

CECILIA ASCANI*

*L'EVOLUZIONE DELLA COLPA NEL CAMPO DELLA
RESPONSABILITÀ DEI SANITARI.
IL REGNO DELLE C.D. SFUMATURE INTERMEDIE*

SOMMARIO: 1. Profili introduttivi – 2. L'evoluzione storica del concetto di colpa addebitabile al sanitario – 3. L'apparente innovazione normativa della Legge Balduzzi – 4. La Gelli-Bianco e la scomparsa della colpa lieve dal panorama normativo – 5. Il contrasto interpretativo in tema di Gelli-Bianco e il concetto di colpa cd. intermedia cristallizzata dalle Sezioni Unite n. 8770 del 22 febbraio 2018

1. Profili introduttivi

La storia della medicina è storia dell'uomo, della società e della civiltà. Fino a circa metà del secolo scorso il rapporto medico-paziente era stato caratterizzato da una sostanziale fiducia del paziente nel medico, accompagnata da una sorta di sudditanza psicologica verso quest'ultimo.

Gradualmente il medico ha abbandonato i panni autorevoli e impuniti del sacerdote della salute, per indossare quelli del tecnico che stipula un contratto con il proprio cliente. Il medico non poteva più intervenire sul corpo di una persona senza il suo permesso, pertanto il paternalismo medico lasciava in qualche modo spazio alla necessità di autorizzazione del paziente all'intervento medico, previa sua informazione.

Il concetto di colpa che si impernia sui profili di responsabilità dei sanitari è caratterizzato da un altissimo grado di incertezza e gravato da numerose insidie, e può assumere innumerevoli sfumature intermedie tra la mera ascrizione e il rimprovero per una condotta mancata ma umanamente esigibile, a concretizzazione del principio di colpevolezza¹.

Nelle pagine che seguono verrà affrontata l'evoluzione storica dell'isti-

* Università degli Studi di Urbino Carlo Bo.

¹ R. BLAIOTTA, *La colpa nella responsabilità medica*, in *Studi in Onore di Mario Romano*, Napoli 2011, p. 767.

tuto della colpa nel campo dell'agire medico, l'indagine proseguirà poi con l'esame degli interventi legislativi che a partire dal 2012 hanno riportato in auge istituti da tempo abbandonati in tema di responsabilità dei sanitari, fino al contrasto giurisprudenziale instauratosi a seguito dell'introduzione della Gelli-Bianco e il dirimente intervento delle Sezioni Unite della Cassazione del 2018.

2. L'evoluzione storica del concetto di colpa addebitabile al sanitario

Il problema che da sempre affligge talune fattispecie colpose è il *deficit* di contenuto che la regola cautelare manifesta, soprattutto in quei settori, quale l'attività medico-chirurgica, dominati spesso dall'impossibilità di prevedere la progressione degli eventi e la limitata conoscenza umana della scienza stessa.

A ciò vanno aggiunti peculiari fattori dell'attività sanitaria che rendono particolarmente complessa l'indagine dell'elemento soggettivo quali: la compassione per la sofferenza della vittima e dei suoi familiari, l'azione di rivendica di chi ragionevolmente o meno ritiene di aver subito un pregiudizio, l'irrealistico affidamento al ruolo prodigioso del medico, l'incertezza delle leggi scientifiche e la complessità della scienza medica che propone (impone) al professionista un lungo *iter* formativo, la complessità estrema dell'agire che spesso e volentieri coinvolge ambiti di alta specializzazione, carenze organizzative e situazioni emergenziali che assiduamente limitano e inevitabilmente condizionano l'atto terapeutico, le stesse relazioni gerarchiche presenti all'interno delle strutture sanitarie e da ultimo la sovrapposizione degli aspetti risarcitori con quelli sanzionatori².

Fin dagli esordi dello studio di questo tema è stata avvertita l'esigenza di determinare la sfera di responsabilità dei sanitari in ambito penale e, in una prima parte evolutiva dell'elaborazione giurisprudenziale, la ricostruzione della colpa medica si è avvalsa di taluni parametri propri dell'ordinamento civile, in particolare l'art. 1176 c.c. il quale al secondo comma dispone che «*nell'adempimento delle obbligazioni inerenti all'esercizio di un'attività professionale, la diligenza deve valutarsi con riguardo alla natura dell'attività esercitata*».

Ma il vero protagonista del dibattito che ancora oggi tiene impegnate giurisprudenza e dottrina è il ricorso al principio di cui all'art. 2236 c.c., in

² R. BLAIOTTA, *op. cit.*, p. 769 ss.

ragione del quale il sanitario risponderà soltanto in caso di dolo o colpa grave qualora la prestazione richiesta presenti problemi tecnici di particolare difficoltà.

Per decenni una parte della giurisprudenza ha sostenuto che l'attività posta in essere dai sanitari andasse trattata con certo tasso di indulgenza a differenza di altri campi d'azione della sfera umana, ritenendo che soltanto in presenza di una colpa grave potesse ammettersi una responsabilità dell'operatore sanitario.

Questo particolare grado di colpa veniva ravvisato ogni qualvolta una condotta si dimostrava incompatibile con l'esperienza propria del soggetto che svolge la professione medica, pertanto al compimento di grossolane violazioni delle regole di cultura e perizia tecnica. Questo indirizzo interpretativo ha trovato spazio fino a che quella componente di diritto vivente elaborato da parte della giurisprudenza è stata tacciata di illegittimità costituzionale. L'applicazione dell'art. 2236 c.c. nelle ipotesi di responsabilità penale di una determinata categoria di soggetti ha creato un'intollerabile sfera di privilegio, limitando la responsabilità alle sole ipotesi di colpa grave.

Nel 1973 la Corte Costituzionale ha dichiarato l'infondatezza della questione di legittimità costituzionale degli artt. 589 e 42 del codice penale, esplicitando l'esigenza di coniugare una forma di indulgenza verso l'esercente la professione sanitaria senza creare un'area di privilegio intollerabile e incompatibile con l'art. 3 della Costituzione³. Al tempo stesso ha avvertito l'ulteriore necessità di non mortificare l'iniziativa del professionista per timore di ingiuste rappresaglie, con deriva nella meglio nota medicina difensiva. La Consulta, pur ammettendo l'applicazione dell'art. 2236 c.c. in sede penale, nella parte in cui pretende la gravità della colpa per poter muovere un rimprovero al sanitario, al contempo ha precisato che la suddetta disciplina possa essere impiegata solo qualora quest'ultimo incorra in colpa per imperizia, ossia per inosservanza di regole aventi natura tecnica orientative dell'attività del sanitario, cd. regole di adeguatezza professionale.

Pertanto, a partire dal 1973, è stata inaugurata una nuova fase nell'evoluzione del concetto di colpa medica caratterizzata dalla circostanza che l'applicazione della disciplina maggiormente favorevole *ex art. 2236 c.c.* sarebbe stata limitata ai soli casi di colpa per imperizia, lasciando del tutto inalterata l'indagine nei casi di colpa per negligenza e imprudenza, il cui accertamento sarebbe avvenuto secondo i criteri classici del diritto penale.

³ Corte Costituzionale n. 166 del 28.11.1973, relatore V. M. TRIMARCHI.

La terza e ultima fase dell'evoluzione giurisprudenziale si è sviluppata con un orientamento andato oltre il *dictum* della Corte Costituzionale e, nonostante l'art. 2236 c.c. abbia trovato applicazione in un numero di casi notevolmente circoscritti, questi non sarebbero mai potuti entrare nell'ordinamento penale per due ragioni: *i*) l'art. 2236 c.c. è concepito quale criterio di ascrizione della responsabilità civile, pertanto per la verifica di pregiudizi di tipo economico-patrimoniale conseguenti all'inadempimento civilistico, ragione per la quale non può trovare applicazione in sede penale dove, viceversa, i beni da presidiare hanno tutt'altra natura; *ii*) nell'ordinamento penale il grado della colpa rileva ai soli fini della commisurazione in concreto della pena, *ex art.* 133 c.p., e mai quale criterio di verifica della responsabilità, ossia della perimetrazione dell'area del penalmente rilevante. Per queste ragioni si è giunti nuovamente alla conclusione di escludere la "trapiantabilità" nell'ordinamento penale del canone di cui all'art. 2236 c.c. per l'individuazione della colpa del sanitario.

Nonostante tale rinnovata presa di posizione in senso negativo, la giurisprudenza ha ammesso l'applicazione dell'art. 2236 c.c. a ipotesi eccezionali in cui il medico si fosse, per esempio, trovato al cospetto di un caso clinico del tutto inedito, non previsto dalla letteratura scientifica, ovvero in presenza di una sintomatologia oggettivamente equivoca, oppure ancora in casi di eccezionale peculiarità o di particolare difficoltà.

3. L'apparente innovazione normativa della Legge Balduzzi.

Con il d.l. n. 158 del 13 settembre 2012 convertito in legge n. 189 del medesimo anno, il legislatore italiano ha ridato vita al concetto di irrilevanza della colpa lieve nell'ambito sanitario, ancorandolo al rispetto delle linee guida nell'accertamento della colpa medica⁴.

Come in precedenza evidenziato, prima della novella 2012 la giurisprudenza di legittimità era per lo più orientata a escludere che il rispetto di queste regole potesse mandare esente da responsabilità il medico che con la sua condotta cagionava l'evento lesivo al paziente.

Con una pronuncia del 2012 la Cassazione ha sostenuto che un compor-

⁴ Per una puntuale panoramica del dibattito instauratosi a seguito della sua introduzione di veda O. DI GIOVINE, *In difesa del c.d. decreto Balduzzi (ovvero: perché non è possibile ragionare di medicina come se fosse diritto e di diritto come se fosse matematica)*, in *Archivio Penale* 1, 2014.

tamento conforme alle linee guida potrebbe risultare ugualmente contrario alle regole dell'arte, che in una particolare ipotesi imporrebbero una condotta diversa⁵.

Il decreto Balduzzi all'art. 3 co. 1 prevedeva che *«L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo comma»*.

Attraverso tale introduzione legislativa le linee guida sono entrate a pieno titolo fra i criteri che il giudice doveva utilizzare per sindacare l'attività professionale svolta da sanitario. In un'accezione più ampia, la legge Balduzzi ha escluso la rilevanza penale delle condotte connotate da colpa lieve collocabili all'interno dell'area segnata da linee guida o da virtuose pratiche mediche, purché avessero ricevuto la validazione da parte della comunità scientifica internazionale. Per questa via il legislatore ha reintrodotta nell'ambito della responsabilità penale degli esercenti le professioni sanitarie il concetto di colpa lieve che, secondo la ormai consolidata giurisprudenza della Corte di Cassazione, non poteva trovare applicazione nelle ipotesi di colpa professionale, neppure limitatamente ai casi in cui la prestazione implicasse la soluzione di problemi di particolare difficoltà, *ex art. 2236 c.c.*

Con la suddetta introduzione è stata, pertanto, riportata all'attualità la distinzione tra colpa lieve e colpa grave, destinate a intrecciarsi con l'ulteriore questione posta dalla novella del 2012, avente a oggetto l'impiego, in sede giudiziaria, delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica.

⁵ Cass. Pen. Sez. IV, dell'11.07.2012 (dep. 19.09.2012), n. 35992. Ove si è sostenuto che *«Le linee guida non possono fornire, infatti, indicazioni di valore assoluto ai fini dell'apprezzamento dell'eventuale responsabilità del sanitario, sia per la libertà di cura, che caratterizza l'attività del medico, in nome della quale deve prevalere l'attenzione al caso clinico particolare e non si può pregiudizialmente escludere la scelta consapevole del medico che ritenga causa cognita di coltivare una soluzione terapeutica non contemplata nelle linee guida, sia perché, come già evidenziato da alcuna delle sentenze citate, in taluni casi, le linee guida possono essere indubbiamente influenzate da preoccupazioni legate al contenimento dei costi sanitari oppure si palesano obiettivamente controverse, non unanimemente condivise oppure non più rispondenti ai progressi nelle more verificatisi nella cura della patologia [...] La verifica circa il rispetto delle linee-guida va, pertanto sempre affiancata ad un'analisi – svolta eventualmente attraverso perizia – della correttezza delle scelte terapeutiche alla luce della concreta situazione in cui il medico si è trovato ad intervenire»*.

Non è mancato chi ha sollevato dubbi di legittimità costituzionale della Legge Balduzzi⁶, sostenendo che la nuova disciplina – nella misura in cui escludeva la responsabilità per colpa lieve del sanitario che si attenga a *guidelines* e a *good practices* accreditate – introdurrebbe «una norma ad professionem delineando un'area di non punibilità riservata esclusivamente a tutti gli operatori sanitari che commettono un qualsiasi reato lievemente colposo nel rispetto delle linee guida e buone prassi». Il Tribunale di Milano ha eccepito come «la formulazione, la delimitazione, la ratio essendi, le conseguenze sostanziali e processuali di tale area di non punibilità appaiono stridere con i principi costituzionali di cui agli artt. 3, 24, 25, 27, 28, 32, 33, 111 Cost.». Con ordinanza n. 295 del 2013 la Corte Costituzionale ha dichiarato la manifesta inammissibilità della questione proposta non avendo il giudice *a quo* descritto compiutamente la fattispecie concreta, mancando così la motivazione della rilevanza della questione⁷.

Assieme a questi primi dubbi di legittimità costituzionale il dibattito dottrinario e giurisprudenziale si è concentrato poi sulla individuazione delle linee guida applicabili al fine dell'operatività della legge Balduzzi⁸. A tale riguardo si è ritenuto che, affinché le linee guida potessero avere rilievo nell'accertamento della responsabilità, fosse necessario che le stesse indicassero standards diagnostico terapeutici conformi alle regole dettate dalla miglior scienza medica a garanzia della salute del paziente e che non risultassero, invece, ispirate a esclusive logiche di economicità della gestione, sotto il profilo del contenimento delle spese, in contrasto con le esigenze di cura del paziente.

Pertanto, non era sufficiente che il sanitario dimostrasse di aver osservato una qualsiasi linea guida affinché venisse meno la rilevanza penale della colpa lieve. Era, viceversa, necessario che in sede processuale emergesse

⁶ Trib. Milano, Sez. IX, 21.03.2013.

⁷ Corte Costituzionale, ordinanza n. 295 del 6.12.2012, redattore G. FRIGO.

⁸ Si vedano senza pretesa di esaustività D. PULITANÒ, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *Diritto Penale Contemporaneo* 4, 2013, pp. 73-85; P.F. POLI, *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni*, in *Diritto Penale Contemporaneo* 4, 2013, pp. 86-98; C. BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dal cd. Decreto Balduzzi*, in *Diritto Penale Contemporaneo* 4, 2013, p. 51 ss.; G.M. CALETTI, *La colpa professionale del medico a due anni dalla legge Balduzzi*, in *Dir. Pen. Cont.*, 10 dicembre 2014; G. CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle "linee guida", tra colpa grave e colpa lieve (la nuova disposizione del decreto sanità)*, in *Arch. pen.*, 2013, p. 1 ss.

la coerenza del gesto medico con protocolli metodologici elaborati dalla scienza medica con la finalità della più adeguata tutela e cura del paziente. Diversamente, la limitazione di responsabilità introdotta con la legge Balduzzi non avrebbe trovato applicazione quando la linea guida – seppur osservata dal medico – fosse consistita in un protocollo che la struttura sanitaria aveva elaborato per ragioni economiche di *spending review*.

Secondo parte maggioritaria della giurisprudenza⁹, un'ulteriore delimitazione dell'estensione applicativa della nuova disciplina si sarebbe sostanziata nella circostanza che la perizia sarebbe stato il suo unico terreno d'elezione. Ciò avrebbe implicato una limitazione di responsabilità in caso di colpa lieve soltanto per le condotte professionali conformi alle linee guida contenenti regole di perizia, non estendendosi agli errori connotati da negligenza o imprudenza. Alla base di questo orientamento vi sarebbe il convincimento che le linee guida contengano sole regole di perizia: seguendo questo ragionamento si sarebbe dovuto, da ultimo, affermare come la nuova disciplina non avrebbe, viceversa, introdotto alcuna novità per le ipotesi di negligenza o imprudenza, destinate ad assumere rilevanza penale sulla scorta degli ordinari criteri penali di valutazione della colpa. Secondo alcuni autori¹⁰, ciò avrebbe comportato il rischio di una sostanziale *interpretatio abrogans* della nuova disciplina, dovuta alla limitazione del suo ambito applicativo alle sole ipotesi di imperizia e all'estensione dei confini propri di quest'ultima nozione, in modo da ricomprendervi casi di autentica negligenza o imprudenza. Per altro orientamento interpretativo¹¹, la limitazione di responsabilità per colpa lieve di cui all'art. 3, d. l. n. 158 del 2012, pur trovando terreno d'elezione nell'ambito dell'imperizia, poteva, tuttavia, venire in rilievo anche quando il parametro valutativo della condotta dell'agente fosse stato quello della diligenza¹². Tale indirizzo è stato sostenuto da chi osservava che non potesse escludersi che le linee guida ponessero raccomandazioni rispetto alle quali il parametro valutativo della condotta del soggetto agente fosse quello del-

⁹ Cass. Pen. Sez. IV, del 24.01.2013 (dep. 11.03.2013) n. 11493; Cass. Pen. Sez. IV, del 20.03.2015 (dep. 23.04.2015) n. 16944; Cass. Pen. Sez. IV, del 27.04.2015 (dep. 25.06.2015) n. 26996.

¹⁰ P. PIRAS, *Culpa levis sine imperitia non excusat: il principio si ritrae e giunge la prima assoluzione di legittimità per la legge Balduzzi*, in archivio.dpc.dirittopenaleuomo.org.

¹¹ Cass. Pen. Sez. IV, dell'11.05.2016 (dep. 6.06.2016), n. 23283.

¹² Cass. Pen. Sez. IV, del 9.10.2014 (dep. 17.11.2014), n. 47289, con nota di A. ROJATI, *Prime aperture interpretative a fronte della supposta limitazione della Balduzzi al solo profilo dell'imperizia*, in *Diritto Penale Contemporaneo* 1, 2015, pp. 231-240.

la diligenza, come nel caso in cui venissero richieste prestazioni riguardanti la sfera dell'accuratezza piuttosto che quella dell'adeguatezza professionale. Con una pronuncia del 2014, la Corte di legittimità ha fornito, in estrema sintesi, i passaggi salienti del percorso argomentativo utilizzato per giungere a tali conclusioni: nelle linee guida non mancherebbero raccomandazioni attinenti ai parametri della diligenza, ovvero all'accuratezza operativa della prestazione delle cure; da tempo nel dibattito dottrinale e giurisprudenziale si registrava un'intrinseca opinabilità nella distinzione tra i diversi profili della colpa generica, in difetto di condivisi parametri che consentissero di delineare, in termini tassativi, ontologiche diversità nelle regole di cautela. L'art. 3 del d.l. Balduzzi non conteneva alcun richiamo, nella perimetrazione dell'ambito applicativo della disciplina introdotta, al canone della perizia, né alla particolare difficoltà del caso clinico; da ultimo è stata posta l'attenzione su come lo stesso art. 3 riguardasse il solo canone del grado della colpa, costituente l'impianto normativo delineato dal decreto Balduzzi. In altra pronuncia coeva¹³, i giudici di legittimità, chiamati a pronunciarsi su di un caso di isterectomia per via laparoscopica, nel corso della quale era stato leso l'uretere con conseguente indebolimento permanente della parete addominale nonché della funzione addominale, hanno pronunciato una sentenza che rappresenta una delle prime aperture giurisprudenziali al profilo della diligenza. In particolare, la Cassazione ha ritenuto, per un verso, accertata la presenza di una condotta colposa, mentre per l'altro, ha censurato la supposta inapplicabilità dell'art. 3, co. 1, l. n. 189 del 2012 al caso di specie, in quanto la valutazione della condotta in questione sarebbe attenuta alla sfera della diligenza del terapeuta, a ciò aggiungendo che la nuova normativa non potesse ritenersi applicabile esclusivamente in riferimento ai casi di speciale difficoltà. Contrariamente a quanto sostenuto in precedenza da altro orientamento, gli stessi giudici hanno ritenuto opportuno precisare che, per quanto tale disciplina trovasse il suo terreno d'elezione nell'ambito della perizia, non poteva, tuttavia, escludersi che *«le linee guida pongano regole rispetto alle quali il parametro valutativo della condotta dell'agente sia quello della diligenza; come nel caso in cui siano richieste prestazioni che riguardino più la sfera dell'accuratezza di compiti magari non particolarmente qualificanti, che quella dell'adeguatezza professionale»*. Nel percorso motivazionale gli ermellini hanno, altresì, ribadito che il rilievo probatorio delle linee guida era indubbio ma non esaustivo, e la loro applicazione non poteva avvenire in maniera del tutto meccanicistica, in quanto

¹³ Cass. Pen. Sez. IV, del 9.10.2014 (dep. 17.11.2014), n. 47289.

l'osservanza delle linee guida non escludeva di per sé la responsabilità del medico. In un altro caso di responsabilità di un sanitario per un'imprudente manovra di inserimento della guida metallica di un catetere vascolare di tesio, con conseguente morte del paziente per tamponamento cardiaco, la Corte ha fatto proprio l'orientamento contrario.

Nel caso di specie si è affermato, infatti, che in tema di responsabilità medica, la limitazione della responsabilità per colpa lieve prevista dall'art. 3, l. 189 del 2012, operava soltanto per le condotte professionali conformi alle linee guida, e non si estendeva agli errori diagnostici connotati da negligenza o imprudenza, perché le linee guida contenevano solo regole di perizia¹⁴. Ad avviso della Corte, i giudici di merito avrebbero adeguatamente motivato il proprio convincimento sull'esistenza di una manovra impropria posta in essere dal medico imputato, durante l'operazione di incannulazione del catetere vascolare da sostituire, che di fatto era risultato parzialmente occluso. Proprio a causa della situazione del precedente presidio, secondo la ricostruzione del perito del PM e dei consulenti nominati dal Gup, il sanitario aveva forzato eccessivamente e incautamente la guida metallica strumentale a tale intervento, che aveva urtato con la sua estremità distale la parete atriale perforandola. Tale manovra ha violato la regola generica di prudenza che consigliava di non forzare eccessivamente l'introduzione della guida metallica a fronte di una riscontrata resistenza e, prima ancora, di tentare tutto il possibile per operare nella massima sicurezza. Nel caso in esame, pertanto, il fondamento della colpa del sanitario non è stato individuato nella violazione delle linee guida ma nella imprudente manovra dallo stesso posta in essere durante l'intervento, mentre è stato fatto richiamo all'eventuale violazione delle linee guida solo con riferimento alla fase preparatoria all'operazione, sottolineandone comunque l'irrelevanza ai fini della decisione.

4. La Gelli-Bianco e la scomparsa della colpa lieve dal panorama normativo

Con legge n. 24 dell'8 marzo 2017 il legislatore è intervenuto nuovamente nel campo della responsabilità penale del sanitario con l'art. 6 che a breve vedremo, mentre al successivo art. 7 ha modificato anche il campo della responsabilità civile, riconducendola al paradigma aquiliano *ex art.* 2043 c.c., e disattendendo così l'orientamento giurisprudenziale maggioritario che da anni la riconduceva all'alveo della responsabilità contrattuale¹⁵.

¹⁴ Cass. Pen. Sez. IV, del 20.03.2015 (dep. 23.04.2015), n. 16944.

¹⁵ Cass. Civ. Sez. III, del 22.01.1999, n. 589, la quale stabilì che l'obbligazione del me-

Come anticipato, l'art. 6 si è occupato dei profili penali della responsabilità del medico. Lo ha fatto introducendo al comma primo l'art. 590 *sexies* c.p., mentre con il comma 2 si è abrogato l'art. 3 della legge Balduzzi. Tale abrogazione si è dimostrata un intervento significativo in considerazione dell'elaborazione che è stata eseguita sull'ambito di operatività e di applicabilità di quella disciplina. All'approvazione della Gelli-Bianco si è accompagnata l'introduzione di una nuova disciplina articolata in due passaggi normativi. Il primo, ritenuto dalla dottrina, del tutto privo di autentico significato innovativo, è la proposizione secondo cui nel caso di lesioni e omicidi colposi commessi nell'esercizio dell'attività sanitaria troveranno applicazione le pene previste agli artt. 589 e 590 c.p.

La reale portata innovativa è stata quella introdotta con il secondo passaggio dell'art. 590 *sexies* con cui si è disposto che la punibilità è esclusa in caso di lesione (art. 589 c.p.) o morte (590 c.p.) che si siano verificate a causa di imperizia. Secondo parte della dottrina formatasi nell'immediatezza della sua introduzione, la legge Gelli-Bianco avrebbe tenuto conto del dibattito sviluppatosi in merito all'estensione applicativa della regola Balduzzi, in particolare a partire dalla pronuncia Cantore, delimitandone l'operatività alla sola colpa per imperizia¹⁶.

Certo è che, quando l'evento si è verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa. Quindi il legislatore ha previsto un esplicito esonero di

dico dipendente dal servizio sanitario per responsabilità professionale nei confronti del paziente, ancorché non fondata sul contratto, ma sul "contatto sociale" ha natura contrattuale. Conseguisce che relativamente a tale responsabilità i regimi della ripartizione dell'onere della prova, del grado della colpa e della prescrizione sono quelli tipici delle obbligazioni da contratto d'opera intellettuale professionale, in *Foro Italiano*, vol. 122, n. 11, novembre 1999. Si vedano anche Cass. Civ., Sez. III, dell'1.02.2011, n. 2334; Cass. Civ. Sez. III, del 19.05.2011, n. 11005; Cass. Civ., Sez. III, del 20.03.2015, n. 5590.

Con la successiva pronuncia della Cass. Civ. SS. UU., del 20.11.2007 (del. 11.01.2008), n. 577, si affermò definitivamente l'inquadramento della responsabilità del singolo medico operante nella struttura sanitaria nella sfera della responsabilità contrattuale, sul rilievo che l'accettazione del paziente in ospedale ai fini del ricovero o di una visita ambulatoriale, compunti rapporti la conclusione di un contratto. La fonte del rapporto che si instaura tra paziente ed ente ospedaliero (o casa di cura privata) è un atipico contratto a prestazioni corrispettive con effetti protettivi nei confronti del terzo, da cui, a fronte dell'obbligazione al pagamento del corrispettivo insorgono a carico della casa di cura (o dell'ente) pubblica o privata, accanto a quelli di tipo *latu sensu* alberghieri, obblighi di messa a disposizione del personale medico, del personale paramedico e dell'apprestamento di tutte le attrezzature necessarie, anche in vista di eventuali complicazioni o emergenze (assistenza sanitaria).

¹⁶ Cass. Pen. Sez. IV, del 29.01.2013 (del. 9.04.2013), n. 16237.

punibilità quando sono state 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, e sempre che queste raccomandazioni risultino adeguate alla specificità del caso concreto.

Prima di illustrare le posizioni dottrinarie formatesi sul punto¹⁷, è bene evidenziare che l'art. 590-*sexies* c.p. si è caratterizzato dal fatto che è venuto meno ogni riferimento alla distinzione fra colpa grave e colpa lieve. Non si è riscontrato più alcun riferimento alla colpa lieve come nella legge Balduzzi, la quale prevedeva che non potesse essere ritenuto responsabile il medico che aveva osservato le linee guida o le buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nei casi in cui fosse a lui contestata una colpa "solo" lieve; era bensì necessaria la colpa grave perché l'area del penalmente rilevante potesse ipotizzarsi. Con la legge Gelli-Bianco la distinzione tra colpa lieve e colpa grave è scomparsa.

Le condizioni alla cui presenza l'art. 590-*sexies* c.p. ha consentito l'operabilità della causa di non punibilità sono essenzialmente tre:

- a) che il medico sia incorso in colpa per imperizia;
- b) che abbia nel suo operato osservato determinate tipologie di linee guida;
- c) che queste linee guida siano risultate adeguate alle specificità del caso concreto.

In presenza di queste tre condizioni opererà la clausola di non punibilità; qualora queste condizioni non ricorrano non potrà applicarsi né l'art. 590-*sexies* c.p. né la legge Balduzzi in quanto abrogata, con conseguente ritorno del dibattito ante-Balduzzi, ossia quello svoltosi dalla giurisprudenza dal 1973 alla successiva Cassazione che riteneva l'art. 2236 c.c. non applicabile alle ipotesi di responsabilità medica, salvo i casi eccezionali.

Prima di procedere con l'esame delle condizioni di fruibilità della clausola di non punibilità di cui alla legge Gelli-Bianco, è importante segnalare che l'art. 590-*sexies* c.p. ha introdotto una novità di significativa importanza laddove ha previsto che l'osservanza delle linee guida determina, al ricorrere delle altre condizioni, un esonero da punibilità solo ove si tratti di linee guida e raccomandazioni definite e pubblicate ai sensi della legge.

Ciò è avvenuto mediante il rinvio operato dall'art. 590-*sexies* all'art. 5 della legge Gelli-Bianco, che si occupa delle linee guida, prevedendo che

¹⁷ P. PIRAS, *Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art. 590 sexies c.p.*, in www.dirittopenalecontemporaneo.it, 1 marzo 2017; G. DI BIASE, *La riforma della responsabilità medica: profili di diritto penale e processuale penale*, in www.neldiritto.it.

gli esercenti delle professioni sanitarie nell'esercizio della loro attività con finalità diagnostiche, terapeutiche, riabilitative, medico-legali si debbano attenere alle linee guida pubblicate ai sensi dell'art. 3 e rielaborate dalle istituzioni pubbliche e private, nonché da società scientifiche e associazioni iscritte in un apposito elenco, regolamentato con decreto del Ministro della Salute. L'esplicito riferimento alle specificità del caso concreto è il chiaro frutto del consapevole esame che la giurisprudenza in passato ha fatto sulla scelta delle linee guida rilevanti ai fini della colpa. Ancora, l'art. 5, comma 3 ha previsto che queste linee guida e i loro aggiornamenti siano integranti nel sistema nazionale delle linee guida disciplinate con decreto del Ministro della Salute. In particolare, la pubblicazione avviene a cura dell'Istituto superiore di sanità previa verifica della conformità della metodologia adottata dall'elaborazione delle linee guida da parte degli enti privati pubblici, società scientifiche e associazioni a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto.

In sostanza si è affermato che, in costanza della legge Balduzzi, le linee guida la cui osservanza determinava implicazioni in punto di definizione del regime di responsabilità penale del medico erano quelle di cui si lamentava un deficit in termini di tassatività e certezza. Potenzialmente esse potranno essere elaborate da qualunque ente, società scientifica, struttura ospedaliera, associazione, di società scientifiche ecc., con conseguente deficit di tassatività della fattispecie penale. La loro osservanza poteva incidere nella descrizione del precetto penale determinando sotto la legge Balduzzi il rilievo della sola colpa grave e l'irrilevanza della colpa lieve.

Alla luce della legge Gelli-Bianco, soltanto l'osservanza delle linee guida elaborate e pubblicate ai sensi della legge, *ex* art. 5, può escludere una responsabilità dei sanitari, previa verifica circa la coerenza delle raccomandazioni contenute nelle linee guida con gli standard definiti dallo stesso Istituto superiore di sanità, contestualmente alla verifica delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni contenute nelle stesse¹⁸.

¹⁸ Il Ministero della Salute, con decreto del 27 febbraio 2018 ha aggiornato il Sistema Nazionale delle Linee guida (SNLG), che era stato istituito nel 2004. Il SNLG è istituito presso l'Istituto Superiore della Sanità e la sua gestione è attribuita ad un Comitato strategico composto da varie figure professionali, tra le quali il direttore della ricerca e dell'innovazione in sanità e il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco. Il Comitato, in base a quanto indicato nel Decreto, definisce le priorità del SNLG in merito alle tematiche cliniche, di salute pubblica e organizzative, tenendo conto di una serie di criteri. Gli enti pubblici e privati, così come le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle profes-

All'Istituto è stato pertanto demandato il compito di dichiarare quali siano le linee guida la cui osservanza è obbligatoria per il medico, condizione per l'invocabilità della causa di non punibilità contemplata dall'art. 590-*sexies* c.p.

Non è mancato chi in dottrina ha sostenuto che tale novità legislativa abbia in qualche modo risposto alle critiche mosse alla legge Balduzzi nella parte in cui assegnava rilievo a qualsiasi linea guida¹⁹; in tal senso la Gelli-Bianco è parsa orientata a soddisfare le esigenze di certezza e tassatività rimaste insoddisfatte con la precedente Balduzzi.

Al contempo, la nuova disciplina, che prevede che debbano essere osservate solo le linee guida pubblicate previa verifica dell'Istituto superiore di sanità quale condizione per l'invocazione della causa di non punibilità, rischia di portare all'affermazione di una "medicina di stato" suscettibile di frenare il progresso scientifico e di andare a detrimento degli stessi pazienti²⁰.

Alla luce della novella legislativa i medici non potranno più attenersi a linee guida di generica diffusione, ma esclusivamente a quelle vagliate dall'Istituto superiore di sanità, trovando così soddisfazione le ragioni di certezza, da un lato, e rischiando, dall'altro, di contribuire a una medicina eccessivamente burocratizzata, coordinata tanto nelle raccomandazioni fornite a medici e a pazienti quanto alle metodologie da seguire dall'Istituto.

La causa di non punibilità è invocabile a condizione che ricorrano i tre richiamati fattori, cioè che il soggetto sia incorso in colpa per imperizia, che abbia osservato le linee guida elaborate e pubblicate ai sensi dell'art. 5, e che le linee guida siano risultate adeguate alla specificità del caso concreto. Diversi autori²¹ hanno affermato che questa regola sia volta a escludere la punibilità al ricorrere delle suddette condizioni, ma all'atto pratico non potrà mai trovare applicazione poiché lo spazio concreto di applicabilità percepibile *ex ante* mancherebbe. Si è, infatti, sostenuto che ferma la necessità delle tre condizioni: colpa per imperizia, osservanza delle linee guida e

sioni sanitarie iscritte nell'elenco contenuto in un apposito decreto, possono elaborare delle proposte di linee guida le quali saranno successivamente valutate dal Comitato.

¹⁹ P.F. POLI, *Il ddl Gelli-Bianco: verso un'ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali?*, www.dirittopenalecontemporaneo.it, 20 febbraio 2017; P. PIRAS, *Imperitia* cit.

²⁰ G. DI BIASE, *La riforma della responsabilità medica: profili di diritto penale e processuale penale*, commento alla Legge Gelli-Bianco, www.neldiritto.it, 2017.

²¹ G. DI BIASE, *La riforma* cit., e P. PIRAS, *Imperitia* cit.

adeguatezza delle linee guida alla specificità del caso concreto, la presenza delle ultime due comporterebbe l'inevitabile assenza della prima condizione. Gli autori hanno sostenuto che qualora un medico osservi le linee guida e queste siano adeguate alla specificità del caso concreto, non ci può essere colpa intesa nel più ampio concetto di colpa *tout court* perché, come si è potuto osservare nella vigenza della Legge Balduzzi, la colpa sussiste qualora il medico abbia osservato le linee guida ma se ne sia dovuto discostare in considerazione delle specificità del caso concreto, che gli suggerivano una condotta diagnostica e terapeutica diversa²². Se le linee guida risultano adeguate alle specificità del caso concreto come pretende l'art. 590-*sexies* c.p., perché si possa invocare la causa di non punibilità manca una colpa ravvisabile: a fronte di una condotta sanitaria coerente con la linea guida consistente nel non essersi discostato dalla linea guida in considerazione del caso concreto, la valorizzazione del fatto che la linea guida sia risultata adeguata alla specificità del caso concreto elimina in radice una colpa ravvisabile.

Dopodiché, se questa causa di non punibilità non avesse spazio di concreta operatività o se anche la giurisprudenza dovesse riuscire a ricostruire uno spazio di concreta operabilità relativamente alla colpa per imperizia, la colpa in senso ampio (prima ipotesi) o la colpa per negligenza e imprudenza (seconda ipotesi) rimarrebbero in ogni caso escluse. Tutti gli altri casi, una volta abrogata la legge Balduzzi, non potrebbero che tornare a essere disciplinati dagli orientamenti pretori cui si è dato conto con riferimento alla Balduzzi e che riviverebbero nella loro rinnovata attualità.

Con la legge Gelli-Bianco si è altresì creato un problema intertemporale, perché una volta abrogata la legge Balduzzi che conteneva una regola di limitazione della responsabilità e una regola volta, oltre a escludere il rilievo penale della colpa lieve, a riconoscere rilievo penale solo alla colpa grave con conseguente parziale *abolitio criminis*, come la giurisprudenza di cassazione sotto la vigenza della legge Balduzzi ha sostenuto²³. Alla luce

²² A tale riguardo si veda C. ASCANI, *La responsabilità penale del medico in relazione all'omessa diagnosi differenziale*. Nota a Cassazione penale, Sez. V, 5 maggio 2016 (ud. 3 febbraio 2016), n. 18895, in *Cultura giuridica e Diritto vivente* 4, 2017 e P. PIRAS, *La diagnosi differenziale in medicina: principi giurisprudenziali*, nota a Cass. Pen. Sez. IV, del 12.07.2011 (dep. il 26.09.2011) n. 34729 e Cass. Pen. Sez. IV, del 27.09.2011 (dep. il 14.10.2011) n. 37043.

²³ Si veda tra le tante Cass. Pen. Sez. IV, dell'11.03.2014 (dep. il 7.04.2014), n. 15495, in cui si è affermato che la norma, pur trovando terreno d'elezione nell'ambito dell'imperizia, può tuttavia venire in rilievo anche quando il parametro valutativo della condotta dell'a-

dell'abrogazione della legge n. 189 del 2012, rivive la regola per cui anche la colpa lieve assume per così dire rilevanza penale. È una regola che, potenzialmente, potrebbe portare all'introduzione di una nuova incriminazione della condotta del medico che incorra in colpa lieve pur nell'osservanza delle linee guida, destinata, tuttavia, a essere applicata per l'effetto dell'art. 25 comma 1 Cost e dell'art. 2 comma 1 c.p. solo ai fatti commessi dopo il 17 marzo 2017, data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della legge Gelli-Bianco. Rimarrà esclusa ogni possibilità di applicazione retroattiva ai fatti verificatisi sotto la vigenza della legge Balduzzi, nonché ai fatti verificatisi prima della Balduzzi, anche se coperti dal giudicato. La Cassazione ha affermato che ci si trova in presenza di un'*abolitio criminis* parziale²⁴, e in quanto tale si ricade nell'ambito di applicazione dell'art. 2 comma 2 c.p. e non dell'art. 2 comma 4 c.p.

5. Il contrasto interpretativo in tema di Gelli-Bianco e il concetto di colpa cd. intermedia cristallizzata dalle Sezioni Unite n. 8770 del 22 febbraio 2018

I dubbi circa la portata innovativa della legge Gelli-Bianco hanno aperto un contrasto interpretativo all'interno della Suprema Corte di Cassazione²⁵, sfociato, da ultimo, nella pronuncia delle Sezioni Unite n. 8770 del febbraio 2018, il cui intervento ha messo la parola fine alla discussione con evidente volontà di oltrepassare il dato normativo a favore di superiori istanze concrete.

La mancanza di chiarezza e linearità del nuovo art. 590-*sexies* c.p., ha dato luogo a differenti e contrapposte letture, in seno alla quarta sezione penale della Corte di Cassazione.

In particolare, con la pronuncia del 20 aprile 2017 n. 28187, Tarabori,

gente sia quello della diligenza. Ha affermato che la norma esclude, limitatamente al profilo dell'imperizia, la rilevanza penale della colpa lieve, e non si estende agli errori diagnostici connotati da negligenza o imprudenza, perché le linee guida contengono solo regole di perizia, con nota di G. AMATO, *Responsabilità del medico: in caso di colpa grave deve essere esclusa la non punibilità della condotta*, in *Guida al diritto* 25, 2014, p. 84.

²⁴ Cass. Pen. Sez. IV, del 20.04.2017 (dep. 7.06.2017), n. 28187, Pres. Blaiotta, Rel. Montagni, Ric. P.C. TARABORI; Cass. Pen. Sez. IV, del 16.03.2017 (dep. 30.03.2017), n. 16140, Pres. Romis, Rel. Montagni.

²⁵ Fra i primi contributi sul punto si veda C. CUPELLI, *Cronaca di un contrasto annunciato: la legge Gelli-Bianco alle Sezioni Unite*, in *Diritto Penale Contemporaneo* 11, 2017, pp. 244-249.

la Corte di legittimità ha fornito un'interpretazione particolarmente restrittiva della riforma "Gelli-Bianco", affermando che *«la lettura della nuova norma suscita alti dubbi interpretativi, a prima vista irrisolvibili, subito messi in luce dai numerosi studiosi che si sono cimentati con la riforma. Si mostrano, in effetti, incongruenze interne tanto radicali da mettere in forse la stessa razionale praticabilità della riforma in ambito applicativo. Ancor prima, si ha difficoltà a cogliere la ratio della novella»*. Infatti, una interpretazione letterale dell'art. 590-sexies cp, avrebbe portato ad 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 tipico in cui l'imperizia lesiva si sia realizzata». Tale sentenza ha sancito, quindi, che ai fini dell'esclusione della punibilità, non assumono alcun rilievo le condotte mediche viziate da errori manifesti nell'applicazione delle seppur corrette linee guida. In questa circostanza si era arrivati a ipotizzare l'incostituzionalità del nuovo art. 590-sexies c.p. sia rispetto all'articolo 32 Cost. *«implicando un radicale depotenziamento della tutela della salute, in contrasto con le stesse dichiarate finalità della legge, di protezione del diritto alla salute»*, sia riguardo all'articolo 3 Cost., poiché si sarebbe venuto a instaurare, rispetto alla responsabilità professionale del sanitario, un regime normativo *«irrazionalmente diverso rispetto a quello di altre professioni altrettanto rischiose e difficili»*.

Inoltre, riferendosi alla successione temporale delle leggi penali, i giudici hanno sostenuto che il nuovo regime si applichi solo ai fatti commessi in epoca successiva alla riforma, mentre per i fatti anteriori, quando pertinenti, possa trovare applicazione la (ritenuta) più favorevole normativa del decreto Balduzzi.

A pochi mesi di distanza, sempre la medesima sezione quarta, è intervenuta nuovamente sul punto con la sentenza del 19 ottobre 2017, n. 50078, Cavazza, nella quale ha adottato una soluzione ermeneutica di segno contrario. Tale decisione ha proposto, infatti, la piena valorizzazione delle finalità della legge attraverso una lettura strettamente letterale dell'articolo 590-sexies c.p. riconoscendo la presenza di una causa di "esclusione della punibilità" applicabile alle sole ipotesi di imperizia, subordinata al rispetto delle linee guida ufficiali. Ciò che si potrebbe porre al di fuori dell'area di punibilità sarebbe solo l'errore nella fase esecutiva, *«in punto di responsabilità emerge, infatti, con chiarezza che il profilo di colpa è stato individuato nella imperizia nella concreta esecuzione dell'intervento e non nella scelta dello stesso»*.

Con l'introduzione della non punibilità, il fine del legislatore sarebbe quello di prevenire il ricorso alla c.d. medicina difensiva, ossia la tendenza dei medici a modificare il loro comportamento professionale nel timore di procedimenti giudiziari.

Per risolvere questo conflitto interpretativo si è giunti, ai sensi dell'art. 610 comma 2 c.p.p. alle Sezioni Unite, affinché le stesse potessero chiarire *«quale sia, in tema di responsabilità colposa dell'esercente la professione sanitaria per morte e lesioni, l'ambito applicativo della previsione di "non punibilità" prevista dall'art. 590-sexies cod. pen. introdotta dalla legge 8 marzo 2017, n. 24»*.

All'esito di una complessa motivazione, con sentenza n. 8770 in data 21 dicembre 2017, il più alto consesso della Cassazione ha affermato che *«l'esercente la professione sanitaria risponde, a titolo di colpa per morte o lesioni personali derivanti dall'esercizio di attività medico-chirurgica nei seguenti casi:*

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

b) se l'evento si è verificato per colpa anche lieve dettata da imperizia quando (nell'esecuzione dell'intervento) il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee-guida o, in mancanza, dalle buone pratiche clinico-assistenziali;

c) se l'evento si è verificato per colpa anche lieve dettata da imperizia nella individuazione e nella scelta della tipologia di intervento e delle relative linee guida (imperizia in eligendo) che non risultino adeguate alla specificità del caso concreto;

d) se l'evento si è verificato per colpa grave dettata da imperizia nell'esecuzione dell'atto medico quando il medico abbia comunque scelto e rispettato le linee guida adeguate al caso concreto».

Dunque, secondo le Sezioni Unite l'ipotesi di non punibilità, ex art. 590-sexies, comma 2 c.p., non sarebbe mai applicabile ai casi di colpa da imprudenza e da negligenza, né in ipotesi di colpa grave da imperizia nella fase attuativa delle raccomandazioni previste dalle stesse.

Il principio di diritto enunciato dalle Sezioni Unite ha ripristinato, seppur parzialmente, la situazione normativa nel campo della responsabilità medica allo status successivo all'entrata in vigore del decreto Balduzzi del 2012, avendo, di fatto, reintrodotta la distinzione tra colpa lieve e colpa grave.