiro (che si sono nelle battute iniziali di questo paragrafo solo abbozzate), le ragioni di un trattamento differenziato per l'ambito medico rispetto ad altre professioni altrettanto complesse. Inoltre, ponendo mente alla definizione di colpa grave che compariva nel testo proposto, verrebbero a ripresentarsi problemi analoghi a quelli sopra visti nel tratteggiare cosa debba intendersi per condotta «grandemente inosservante di regole dell'arte» che «ha creato un rischio irragionevole per la salute del paziente» (questa la definizione di colpa grave che si rinviene nel c.d. progetto citato).

Un'ulteriore soluzione alternativa, abbandonando il riferimento esplicito alle linee guida e concentrando l'attenzione sul dialogo tra gli altri due fattori in precedenza richiamati (colpa grave e complessità tecnica della prestazione), potrebbe riallacciarsi alla giurisprudenza precedente alle riforme del 2012 e del 2017, vale a dire ragionando sulla delineazione di una peculiare regola di giudizio per la colpa penale al cospetto di prestazioni tecniche connotate da particolare complessità.

Invero, anche lungo questa direttrice si era, in passato, mossa autorevole dottrina: ci si riferisce al c.d. "progetto Riz"¹⁹⁴, mediante il quale si proponeva

maggior interesse ai nostri fini, ma anche l'intero lavoro di ricostruzione e di razionalizzazione condotto dal centro Studi «Federico Stella» sulla Giustizia penale e la Politica criminale, nel tentativo di limitare la responsabilità penale del sanitario, potenziando gli strumenti di giustizia riparativa e affermando in via positiva la radicale atipicità (rispetto alle fattispecie di omicidio o lesioni) del trattamento medico. L'art. 2 della proposta di riforma rubricata «responsabilità penale nell'ambito dell'attività medico-chirurgica e gestione del contenzioso legato al rischio clinico», nella formulazione definitiva così prescriveva: *«Modifiche al codice penale 1. Dopo l'articolo 590-bis, è inserito il seguente: Art. 590-ter (Morte o lesioni come conseguenza di condotta colposa in ambito sanitario) - L'esercente una professione sanitaria che, in presenza di esigenze terapeutiche, avendo eseguito od omesso un trattamento, cagioni la morte o una lesione personale del paziente è punibile ai sensi degli articoli 589 e 590 solo in caso di colpa grave. Ai sensi del presente articolo la colpa è grave quando l'azione o l'omissione dell'esercente una professione sanitaria, grandemente inosservante di regole dell'arte, ha creato un rischio irragionevole per la salute del paziente, concretizzatosi nell'evento. In tutti i casi previsti dal presente articolo, il reato è estinto se sono eseguite le condotte di cui agli articoli 7 e 19, ultimo comma, della legge... ».*

¹⁹⁴ Il riferimento è al Progetto confluito nel Disegno di legge n. 2038 del 1995 - avente ad oggetto la riforma del libro I del Codice Penale - consultabile in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1995, 927. Tale progetto, al co. 4 dell'art. 39 - dedicato all'elemento psicologico del reato - riportava la definizione del delitto colposo di cui all'art. 43 c.p., facendola seguire da un inciso, contenuto nella seconda parte del quarto comma, il quale recitava: «*se l'evento è conseguenza di prestazione d'opera che implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, l'imperizia deve essere grave*». Nella relazione che accompagnava

l'introduzione nella parte generale del codice penale (segnatamente all'art. 43 c.p.) di una disposizione sul calco dell'art. 2236 c.c. Siffatta disposizione - «se l'evento è conseguenza di prestazione d'opera che implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, l'imperizia deve essere grave» - prendeva le mosse da un concetto unitario di antiggiuridicità nell'intero ordinamento (presupponendo dunque che un fatto lecito in sede civile non potesse divenire illecito in sede penale), sostanzialmente replicando schemi argomentativi spesi da Crespi e avallati dalla Consulta nella nota sentenza del 1973 (cfr. *supra*, § 3).

Se l'adesione a tale prospettiva avrebbe l'indubbio pregio di dirigersi verso un restringimento della colpa penalmente rilevante in una dimensione non relegata all'ambito medico (superando così possibili contrasti con l'art. 3 Cost.), la disposizione sopra richiamata finirebbe nondimeno per presentare taluni problemi applicativi derivanti dal riferimento esplicito alla sola imperizia. Come si è visto sopra (cfr. § 7.5.), infatti, l'imperizia non esibisce dei tratti caratteristici - rispetto a negligenza e imprudenza - percepibili in concreto nella realtà fattuale, ma si fonda su una valutazione di negligenza e imprudenza in termini di "violazione tecnica". Ne consegue che il limite espressamente posto dalla disposizione ipotizzata (cioè che si tratti di sola imperizia), come requisito per una responsabilità temperata del professionista, rischierebbe di presentare il medesimo *impasse* sopra visto a proposito della legge Gelli-Bianco: essendo labile (e, per le anzidette ragioni, probabilmente non tracciabile in concreto) il confine fra le tre declinazioni di colpa generica, la disposizione di favore rischierebbe di trovare applicazione in alcune ipotesi sol perché qualificate in termini di imperizia e non in altre, analoghe dal punto di vista fattuale ma qualificate in termini di negligenza o imprudenza da altro giudicante, con evidente sperequazione nell'amministrazione della giustizia e conseguente lesione del principio di uguaglianza.

Dinanzi alle constatazioni che precedono, per tentare di dare risposta alle istanze di alleggerimento del carico penale che grava sull'errore medico, due sembrano allora le soluzioni propugnabili.

il progetto, peraltro, veniva ben messo in luce come questa limitazione della punibilità penale (prevista in via generale, dunque, e non solamente per il settore medico) alla sola colpa grave (*recte*: alla sola *imperizia* grave), non consistesse nel trasporre i criteri di valutazione della colpa civilistica nell'ambito penale, bensì nell'«accertare che nei casi di imperizia non grave una norma specifica di altro ramo dell'ordinamento considera non illecito il fatto. E questa previsione di liceità non può essere disattesa in sede penale dato che le dichiarazioni espresse di legittimità (fatto permesso) e le cause di liceità (fatto giustificato) vanno recepite dall'intero ordinamento giuridico».

In primo luogo, rinunciando all'ennesimo intervento normativo - se non nella misura necessaria ad eliminare l'attuale art. 590 *sexies* c.p. - si potrebbe riflettere sulle potenzialità di una riscoperta della profondità dogmatica della colpa, già in grado, ove rettamente intesa e accertata, di condurre ad un soddisfacente restringimento della responsabilità penale.

In modo in parte analogo al sistema penale inglese (ove il sanitario risponde penalmente solo in caso di *gross negligence*), si potrebbe ritenere che solo ragionando in termini di colpa grave sia possibile giungere ad una restrizione della responsabilità penale del sanitario idonea a contrastare i fenomeni di medicina difensiva. Non sarebbe tuttavia sufficiente (né, a dire il vero, necessario) un mero intervento normativo per giungere a un tale risultato pratico. Si dovrebbe, in altri termini, fondare la colpa grave come limite della responsabilità penale - quantomeno del medico - su una solida base dogmatica, che ne dimostri la intrinseca necessità, e non su una mera base normativa, che ne traghetti la sola contingente opportunità.

Del resto, al fondo delle plurime prospettive di riforma (realizzate e non) che si sono analizzate in questo lavoro, sembra avvertirsi una più profonda esigenza di "riforma culturale", che prenda le mosse da un'attenta considerazione tanto della misura oggettiva (soprattutto lungo il versante della c.d. causalità della colpa) quanto di quella soggettiva della colpa (con peculiare riferimento all'esigibilità della condotta alternativa lecita).

Sotto il primo profilo, infatti, riflettendo sui nessi causali della colpa, diverrebbe chiaro che solo una colpa connotata da gravità, cioè idonea a denotare grave indifferenza nei confronti del bene della vita o della salute del malato, sarebbe idonea ad essere realmente causale - in termini di congruenza offensiva - rispetto all'evento infausto occorso al medesimo.

Sotto il secondo profilo, l'esigibilità concreta della condotta e il conseguente momento squisitamente personalistico di rimproverabilità rappresenterebbero il terreno concettuale e dogmatico sul quale risolvere molteplici problemi che la realtà quotidiana della sanità deve affrontare (e ai quali non sanno certo dare risposta le disposizioni della Legge Gelli-Bianco), fungendo da filtro selettivo tra fatti meritevoli o meno di stigmatizzazione penale. In questa direzione dovrebbero dunque essere colti tutti quei suggerimenti, che negli ultimi anni hanno rappresentato sempre più un coro comune nella dottrina, volti a valorizzare il c.d. "segmento soggettivo" della colpa o - se si preferisce - il

momento di esigibilità concreta della condotta astrattamente prescritta dalla regola cautelare¹⁹⁵.

Siffatta soluzione si presenta, però, tutt'altro che semplice e immediata: se certamente il tema della colpa grave – perennemente *de lege ferenda*¹⁹⁶ – è da tempo indicato come possibile “chiave di volta” ai problemi che affannano non solo la responsabilità medica ma, più in generale, l'illecito colposo, d'altro canto non sembra che sia stato ancora sufficientemente posto in luce come l'“innalzamento” della colpa punibile, per sortire un qualche effetto realmente selettivo, debba necessariamente passare per una più profonda rimediazione della teoria della colpa (tanto nella c.d. “misura oggettiva” quanto nella c.d. “misura soggettiva”) e dei suoi più raffinati sviluppi.

Ove anche una simile rimediazione dogmatica, poi, trovasse spazio nell'ambito della responsabilità medica e venisse a rappresentare patrimonio acquisito in giurisprudenza, rimarrebbero tuttavia delle situazioni dinanzi alle quali, pur non potendosi escludere *tout court* la colpa del sanitario, si avvertirebbe nondimeno come ingiusto o irragionevole sottoporre quest'ultimo a sanzione penale. Inoltre, rimarrebbe in ogni caso il problema di definire in termini chiari e univoci a quali criteri valutativi dovrebbe rifarsi il giudicante per qualificare, in concreto, un certo errore in termini di colpa grave. Infine, il giudicante, in assenza di qualsiasi disposizione normativa che fissi il limite di rilevanza penale dell'errore medico alla sola colpa grave, potrebbe sempre fare leva sull'argomento etico e ritenere di non poter dar seguito ad un orientamento di favore nei confronti della classe sanitaria a cagione della necessità di garantire una adeguata tutela a beni fondamentali quali quelli della salute, dell'integrità psicofisica e della vita dei pazienti.

Al fine di dare risposta alle istanze di delimitazione della rilevanza penale dell'errore medico, tentando nel contempo di superare almeno alcuni dei problemi che le soluzioni sin qui analizzate presentano, si potrebbe allora ipotizzare l'introduzione di una nuova disposizione collaterale all'art. 43 c.p., forse priva di un impatto dogmatico dirimente, ma nondimeno idonea a guidare il giudicante nella valutazione della condotta colposa del sanitario.

Riprendendo l'idea di fondo della giurisprudenza degli anni '60 e del “progetto Forti” e raccordandola con la sensibilità dimostrata negli ultimi anni per la

¹⁹⁵ Su tutti si rinvia, anche per gli ampi riferimenti bibliografici, a CASTRONUOVO, *La colpa penale*, cit.; ID., *La colpa penale. Misura soggettiva e colpa grave*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2013, 3, 1723 e ss.; CIVELLO, *La colpa eventuale*, cit., *passim* e per riferimenti anche alla dottrina tedesca, CANEPA, *L'imputazione*, cit., *passim*.

¹⁹⁶ L'espressione che trae origine da DONINI, *Teoria del reato. Una introduzione*, Padova, 1996, 221, viene ripresa da CASTRONUOVO, *La colpa*, cit., 531.

c.d. misura soggettiva della colpa, si potrebbe ideare una disciplina simile a quella dettata, per la commisurazione della pena, dall'art. 133 c.p.: individuare cioè dei coefficienti valutativi della colpa incentrati sull'esigibilità della condotta alternativa lecita nello specifico ambito sanitario di riferimento.

La disposizione potrebbe recare il seguente tenore: «Nell'accertamento della responsabilità colposa del personale sanitario, il giudice deve valutare l'esigibilità della condotta alternativa, desunta:

- 1) dalla sussistenza di prestazioni professionali che implicino la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà,
- 2) dall'ottemperanza a linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge, ovvero, in mancanza di queste, alle buone pratiche clinico-assistenziali;
- 3) dalla presenza di carenze strumentali od organizzative, non imputabili al soggetto agente, le quali abbiano reso specialmente difficoltosa la prestazione diagnostica e terapeutica;
- 4) dall'esistenza di eventuali altre circostanze che abbiano reso l'evento dannoso o pericoloso prevedibile o evitabile solamente con l'ausilio di conoscenze, capacità o abilità tecnico-professionali di grado talmente elevato da non essere esigibili dal soggetto agente nel particolare contesto nel quale egli abbia operato».

Come è agevole notare, il punto n. 1) replica la logica dell'art. 2236 c.c. mentre il punto n. 2) richiama il rispetto delle linee guida con dizione analoga a quella utilizzata dalla Legge Gelli-Bianco. Nel contesto di tale disposizione, tuttavia, le difficoltà della prestazione e il rispetto di linee guida accreditate divengono fattori che, congiuntamente e unitamente a quelli previsti dai punti nn. 3 e 4 (sui quali si veda subito *infra*), rappresentano elementi volti a guidare la valutazione del giudice in maniera complessiva e sinergica, permettendo all'interprete di considerare il fatto, e più specificamente la colpa disvelata in quel fatto, in tutte le sue rimarchevoli peculiarità. In altri termini, il giudice non sarebbe imbrigliato in un ragionamento del tipo *aut-aut* al fine di superare le "strettezze" di una causa di non punibilità di difficile applicazione o di dubbia tenuta costituzionale, ma sarebbe dotato di una serie di coefficienti di cui tener conto in maniera corale, secondo una logica di *et-et*, al fine di meglio "avvicinarsi" alla concreta dimensione di rimproverabilità del caso di specie.

D'altra parte, l'attenta considerazione, da più parti richiesta, dei profili afferenti alle condizioni - strumentali e organizzative - e ai contesti di complessità e di emergenza nei quali medici, paramedici e infermieri sono costretti a ge-

stire il peculiare “rischio clinico”¹⁹⁷, troverebbe posto nei punti nn. 3 e 4 della nuova disposizione, rievocando le distinzioni tra “errori attivi” ed “errori latenti” ricavata dagli studi sull’errore umano di Leape e Reason¹⁹⁸.

Ciò significa che, nella realtà medica, spesso caratterizzata da endemiche carenze strutturali e organizzative, i possibili eventi lesivi, ove anche materialmente connessi ad un errore individuale, potrebbero non doversi ascrivere alla responsabilità colposa del singolo medico, essendo potenzialmente stati “innescati” da carenze sistemiche¹⁹⁹, o da contingenze estranee all’area di esigibilità individuale, il cui giudizio «si prospetta pur sempre necessario al recupero della personalità della responsabilità penale»²⁰⁰. Si potrebbe dunque in tal modo scongiurare il rischio di imputare al medico, ultimo anello di una lunga e complessa catena organizzativa, carenze e difficoltà derivanti dal contesto sanitario (latamente considerato)²⁰¹.

Lo scopo del percorso legislativo e giurisprudenziale sin qui seguito, in fondo, è quello di individuare gli strumenti più opportuni per riservare la sanzione penale solamente a quei comportamenti del sanitario che siano caratterizzati da un elevato coefficiente di rimproverabilità, evitando di esacerbare la c.d. *Zufallskomponente* della colpa che alimenta la medicina difensiva e spinge il medico a leggere nell’imputazione per colpa una sorta di “*verschämte Zufallshaftung*”²⁰².

¹⁹⁷ Cfr. PALAZZO, *Causalità*, cit., 1239.

¹⁹⁸ I primi corrispondono ad errori individuali e comportano tendenzialmente effetti immediati; i secondi consistono invece in errori di sistema, i quali a loro volta propiziano gli errori attivi, favorendone – potremmo dire – l’insorgenza o l’innescare. Solo i primi, dunque, potrebbero a rigore essere imputati all’agente individuale; e solo nei limiti in cui gli stessi non siano stati resi inevitabili dai secondi. Cfr. REASON, *L’errore umano*, Bologna, 1994 e LEAPE, *Preventing Medical Accidents: Is “System Analysis The Answer?”*, 27 *American Journal of Law and Medicine*, 148 (2001). Siffatti riferimenti si devono a DI GIOVINE, *A proposito*, cit., 865 e a DI LANDRO, *La colpa*, cit., 237 e 239.

¹⁹⁹ CALETTI, *Responsabilità penale per carenze organizzative e strutturali in ambito sanitario*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, n. 2, 729-753.

²⁰⁰ DI GIOVINE, *A proposito*, cit., 865.

²⁰¹ Al riguardo, non può che suscitare serie riflessioni in ordine alle reali responsabilità in contesti di carenza organizzativa il caso, riportato da CALETTI, “*Osservatorio Corte Suprema Inglese*”, in *Ind. pen. online*, 2018, 2, 63 e ss., afferente alla condanna per *gross negligence manslaughter* di una giovane pediatra la quale, durante il primo giorno di lavoro in pronto soccorso, al termine di un turno di oltre 12 ore, aveva commesso un errore (precisamente aveva momentaneamente confuso, in corsia, un paziente per un altro) la cui reale e pratica conseguenza consistette in appena 30 secondi di ritardo nell’intervento.

²⁰² Il riferimento alla «*vergognosa responsabilità per il caso*» evoca immediatamente le celebri critiche di RADBRUCH, *Aussetzung*, in *Vergleichende Darstellung des deutschen und ausländischen Strafrechts. Vorarbeiten zur deutschen Strafrechtsreform. Besonderer Teil*, V, a cura di Birkmeyer et al., Berlin, 1905, 201 e ss.

A ben vedere, poi, l'esigenza di una effettiva valorizzazione dei gradienti di esigibilità della condotta alternativa lecita (misura soggettiva della colpa) so-spingono verso una colpa non ridotta a mero concetto quantitativo di divergenza rispetto ad una linea guida o ad un'indicazione cautelare²⁰³, bensì ad una colpa qualitativamente espressiva di un contegno indifferente rispetto al bene giuridico tutelato dalla norma incriminatrice²⁰⁴ e, in quanto tale, fortemente calibrata sui gradienti più afferenti al rimprovero autenticamente personale.

Certo, non ci si può nascondere che una simile disposizione, di fatto, si limiterebbe a positivizzare criteri di accertamento già impiegati nella prassi giurisprudenziale, continuando ad affidare al giudicante ampi margini di discrezionalità. Si tratterebbe tuttavia di una disposizione non priva di una rilevante portata applicativa: 1) dal punto di vista simbolico, rappresenterebbe un primo passo "culturale", costituzionalmente conforme, volto a limitare la responsabilità del sanitario mediante il riferimento a parametri, oggettivi e soggettivi; 2) dal punto di vista pratico-applicativo, invece, il giudice, per affermare la penale responsabilità colposa del medico, sarebbe tenuto a motivare attentamente in ordine a tutti gli specifici parametri sopra individuati, essendo così tenuto a confrontarsi con ognuno di essi nell'accertare la concreta esigibilità del contegno alternativo lecito.

In tal modo, peraltro, potrebbe finalmente trovare spazio anche una più accorta e cauta valutazione dell'errore diagnostico (ad oggi escluso da ogni possibile applicazione dell'art. 590 *sexies* c.p.), superando l'artificiosa e incerta dicotomia tra errore selettivo ed errore esecutivo in ambito sanitario.

Tale proposta, infine, si porrebbe in rapporto di continuità con il percorso giurisprudenziale più recente: se si pone mente alla chiosa finale tanto della sentenza De Luca-Tarabori quanto della sentenza Mariotti, non è difficile rintracciare una certa apertura del diritto vivente ad un contenimento della responsabilità del sanitario calibrata proprio sulla possibilità di soppesare in modo ragionevole le difficoltà intrinseche (ingenerate cioè dalla peculiare conformazione del rischio che si è sopra vista) ed estrinseche (create cioè da carenze organizzative, strumentali o da particolari motivi di urgenza) dell'attività medica.

²⁰³ Senza considerare, peraltro, che si dovrebbe previamente verificare, caso per caso, se la norma di cui si lamenta la violazione esibisca effettivamente natura cautelare e non, piuttosto, natura pre-cautelare o precauzionale. Sul tema cfr. CIVELLO, *La colpa*, cit., 27 e 28.

²⁰⁴ Sul punto non si può che rinviare alle profonde e sempre attuali riflessioni di RONCO, *La colpa in particolare*, oggi in *Scritti Patavini*, Torino, 2017, 1, 355 e ss.

In conclusione, dunque, pare che le risposte alle peculiari esigenze del settore medico in diritto penale non vadano ricercate nell'ennesimo intervento innovativo (probabilmente inidoneo a portare soluzioni stabili e certe), bensì in un'opera di razionalizzazione di quanto già l'evoluzione della responsabilità penale del medico ha permesso di porre in luce: cristallizzando in via normativa tutti quei fattori (oggettivi e soggettivi) che incidono sull'esigibilità della condotta alternativa lecita, si imporrebbe infatti al giudice un puntuale onere motivazionale in sentenza, con la conseguenza di sospingerlo ad una valutazione di esigibilità più ragionevole, fondata sulla corale considerazione di tutti quei fattori che l'evoluzione sin qui ripercorsa ha permesso di distillare.