



Rivista Trimestrale - 2/2017

DIRITTO PENALE CONTEMPORANEO

**Divagazioni sulle “dimensioni parallele” della responsabilità penale,
tra ansie di giustizia, spinte moralistiche e colpevolezza normativa**

David Brunelli

**La misura delle pene,
fra discrezionalità politica e vincoli costituzionali**

Domenico Pulitanò

**Mandato di arresto europeo e diritti fondamentali:
recenti itinerari “virtuosi” della Corte di giustizia
tra compromessi e nodi irrisolti**

Marta Bargis

DIRETTORE RESPONSABILE *EDITOR-IN-CHIEF*

Francesco Viganò

VICE DIRETTORI *MANAGING EDITORS*

Gian Luigi Gatta, Guglielmo Leo, Luca Luparia

REDAZIONE *EDITORIAL STAFF*

Anna Liscidini (coordinatore), Alberto Aimi, Enrico Andolfatto, Carlo Bray, Alessandra Galluccio, Stefano Finocchiaro, Erisa Pirgu, Serena Santini, Tommaso Trincherà, Maria Chiara Ubiali, Stefano Zirulia

COMITATO SCIENTIFICO *ADVISORY BOARD*

Emilio Dolcini, Novella Galantini, Alberto Alessandri, Jaume Alonso-Cuevillas, Giuseppe Amarelli, Ennio Amodio, Francesco Angioni, Roberto Bartoli, Fabio Basile, Hervé Belluta, Alessandro Bernardi, David Brunelli, Silvia Buzzelli, Alberto Cadoppi, Michele Caianiello, Lucio Camaldo, Stefano Canestrari, Francesco Caprioli, David Carpio, Elena Maria Catalano, Mauro Catenacci, Massimo Ceresa Gastaldo, Mario Chiavario, Luis Chiesa, Cristiano Cupelli, Angela Della Bella, Gian Paolo Demuro, Ombretta Di Giovine, Massimo Donini, Giovanni Fiandaca, Roberto Flor, Luigi Foffani, Gabriele Fornasari, Loredana Garlati, Mitja Gialuz, Glauco Giostra, Giovanni Grasso, Antonio Gullo, Giulio Illuminati, Roberto E. Kostoris, Sergio Lorusso, Stefano Manacorda, Vittorio Manes, Luca Marafioti, Enrico Marzaduri, Luca Masera, Jean Pierre Matus, Anna Maria Maugeri, Oliviero Mazza, Alessandro Melchionda, Chantal Meloni, Vincenzo Militello, Santiago Mir Puig, Vincenzo Mongillo, Adan Nieto Martin, Francesco Mucciarelli, Renzo Orlandi, Íñigo Ortiz de Urbina, Francesco Palazzo, Claudia Pecorella, Marco Pelissero, Vicente Pérez-Daudí, Daniela Piana, Lorenzo Picotti, Paolo Pisa, Daniele Piva, Oreste Pollicino, Domenico Pulitanò, Joan Josep Queralt, Paolo Renon, Mario Romano, Gioacchino Romeo, Carlo Ruga Riva, Markus Rübenstahl, Francesca Ruggieri, Marco Scoletta, Sergio Seminara, Rosaria Sicurella, Placido Siracusano, Carlo Sotis, Giulio Ubertis, Antonio Vallini, Paolo Veneziani, Costantino Visconti, Matteo Vizzardi, Francesco Zacchè



Diritto Penale Contemporaneo - Rivista trimestrale è un periodico on line, ad accesso libero e senza fine di profitto, nato da un'iniziativa comune di Luca Santa Maria, che ha ideato e finanziato l'iniziativa, e di Francesco Viganò, che ne è stato sin dalle origini il direttore nell'ambito di una partnership che ha coinvolto i docenti, ricercatori e giovani cultori della Sezione di Scienze penalistiche del Dipartimento "C. Beccaria" dell'Università degli Studi di Milano. Attualmente la rivista è edita – unitamente all'omonima rivista quotidiana – dall'Associazione “Diritto penale contemporaneo”, il cui presidente è l'Avv. Santa Maria e il cui direttore scientifico è il Prof. Viganò. La direzione, la redazione e il comitato scientifico della rivista coinvolgono oggi docenti e ricercatori di numerose altre università italiane e straniere, nonché autorevoli magistrati ed esponenti del foro.

Tutte le collaborazioni organizzative ed editoriali sono a titolo gratuito e agli autori non sono imposti costi di elaborazione e pubblicazione.

Le opere pubblicate su “Diritto penale contemporaneo – Rivista trimestrale” sono attribuite dagli autori con licenza *Creative Commons* “Attribuzione – Non commerciale 3.0” Italia (CC BY-NC 3.0 IT). Sono fatte salve, per gli aspetti non espressamente regolati da tale licenza, le garanzie previste dalla disciplina in tema di protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio (l. n. 633/1941).

Il lettore può condividere, riprodurre, distribuire, stampare, comunicare al pubblico, esporre in pubblico, cercare e segnalare tramite collegamento ipertestuale ogni lavoro pubblicato su “Diritto penale contemporaneo – Rivista trimestrale”, con qualsiasi mezzo e formato, per qualsiasi scopo lecito e non commerciale, nei limiti consentiti dalla licenza *Creative Commons* “Attribuzione – Non commerciale 3.0 Italia” (CC BY-NC 3.0 IT), in particolare conservando l'indicazione della fonte, del logo e del formato grafico originale, nonché dell'autore del contributo.

La rivista fa proprio il [Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors](#) elaborato dal COPE (Committee on Publication Ethics).

Peer review

La qualità scientifica dei lavori pubblicati sulla Rivista è assicurata da una procedura di peer review, attuata secondo principi di trasparenza, autonomia e indiscusso prestigio scientifico dei revisori, individuati secondo criteri di competenza tematica e di rotazione all'interno dei membri del Comitato scientifico.

Ciascun lavoro soggetto alla procedura viene esaminato in forma anonima da due revisori, i quali esprimono il loro parere in forma parimenti anonima sulla conformità del lavoro agli standard qualitativi delle migliori riviste di settore. La pubblicazione del lavoro presuppone il parere favorevole di entrambi i revisori. Di tutte le operazioni compiute nella procedura di peer review è conservata idonea documentazione presso la redazione.

Con decisione motivata della direzione, i lavori di autori di riconosciuta autorevolezza scientifica e i testi di relazione a convegni possono essere pubblicati senza essere sottoposti alla procedura di peer review. Di tale circostanza è data menzione in nota al lavoro stesso.



Diritto Penale Contemporaneo - Rivista trimestrale is a free, non-profit online law review, created by the joint initiative of Luca Santa Maria, who conceived and funded the initiative, and Francesco Viganò, who has been its director right from the start, in the context of a partnership involving professors, lecturers and researchers from the criminal science section of the "C. Beccaria" Department of the "Università degli Studi di Milano". The review is currently edited by the "Diritto penale contemporaneo" association, whose president is Mr. Santa Maria, criminal law attorney in Milan, and whose scientific director is Prof. Viganò, currently criminal professor at the Bocconi University in Milan. The management, the editorial staff and the scientific committee now engage lecturers and researchers from many other universities in Italy and abroad, as well as distinguished criminal law professionals – judges and attorneys.

The administrative and the editorial staff collaborate for free and authors are not charged with preparation and publication costs.

Works published in "Diritto penale contemporaneo – Rivista trimestrale" are attributed to the authors under a *Creative Commons* "Attribuzione – Non commerciale 3.0" Italia (CC BY-NC 3.0 IT) license. Anything not expressly regulated by this license is without prejudice to the guarantees provided by the regulations concerning the protection of copyright and other connected rights (l. n. 633/1941).

Each work published in "Diritto penale contemporaneo – Rivista trimestrale" can be shared, reproduced, distributed, printed, disclosed to the public, displayed to the public, searched, and linked to, by any means and in any format, for any lawful non-commercial purpose, in compliance with the *Creative Commons* "Attribuzione – Non commerciale 3.0 Italia" (CC BY-NC 3.0 IT) license, paying attention to retain the indication of the source, the logo, and the original graphic format as well as of the author of the contribution.

This Journal adheres to the [Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors](#) approved by the COPE (Committee on Publication Ethics)

Peer review

The scientific quality of the works published in this magazine is guaranteed by a peer review procedure, implemented through the transparency, autonomy and undisputed scientific prestige of the reviewers, selected on a rotational basis and according to their specific competence among the members of the Advisory Board.

Each work subject to this procedure is examined anonymously by two peer reviewers, who give their likewise anonymous opinion on its compliance with the standards of quality set by the best law reviews. A work is published only if it is approved by both reviewers. All the documentation pertaining the operations carried out during this peer review procedure is stored in our offices.

Following a reasoned decision of our editorial staff, works by renowned experts in the field and conference reports can be published without being subject to the peer review procedure. This will be referenced in a footnote to the work itself.

EDITORIALE	In questo numero Francesco Viganò	1
IL GIUDICE, IL PROCESSO E LA PENA	Divagazioni sulle “dimensioni parallele” della responsabilità penale, tra ansie di giustizia, spinte moralistiche e colpevolezza normativa David Brunelli	4
	Iudex peritus peritorum Gaetano Carlizzi	27
	La misura delle pene, fra discrezionalità politica e vincoli costituzionali Domenico Pulitanò	48
	Un’importante pronuncia della Consulta sulla proporzionalità della pena Francesco Viganò	61
	Illegittima la pena minima per il traffico di droghe ‘pesanti’? Tre questioni all’esame della Consulta Carlo Bray	67
NOVITÀ NORMATIVE	Una prima lettura della legge “Gelli-Bianco” nella prospettiva del diritto penale Gian Marco Caletti e Matteo Leonida Mattheudakis	84
	Prime osservazioni sulla legge 11 dicembre 2016, n. 236, e sui nuovi delitti di traffico di organi <i>ex vivo</i> introdotti all’art. 601bis c.p. Vincenzo Tigano	109

GIURISPRUDENZA SOTTO ESAME	Inammissibilità dell'appello per genericità dei motivi: le Sezioni unite tra l'ovvio e il rivoluzionario	134
	Hervé Belluta	
	La “<i>ingente quantità</i>” di stupefacenti: la “<i>storia senza fine</i>” di un'aggravante al bivio tra legalità <i>in the books</i> e legalità <i>in action</i>	143
	Andrea Chibelli	
	Tra guerra e terrorismo: le giurisprudenze nazionali alla prova dei <i>foreign fighters</i>	163
	Lucia Della Torre	
EUROPA E SISTEMA PENALE	Mandato di arresto europeo e diritti fondamentali: recenti itinerari “virtuosi” della Corte di giustizia tra compromessi e nodi irrisolti	177
	Marta Bargis	
	Processo penale e prescrizione nel quadro della giurisprudenza europea. Dialogo tra sistemi o conflitto identitario?	216
	Michele Caianiello	
	Prime osservazioni sulla nuova “proposta di regolamento del parlamento europeo e del consiglio relativo al riconoscimento reciproco dei provvedimenti di congelamento e di confisca”	231
	Anna Maria Maugeri	
	I “fratelli minori” di Bruno Contrada davanti alla Corte di cassazione	257
	Silvia Bernardi	

<i>EDITORIAL</i>	In This Issue	1
	Francesco Viganò	
<i>JUDGE, PROCESS AND PUNISHMENT</i>	Some Reflections on "Parallel Dimensions" of Criminal Responsibility: Anxiety for Justice, Moralism and Normative Conceptions of Guilt»	4
	David Brunelli	
	Iudex peritus peritorum	27
	Gaetano Carlizzi	
	The Limits Applicable to Punishment, Between Political Discretion and Constitutional Constraints	48
	Domenico Pulitanò	
	A Remarkable Judgment by the Italian Constitutional Court on Proportionality of Penalties	61
	Francesco Viganò	
	Is the Minimum Limit on the Penalty for Dealing in Hard Drugs Unconstitutional? Three Questions Pending Before the Constitutional Court	67
	Carlo Bray	
<i>NEW LEGISLATION</i>	An Initial Interpretation of the "Gelli-Bianco" Act from the Criminal Law Perspective	84
	Gian Marco Caletti e Matteo Leonida Mattheudakis	
	Initial Observations on the Law of 11 December 2016, No. 236, and the New Crimes of Trafficking in Human Organs Removed from Living Persons Introduced by Art. 601bis of the Criminal Code.	109
	Vincenzo Tigano	

<i>CASE LAW UNDER SCRUTINITY</i>	Inadmissibility of an Appeal Due to the Provision of Generic Reasons: the Supreme Court and the Obvious and the Revolutionary	134
	Hervé Belluta	
	The “Massive Quantity” of Drugs: the “Never-Ending Story” of an Aggravating Circumstance at the Crossroads Between Law in Books and Law in Action	143
	Andrea Chibelli	
	Between War and Terrorism: National Jurisdictions’ Responses to the Challenge of Foreign Fighters	163
	Lucia Della Torre	
<i>EUROPE AND CRIMINAL SYSTEM</i>	European Arrest Warrant and Fundamental Rights: Recent “Virtuous” Ways of the CJEU Between Compromises and Unresolved Issues	177
	Marta Bargis	
	Criminal Procedure and Limitation Period’s Provisions Within the Framework of Eu Jurisprudence. Inter-Systemic Dialogue or Identity Conflict?	216
	Michele Caianiello	
	Initial Considerations Concerning the “Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the Mutual Recognition of Freezing and Confiscation Orders	231
Anna Maria Maugeri		
	Bruno Contrada’s “Younger Brothers” Ahead the Court of Cassation	257
	Silvia Bernardi	

Una prima lettura della legge “Gelli-Bianco” nella prospettiva del diritto penale

An Initial Interpretation of the “Gelli-Bianco” Act from the Criminal Law Perspective

GIAN MARCO CALETTI*, MATTEO LEONIDA MATTHEUDAKIS**

* *Dottorando di ricerca in Diritto penale presso l’Università di Bologna*

** *Dottore di ricerca in Diritto penale presso l’Università di Parma*

RESPONSABILITÀ MEDICA, COLPA GRAVE,
LINEE GUIDA, BUONE PRATICHE, IMPERIZIA,
RISK MANAGEMENT

MEDICAL NEGLIGENCE, GROSS NEGLIGENCE,
MEDICAL GUIDELINES, BEST PRACTICES,
INCOMPETENCE, RISK MANAGEMENT

ABSTRACT

Le recenti scelte legislative in materia di responsabilità penale del sanitario destano non poche perplessità ed alimentano altrettanti interrogativi in merito all’esatto perimetro applicativo della nuova disciplina. Tra i profili più critici, la “rottura” del binomio “colpa grave-linee guida”, che aveva invece contraddistinto la precedente riforma “Balduzzi” e sembrava aver segnato un punto di non ritorno in favore di una (a lungo) auspicata contrazione della colpa penale.

The very recent “Gelli-Bianco” Act, which amends the law on medical negligence, has raised several critical issues. In particular: the reference to the ambiguous parameter of medical guidelines and the removal of gross negligence as a basis for liability for medical malpractice.

* Il lavoro è frutto della riflessione comune degli Autori. Sono, tuttavia, da attribuirsi rispettivamente a GIAN MARCO CALETTI i §§ 1, 3, 5, 9, 10, mentre a MATTEO LEONIDA MATTHEUDAKIS i §§ 2, 4, 6, 7, 8.

SOMMARIO

1. Considerazioni introduttive. L'approvazione della c.d. legge "Gelli-Bianco" e il superamento dell'"esperimento Balduzzi". – 2. Una tendenza legislativa sempre più marcata verso la "differenziazione" della responsabilità per colpa. Il contesto ed i soggetti interessati dalla riforma. – 3. Il cuore delle modifiche apportate dalla riforma: la "rottura" del binomio colpa grave-linee guida. Un passo avanti o due indietro? – 4. Valutazione del "rispetto" delle linee guida e problemi applicativi della "clausola di adeguatezza". – 5. La «vittoria dei lineaguidari». – 5.1. Cosa si nasconde dietro agli inevitabili problemi applicativi dell'art. 590-*sexies* c.p.: le linee guida come raccomandazioni non vincolanti, sospese tra colpa generica e colpa specifica. – 5.2. Il sistema di accreditamento delle linee guida a livello nazionale: l'utopia di formalizzare le regole cautelari in ambito medico. – 5.3. Linee guida e *Risk Management*. La riforma "Gelli-Bianco" come svolta in vista di una *Medicina* diversa? – 6. Le buone pratiche clinico-assistenziali: svelato un mistero? – 7. Il problema dell'imperizia: i retaggi dell'art. 2236 c.c. sopravvivono sempre alle intemperie. – 8. I profili intertemporali. – 9. L'art. 16 della legge "Gelli-Bianco" e le indagini di *Reporting*. – 10. Conclusioni.

1. Considerazioni introduttive. L'approvazione della c.d. legge "Gelli-Bianco" e il superamento dell'"esperimento Balduzzi".

A distanza di (solo) poco più di quattro anni, il legislatore ha "rimesso mano" alla normativa sulla responsabilità penale colposa del sanitario con l'art. 6 della legge «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie» (definitivamente approvata dalla Camera dei Deputati il 28 febbraio 2017), che ha introdotto all'interno del codice penale l'art. 590-*sexies*, rubricato «Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario: (1) Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma. (2) Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto».

La norma si inserisce nel contesto di una riforma più ampia che, già da tempo ribattezzata "Gelli-Bianco" (dal nome dei parlamentari relatori nelle due Camere), reca con sé ambiziose «disposizioni in materia di *sicurezza delle cure* e di *responsabilità professionale* degli esercenti le professioni sanitarie».

Le novità sul fronte penalistico, pertanto, non si esauriscono nella già menzionata modifica del codice penale, ma questa va coordinata con le altre disposizioni del testo di legge, a cominciare dagli artt. 3 e 5, che prevedono la creazione di un sistema di accreditamento formale delle linee guida e delle buone pratiche mediche. Non solo: come sarà chiarito in seguito, è alla luce della compenetrazione con finalità di sicurezza delle cure che possono essere comprese alcune scelte legislative sul piano della responsabilità professionale, che, se prese in esame isolatamente, evidenzerebbero null'altro che una marcata controtendenza con il recente dibattito dottrinale e giurisprudenziale sviluppatosi in tema di responsabilità medica e, nello specifico, di linee guida.

Ad ogni modo, l'approvazione da parte di entrambe le Camere della nuova disciplina è stata seguita, a livello parlamentare e anche in taluni ambienti sanitari, da reazioni entusiastiche, che hanno enfatizzato il raggiungimento di un nuovo punto di equilibrio nelle dinamiche tra medico e paziente¹.

Può essere che ciò sia vero e, senza dubbio, i propositi resi noti dal legislatore – il contrasto alla c.d. "medicina difensiva", l'alleggerimento del contenzioso penale e civile in ambito medico, la prevenzione della *malpractice*, la creazione di moderni sistemi di gestione del rischio

¹ Una dettagliata raccolta delle prime dichiarazioni provenienti dal mondo politico e da quello medico successive all'approvazione della normativa è disponibile sulla rivista online www.quotidianosanità.it, che ha seguito con grande attenzione ogni passo dell'*iter* parlamentare della riforma.

– erano senz'altro i migliori². Gli occhi attenti di alcuni commentatori che si sono posati sulla riforma, tuttavia, hanno già individuato alcune lacune metodologiche nella sua impostazione di fondo, lacune tali da far ritenere che la legge “Gelli-Bianco” «cambierà la medicina in peggio», col rischio che arrivi, addirittura, a scardinarne i suoi fondamentali connotati ippocratici³.

In ogni caso, però, anche a prescindere dal confronto politico che si sta avviando sul *genere* di *medicina* promosso dalla riforma, del quale, comunque, non si mancherà di offrire un sintetico affresco critico in uno dei paragrafi successivi, va rilevato sin da queste battute introduttive come sia proprio sul versante penalistico che la legge “Gelli-Bianco” sembra presentare le maggiori criticità e, di conseguenza, deludere le grandi aspettative che vi avevano riposto gli operatori sanitari.

Anche volendosi approcciare all'art. 590-*sexies* c.p. senza pregiudizi di sorta e con spirito “costruttivo”⁴, infatti, è difficile pervenire ad un giudizio positivo del nuovo assetto della responsabilità penale del sanitario. Anziché chiarire e semplificare i complessi nodi interpretativi maturati sotto la vigenza del suo – ormai illustre quanto ingarbugliato – predecessore, il decreto “Balduzzi”, la legge “Gelli-Bianco” sembra addirittura amplificare certe difficoltà ermeneutiche ed applicative⁵.

Il rammarico è ancora maggiore se si pone mente a quanto scritto da Domenico Pulitanò in relazione alla citata riforma del 2012: «sulla via del ripensamento della responsabilità per colpa, la strana norma introdotta dal decreto sanità segna, prevedibilmente, un punto di non ritorno; ma anche una tappa provvisoria, un equilibrio instabile. [...] Il lavoro sulla nuova norma, e la verifica del suo funzionamento, saranno anche una base di partenza per la ricerca di soluzioni normative migliori: più chiaramente leggibili, e più solide sul piano assiologico. L'obiettivo sarebbe quello di costruire una maggiore determinatezza e minore estensione dell'ambito della colpa: nel solo settore sanitario, in ambito più ampio, in tutti i settori?»⁶.

Se, quindi, la “Balduzzi” costituiva un primo “esperimento” in vista di «soluzioni normative migliori», i suoi “risultati” – quelli pazientemente osservati in questi anni di “laboratorio” giurisprudenziale – sono stati sistematicamente disattesi dal legislatore nella formulazione dell'art. 590-*sexies* c.p. Così: il rinnovato (e implementato) riferimento allo scivoloso e inafferrabile strumento delle linee guida, l'esplicita restrizione dell'esimente all'imperizia, la scomparsa della graduazione della colpa. L'unica eccezione, forse, è data dalla più precisa individuazione delle linee guida la cui osservanza può, oggi, escludere la punibilità del sanitario, laddove la “Balduzzi” si limitava, in modo fin troppo sintetico, a richiedere l'accreditamento da parte della comunità scientifica.

Alla sconfessione dell'esperimento, però, – è bene avvisare sin da subito – non sembra essersi accompagnata una ulteriore riduzione, sebbene per vie diverse, dell'estensione della c.d. “colpa medica”, ma piuttosto un sua “riespansione”. Ciò al punto che, nelle pagine che seguono, si arriverà a porre in dubbio che la nuova disciplina, nonostante le dichiarazioni di facciata, sia – sotto il profilo penalistico – più favorevole rispetto a quella precedente, con la conseguenza che parte dell'indagine sarà dedicata a mettere a fuoco problemi di successione di leggi nel tempo.

L'analisi del (preteso) *novum* legislativo, allora, non può che focalizzarsi principalmente su tutti questi profili di criticità, a cominciare dal ruolo di assoluta centralità assunto dalle linee

² I “buoni propositi” del legislatore sono stati già evidenziati dalla scheda di C. CUPELLI, *Alle porte la nuova responsabilità penale degli operatori sanitari. Buoni propositi, facili entusiasmi, prime perplessità*, in *Dir. pen. cont.*, 16 gennaio 2017.

³ Così I. CAVICCHI, *Linee guida e buone pratiche. Limiti, aporie, presagi*, in L. VENTRE (a cura di), *Linee guida e buone pratiche. Implicazioni giuridiche e medico-legali. Cosa cambia nella sanità*, raccolta degli atti di un Convegno tenutosi a Trieste, in *www.quotidianosanità.it*, 12 gennaio 2017.

⁴ Uno degli Autori del presente contributo, peraltro, in controtendenza con la dottrina prevalente, si è già espresso più volte in passato in termini positivi sulla legge “Balduzzi”. Sia consentito richiamarsi a G.M. CALETTI, *La colpa professionale del medico a due anni dalla Legge Balduzzi*, in *questa Rivista*, 1, 2015, 170 ss. In occasione dell'approvazione di quella legge, in effetti, la critica è sembrata a tratti eccessiva, al punto che un'Aurice si è vista costretta a scrivere una sua sagace “difesa”: v. O. DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi (ovvero: perché non è possibile ragionare di medicina come se fosse diritto e di diritto come se fosse matematica)*, in *Arch. pen.* (web), 1, 2014. Anche la sentenza più nota del “post Balduzzi”, nota come “Cantore”, per sua espressa presa di posizione, ha preferito fornire un'interpretazione “costruttiva” della normativa: v. Cass. pen., Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237 (rel. Blaiotta, imp. Cantore), in *Dir. pen. cont.*, 11 aprile 2013, con presentazione di F. VIGANÒ, *Linee guida, sapere scientifico e responsabilità del medico in una importante sentenza della Cassazione*. In relazione alla stessa sentenza, si vedano anche le «considerazioni a margine» di G.L. GATTA, *Colpa medica e art. 3, co. 1 d.l. n. 158/2012: affermata dalla Cassazione l'abolito criminis (parziale) per i reati commessi con colpa lieve*, in *Dir. pen. cont.*, 4 febbraio 2013; nonché la nota di A. ROIATI, *Il ruolo del sapere scientifico e l'individuazione della colpa lieve nel cono d'ombra della prescrizione*, in *questa Rivista*, 4, 2013, 99 ss.

⁵ La letteratura sulla legge “Balduzzi” è oggi davvero imponente. Coerentemente con le finalità del lavoro, ci si limiterà a proporre riferimenti bibliografici essenziali, rinviando per una più specifica analisi della riforma del 2012 ai numerosi contributi già ospitati in *Dir. pen. cont.*

⁶ Così D. PULITANÒ, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del Novum legislativo*, in *questa Rivista*, 4, 2013, 85.

guida, come si vedrà, vero punto di incontro tra le due “anime” della riforma, la *sicurezza delle cure* e la *responsabilità professionale*.

Sembra però il caso, prima di calarsi nel merito delle questioni sollevate dalla legge “Gelli-Bianco”, di formulare alcune brevi riflessioni su un fenomeno dai contorni sempre più evidenti e che trova nella riforma in commento la sua ennesima conferma, quello della “parcellizzazione” della colpa penale in diversi sottosistemi, ciascuno corrispondente ad uno dei settori nei quali essa tende a manifestarsi con maggiore frequenza.

2. Una tendenza legislativa sempre più marcata verso la “differenziazione” della responsabilità per colpa. Il contesto ed i soggetti interessati dalla riforma.

Prima di affrontare l’analisi dei dettagli della riforma oggetto di questo contributo, sia consentito tenere ancora un poco alta la lente di ingrandimento, notando che i recenti interventi del legislatore in materia sanitaria appaiono coerenti con la tendenza, sempre più marcata, di procedere ad una “differenziazione” della responsabilità penale per colpa per contesti diversi, creando dei veri e propri sottosistemi *ratione materiae*. A ben vedere, si tratta di una diversificazione che, se in astratto ambisce a soddisfare esigenze di ragionevolezza, finisce spesso per dar luogo a risultati di segno opposto, cioè ad incongruenze difficilmente giustificabili.

Un chiaro esempio di discutibile diversificazione della responsabilità penale colposa lo ha offerto il legislatore in tempi recenti, riformando la disciplina della criminalità stradale (l. 23 marzo 2016, n. 41) con disposizioni che presentano diffusi profili di irrazionalità intrinseca, sono mal coordinate tra loro e con le norme del c.d.s., ma, soprattutto, sono talmente eccentriche dal punto di vista sanzionatorio da prevedere cornici edittali talvolta addirittura più severe per le lesioni personali (gravi o gravissime) rispetto a quelle per l’omicidio colposo (non “stradale”).

La “specializzazione”⁷ della responsabilità penale per colpa è infatti passata spesso attraverso la previsione di inasprimenti delle pene per l’omicidio e le lesioni personali cagionati tramite talune condotte considerate di particolare valore negativo (il c.d. “disvalore di azione”)⁸, ad esempio la «violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro»; ma opzioni derogatorie riguardano notoriamente anche il regime della procedibilità e quello della competenza del giudice, in particolare con riferimento alle lesioni personali.

A ciò si aggiunga anche l’apporto della giurisprudenza, in particolare di Cassazione, la quale ha elaborato orientamenti che hanno deformato il volto dell’illecito colposo: si pensi alla casistica in tema di morti per contatto con sostanze pericolose (come l’amianto) o di eventi catastrofici⁹.

In generale, anche oltre lo specifico ambito della responsabilità colposa, il confuso operare del legislatore sembra poter essere, almeno in parte, razionalizzato distinguendo due diverse tipologie di riforma: da un lato, i progetti di particolare interesse mediatico, suscettibili di speculazione propagandistica e tendenzialmente dominati dalla “politica”, con esiti per lo più simbolicamente iper-repressivi; dall’altro lato, le iniziative concertate con i “tecnici”, cioè con giuristi o comunque specialisti della materia riuniti in apposite commissioni, che molto spesso producono soluzioni più equilibrate, talvolta persino deflattive. Il 2016 ha ben evidenziato questa contrapposizione: è stato l’anno della severissima riforma della criminalità stradale, ma anche quello dei d.lgs. n. 7 e 8 del 15 gennaio, grazie ai quali, affidandosi ad autorevoli giuristi, si è registrato un intervento in controtendenza, nel segno della contrazione della penalità, avviata, nei tempi più recenti, già con la l. 28 aprile 2014, n. 67 (quale legge di delega al Governo, ma anche direttamente introduttiva della «sospensione del procedimento con messa

⁷ Per un’accezione più “statica” della “specializzazione” della colpa penale, si veda F. MANTOVANI, *Dolo e colpa comune e dolo e colpa speciale*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2011, 419 ss., il quale distingue tra «colpa comune», intesa come relativa ad «attività rischiose, giuridicamente non autorizzate», e «colpa speciale (o professionale: medica, stradale, imprenditoriale, sportiva, ecc.), che riguarda le attività rischiose, ma giuridicamente autorizzate, se mantenute [...] nei limiti segnati dalle regole cautelari, scritte o non scritte, che prescrivono non l’astensione dall’attività rischiosa, ma lo svolgimento della stessa in presenza di certi presupposti o secondo certe modalità».

⁸ Per un’aggiornata messa a fuoco del disvalore d’azione nel diritto penale, si rinvia a M. MANTOVANI, *Contributo ad uno studio sul disvalore di azione nel sistema penale vigente*, Bologna, 2014.

⁹ Tra le più recenti, si veda l’analisi critica di L. STORTONI, *La categoria della colpa tra oggettivismo e soggettivismo (che ne è della colpa penale?)*, in *Ind. pen.*, 2016, 12 ss.

alla prova dell'imputato»), e significativamente ribadita con il d.lgs. 16 marzo 2015, n. 28 (che ha previsto l'«esclusione della punibilità per particolare tenuità del fatto»)¹⁰.

A ben vedere, anche l'*iter* di riforma della responsabilità del sanitario si può collocare in questo secondo tipo di contesto, trattandosi di proseguire con una limitazione dell'area della punibilità e di farlo ancora più in linea – almeno questi erano gli intenti dichiarati – con le reali esigenze di una vasta categoria di potenziali rei colposi; categoria che, in particolare negli ultimi decenni, aveva risposto alla sovraesposizione giudiziaria col fenomeno pernicioso della “medicina difensiva”.

Guardandosi qui più che altro alla “facciata” dei profili di “differenziazione” che riguardano la responsabilità colposa del sanitario, non si può non evidenziare come, a differenza della riforma “Balduzzi”, la legge “Gelli-Bianco” sia intervenuta direttamente sul codice penale, prevedendo una *disciplina speciale* rispetto alle “comuni” ipotesi di omicidio colposo e lesioni colpose¹¹. Tale carattere “derogatorio” (i cui dettagli saranno meglio ripresi nel corso di questo scritto) si ricava anche dal fatto che, in caso di punibilità del sanitario, le pene rimangono quelle “comuni”. Se, quindi, non presentasse delle peculiarità nemmeno il giudizio sull'*an* della responsabilità, la nuova previsione finirebbe per essere pressoché inutile.

A livello soggettivo, va evidenziato che la legge “Gelli-Bianco” incide sulla responsabilità penale colposa relativa a fatti «commessi nell'esercizio della professione sanitaria», in sostanziale continuità con la riforma “Balduzzi”, che si rivolgeva all'«esercente la professione sanitaria».

La leggermente diversa terminologia impiegata ora dal legislatore potrebbe giusto accreditare ulteriormente l'impressione (plausibile anche rispetto al testo previgente) che la particolare esenzione da responsabilità penale possa essere riferita allo svolgimento “di fatto” di un'attività sanitaria, a prescindere dal possesso di un titolo formale pienamente abilitante (in particolare, l'art. 8 d.lgs. C.p.S. 13 settembre 1946, n. 233, stabilisce che «per l'esercizio di ciascuna professione sanitaria è necessaria l'iscrizione al rispettivo albo»). Così, ad esempio, anche a colui che eserciti abusivamente la professione, ferma restando la sussistenza del delitto previsto dall'art. 348 c.p., potrebbe forse applicarsi il nuovo art. 590-*sexies* c.p. quando si giudica la sua responsabilità colposa.

Ovviamente, l'ipotesi non è tanto concepita al fine di trattare con particolare favore soggetti completamente improvvisati che cerchino di mettere in pratica le proprie misere competenze in trattamenti sanitari delicati, magari praticati in luoghi altrettanto inadeguati. Non va trascurato, piuttosto, che esiste una folta casistica di soggetti “di fatto” in possesso delle competenze o dell'esperienza generalmente necessarie per una determinata attività – potrebbe essere il caso di chi abbia superato l'esame di abilitazione da poco ed abbia subito iniziato ad esercitare ancor prima di iscriversi all'albo; oppure si pensi a colui che non abbia acquisito l'abilitazione professionale, fermandosi allo *step* immediatamente precedente (la laurea), ma abbia comunque esercitato la professione per molto tempo, frequentando pure numerosi corsi formativi e di aggiornamento, magari dimostrandosi pure più “bravo” di altri “colleghi” – nell'ambito della quale si può verificare un evento lesivo o la morte del paziente. Nel giudizio di colpa da svilupparsi in queste ipotesi, una volta superato – ammettendo che sia possibile – l'indiscutibile dovere di astensione dall'attività, il riferimento all'agente modello ed alle regole cautelari da osservarsi pare dover essere identico rispetto ai casi in cui ci si trovi di fronte ad un professionista con tutti i titoli abilitativi necessari. Diversamente, l'accertamento della colpa potrebbe risultare contaminato dalla logica del *versari in re illicita*, la più “classica” manifestazione della responsabilità oggettiva.

L'argomento merita, dunque, un approccio attento. L'obiezione più prevedibile è che, a sostanziale parità di regole cautelari da seguire *ex ante*, la norma speciale prevista dalla legge “Gelli-Bianco”, quale espressione di “lealtà” (e “comprensione”) dell'ordinamento nei confronti di preziosi professionisti (da “proteggere”, entro certi limiti), possa considerarsi giustificata solo nella misura in cui essa operi nei confronti di coloro che non tradiscano questa lealtà tramite, appunto, l'esercizio abusivo della professione. Questa probabilmente sarà anche la chiave

¹⁰ In argomento, per tutti, F. PALAZZO, *Nel dedalo delle riforme recenti e prossime venture*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2014, 1693 ss.

¹¹ La collocazione della nuova disciplina nel codice penale si spiega anche in ragione del fatto che la speciale esenzione da responsabilità vale per il sanitario ora solo in relazione ai delitti di cui agli artt. 589 e 590 c.p., mentre la disciplina previgente ricorreva ad una terminologia più ambigua (escludendosi la responsabilità «per colpa lieve»), sembrando così concedere spazi a sue applicazioni anche al di fuori del perimetro delle due principali fattispecie codicistiche colpose.

di lettura della giurisprudenza.

Sempre con riferimento all'ambito soggettivo di applicazione della riforma, occorre soffermarsi brevemente sulla questione relativa all'estensione della disciplina speciale a professionisti sanitari diversi dal medico.

Prendendo atto che non sono poche le attività esplicitamente riconosciute dal Ministero della Salute come professioni sanitarie, già sulla base del testo previgente si tendeva a ritenere che la speciale esenzione da responsabilità penale valesse pressoché certamente anche per gli infermieri e le ostetriche, mentre era più controverso che si estendesse pure a figure quali, ad esempio, il farmacista ed il veterinario. Per quest'ultimo, il riferimento vincolato agli artt. 589 e 590 c.p. (quindi a delitti contro la persona) elimina oggi il problema in radice. Rispetto ad altri esercenti una professione sanitaria, si era prima individuato un correttivo interpretativo, nel senso di limitare la disciplina "di favore" «(secondo la riconoscibile *intenzione del testo*) alla attività tipica degli operatori sanitari: attività diagnostica e terapeutica, volta alla cura della salute di esseri umani»¹². Una limatura in via ermeneutica può forse oggi riproporsi in termini analoghi, anche se va calibrata tenendo conto dell'indicazione dell'art. 5 della legge "Gelli-Bianco", in base a cui il rispetto delle linee guida e delle buone pratiche clinico-assistenziali – le stesse che condizionano la responsabilità penale – è imposto agli «esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale».

In ogni caso, per soddisfare al meglio le ragioni del principio di legalità in materia penale, considerando che si incide sempre sull'ampiezza dell'area della punibilità, il legislatore avrebbe potuto impegnarsi in una presa di posizione più esplicita, la cui omissione non passa inosservata.

Quanto alle obiezioni di legittimità costituzionale per aver irragionevolmente congegnato una disciplina speciale (solo) per i sanitari e non per altre categorie di potenziali rei colposi – obiezioni già sollevate rispetto alla riforma "Balduzzi"¹³ – la recente riforma non sembra porsi in termini particolarmente innovativi, ma si potrebbe anche sostenere che non ve ne fosse bisogno: la dottrina ha speso argomenti piuttosto persuasivi per giustificare, di per sé, un trattamento diverso per l'esercente una professione, che è impegnato in un contesto davvero unico¹⁴.

3.

Il cuore delle modifiche apportate dalla riforma: la "rottura" del binomio colpa grave-linee guida. Un passo avanti o due indietro?

Terminata ogni parentesi introduttiva, l'indagine deve ora tornare a concentrarsi sulle modifiche legislative apportate dalla riforma. Il riferimento su cui misurare tali elementi di pretesa novità è, come già anticipato, l'art. 3, comma 1, della l. n. 189/2012, c.d. legge "Balduzzi", che nel novembre 2012 aveva ridisegnato, pur con un dettato dai toni "ermetici", il quadro normativo relativo alla colpa del sanitario ed è oggi, invece, espressamente abrogato dall'art. 6, comma 2, della legge in commento.

Come noto, la riforma "Balduzzi" si era contraddistinta per la previsione di una esenzione da responsabilità penale nei casi in cui l'esercente la professione sanitaria si fosse attenuto alle linee guida e, ciononostante, fosse incappato in una colpa "lieve". In altri termini, una "depenalizzazione" della colpa "non grave" in ipotesi di osservanza delle linee guida e delle buone pratiche "accreditate dalla comunità scientifica".

Quello della possibile sopravvivenza di una responsabilità per colpa anche in contesti di perfetto ossequio alle linee guida era principio che, benché sottoposto a critica da una prima interpretazione (dai risvolti sostanzialmente abrogativi) dell'art. 3, conosciuta con l'icastica espressione «*in culpa sine culpa*», affondava le proprie radici nella consolidata giurisprudenza di

¹² D. PULITANÒ, *Responsabilità medica*, cit., 74.

¹³ Sulla questione di legittimità costituzionale sollevata dal Tribunale di Milano (annotata da M. SCOLETTA, *Rispetto delle linee guida e non punibilità della colpa lieve dell'operatore sanitario: la "norma penale di favore" al giudizio della Corte costituzionale*, in *Dir. pen. cont.*, 29 marzo 2013) e, soprattutto, sulla pronuncia (di manifesta inammissibilità della questione sollevata) della Corte (ord. 2-6 dicembre 2013, n. 295), G.L. GATTA, *Colpa medica e linee-guida: manifestamente inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'art. 3 del decreto Balduzzi sollevata dal Tribunale di Milano*, in *Dir. pen. cont.*, 9 dicembre 2013.

¹⁴ Per tutti, O. DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi*, cit., in particolare, 6 e 7.

legittimità precedente all'approvazione della riforma¹⁵.

La Corte di Cassazione, infatti, sulla base della volubilità di ogni specifica situazione terapeutica, aveva sempre negato l'esistenza di un'equazione tra il rispetto o il mancato rispetto delle direttive cliniche codificate e l'esonero o l'affermazione della responsabilità. Una soluzione senz'altro ragionevole e, per certi versi, imposta dalla stessa natura delle linee guida dal momento che, non di rado, la cura suggerita dalle stesse non rappresenta l'alternativa clinicamente più appropriata alla situazione del singolo paziente, cosicché il curante deve apportare qualche accorgimento al percorso terapeutico in esse tracciato o, talvolta, nelle ipotesi in cui i suggerimenti codificati non siano affatto *adeguati* al caso concreto, persino discostarsene radicalmente¹⁶.

L'innalzamento del grado di colpa punibile nei casi di osservanza delle linee guida, quindi, a dispetto di una previsione poco chiara, coglieva in fin dei conti nel segno e, non fosse stato per la genesi (quasi) "fortuita" della norma, avrebbe anche potuto lasciar pensare ad una meditata scelta di politica legislativa¹⁷. Al sanitario scrupoloso e preparato, osservante dei migliori suggerimenti clinici "accreditati dalla comunità scientifica", veniva garantito un giudizio più benevolo da parte della giurisprudenza, dimostratasi troppo spesso arroccata su posizioni di grande rigore¹⁸.

La casistica di operatività del regime di imputazione più favorevole della "colpa grave" era stata delineata con precisione da una delle prime sentenze della Corte dopo l'approvazione della "Balduzzi", nota come "Cantore", che, con apprezzabile sforzo interpretativo, si era fatta carico di tracciare due ipotesi generali di applicabilità della nuova norma:

«Potrà – anzitutto – ben accadere che il professionista si orienti correttamente in ambito diagnostico o terapeutico, si affidi cioè alle strategie suggeritegli dal sapere scientifico consolidato, inquadri correttamente il caso nelle sue linee generali 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. In tale caso, la condotta sarà soggettivamente rimproverabile, in ambito penale, solo quando l'errore non sia lieve. [...] Potrà pure accadere che, sebbene in relazione alla patologia trattata le linee guida indichino una determinata strategia, le già evocate peculiarità dello specifico caso suggeriscano addirittura il discostarsi radicalmente dallo standard, cioè di disattendere la linea d'azione ordinaria. Una tale eventualità può essere agevolmente ipotizzata, ad esempio, in un caso in cui la presenza di patologie concomitanti imponga di tenere in conto anche i rischi connessi alle altre affezioni e di intraprendere, quindi, decisioni anche radicalmente eccentriche rispetto alla prassi ordinaria»¹⁹.

Si può affermare, pertanto, adottando una terminologia parzialmente "inedita", che la "Balduzzi" esimeva da responsabilità il sanitario attenutosi alle linee guida nei casi di "adem-

¹⁵ A livello giurisprudenziale, una esauriente retrospettiva della giurisprudenza precedente alla "Balduzzi" è effettuata dall'ultima sentenza in materia di linee guida prima dell'approvazione della legge, vale a dirsi Cass. pen., Sez. IV, 19 settembre 2012, n. 35922 (rel. Piccialli, imp. Ingrassia), in *Dir. pen. proc.*, 2013, 191 ss., con nota di L. RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, 191 ss.; nonché in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 268 ss., con nota di G. ROTOLO, *Guide lines e leges artis in ambito medico*, 277 ss. Per un quadro commentato degli orientamenti giurisprudenziali riepilogati dalla sentenza "Ingrassia", M. CAPUTO, *Filo d'Arianna o flauto magico? Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in *Dir. pen. cont.*, 16 luglio 2012. Sulla tesi dell'*in culpa sine culpa*, invece, P. PIRAS, *In culpa sine culpa. Commento all'art. 3 l. 8 novembre 2012 n. 189*, in *Dir. pen. cont.*, 26 novembre 2012; tesi sostanzialmente ribadita, peraltro, in Id., *Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art. 590 sexies c.p.*, in *Dir. pen. cont.*, 1 marzo 2017.

¹⁶ Argomentazioni di questo tenore si rinvencono in Cass. pen., Sez. IV, 5 giugno 2009, n. 38154 (rel. Licari, imp. Ronzoni), in *Cass. pen.*, 2011, 2570 ss.; Cass. pen., Sez. IV, 18 febbraio 2010, n. 10454 (rel. Piccialli, imp. Cordone), in *Guida dir.*, 2010, 15, 87.

¹⁷ L'originaria formulazione dell'art. 3 recava, infatti, innovazioni di carattere squisitamente civilistico. Solo in sede di conversione del decreto la norma è transitata in modo quasi accidentale dalla responsabilità civile a quella penale. Sulla genesi della disciplina penale della legge "Balduzzi" si rimanda a A. ROIATI, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave: vera riforma o mero placebo?*, in *Dir. pen. proc.*, 2013, 216 ss.; A. VALLINI, *L'art. 3 del "Decreto Balduzzi" tra retaggi dottrinali, esigenze concrete, approssimazioni testuali, dubbi di costituzionalità*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 735.

¹⁸ Per un quadro della giurisprudenza "pre-Balduzzi", A. MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale. Tra legalità e tutela della salute*, Pisa, 2014, 121 e ss. Emblematica, in particolare, di detto atteggiamento rigoristico Cass. pen., Sez. IV, 23 novembre 2010, n. 8254 (rel. Foti, imp. Grassini), in *Dir. pen. proc.*, 2011, 1223 ss., con nota di F. CONSORTE, *Colpa e linee guida*, 1227 ss.

¹⁹ V. Cass. pen., Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237 (rel. Blaiotta, imp. Cantore), cit.

pimenti imperfetti” e di “*adempimenti inopportuni*” delle stesse²⁰. Da un lato, quindi, errori commessi nell’attuazione delle prescrizioni contenute nelle linee guida, dall’altro il mancato allontanamento dalle prescrizioni quando le circostanze del caso concreto suggerivano, pur in maniera non del tutto evidente o macroscopica (tale da indiziare una colpa grave), di elaborare un percorso terapeutico individualizzato e calibrato sulle specifiche problematiche poste dal paziente.

Questo, dunque, per sommi capi lo “stato dell’arte”, il punto di arrivo interpretativo della disciplina previgente alla legge “Gelli-Bianco” in relazione al quale è dato cogliere le *modifiche* introdotte dal nuovo intervento legislativo. La scelta lessicale, enfatizzata dal corsivo, del termine «modifiche» in luogo di altri che solitamente sono associati ad una riforma («novità», «innovazioni», «cambiamenti»), è tutt’altro che casuale. Vediamo di illustrarne le ragioni.

La legge “Balduzzi”, su cui si è già a lungo indugiato, era incentrata – e, forse, proprio in questo risiedeva gran parte della sua complessità – sulla sovrapposizione di due problematiche altamente controverse, ovvero la punibilità della colpa lieve e l’incidenza delle linee guida nel giudizio di colpa medica. Questo “inedito” binomio, pur avendo attirato le critiche di cui si è riferito, aveva, specie in seguito alla sentenza *Cantore* che, come visto, ha sapientemente ritagliato lo spettro applicativo dell’esimente contenuta dall’art. 3, dato luogo ad un circoscritto “microsistema” di punibilità solo per «colpa grave», da affiancare, almeno secondo alcune recenti pronunce, a quello dell’art. 2236 del codice civile²¹.

Certo, l’ambito di applicazione della norma, limitato solo ad “*adempimenti imperfetti*” ed “*adempimenti inopportuni*” delle linee guida, era tutt’altro che esteso se commisurato alla complessiva “morfologia” dell’errore medico. Ma, come già richiamato in sede introduttiva, l’unico modo di apprezzare la “Balduzzi” era considerarla un inatteso “esperimento”, un punto di partenza per successive migliorie legislative tese a soddisfare davvero le sempre più pressanti richieste da parte dei medici²².

Non a caso, prima di assumere le attuali sembianze durante la lettura al Senato, la prima versione della legge in commento approvata alla Camera proseguiva secondo la medesima direttrice tracciata nel 2012, prevedendo, da un lato, una generale estensione del criterio di imputazione della colpa grave a tutti gli eventi avversi verificatisi in ambito medicale per “imperizia” e, dall’altro lato, introducendo una sorta di “presunzione” di non gravità della colpa del sanitario osservante delle direttive cliniche contenute nelle linee guida²³.

Ora, per quanto la scelta di presumere la “non gravità” – e, di riflesso, la non punibilità – della condotta del medico ossequioso delle linee guida, anche se temperata dall’inciso «salve le *rilevanti* specificità del caso concreto», potesse destare qualche perplessità, così come la restrizione alla sola imperizia, il testo sembrava costituire un passo in avanti rispetto alla situazione preesistente, perlomeno in relazione all’estensione del parametro più garantista della colpa

²⁰ Sulla nomenclatura utilizzata sembra doverosa una precisazione. Capita, non di rado, nella letteratura di trovare l’ambito applicativo della legge “Balduzzi” sintetizzato con la duplice espressione “adempimenti imperfetti” ed “inadempimenti perfetti”. Quanto al primo estremo, esso non crea alcun problema e la sua prima individuazione si deve a D. PULITANÒ, *Responsabilità medica*, cit., 80. Gli “inadempimenti perfetti”, invece, compaiono a costituire l’ambito applicativo della legge “Balduzzi” nei lavori di L. RISICATO, *Linee guida e imperizia “lieve” del medico dopo la l. 189/2012: i primi orientamenti della Cassazione*, in *Dir. pen. proc.*, 2013, 691 ss., e O. DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi*, cit., 21. L’espressione, tuttavia, pare aver assunto diversi significati. In particolare, secondo Risicato, sarebbero “inadempimenti perfetti” quei casi in cui il medico non ha osservato le linee guida e, proprio per questo, non è in colpa, visto che la mancata osservanza dei suggerimenti codificati si è rivelata perfetta rispetto al caso di specie. Chi scrive (in G.M. CALETTI, *La colpa professionale del medico*, cit., 180), al contrario, ha inteso gli “inadempimenti perfetti” come quei casi in cui il medico si è attenuto alle linee guida corrette relative alla patologia presentata dal paziente, ma queste erano, in realtà, completamente inadeguate rispetto al caso concreto, cosicché l’“inadempimento” andrebbe riferito non già alle linee guida ma al caso specifico, mentre la “perfezione” alle linee guida. Tale impostazione appariva più in linea con l’interpretazione della norma, poiché l’ipotesi del medico che, correttamente, non si attiene alle linee guida, oltre a non costituire un’ipotesi di colpa, non poteva in radice essere oggetto della legge “Balduzzi”. Ad ogni modo, riconoscendo l’ambiguità dell’espressione, in particolare per il chiasmo che viene a formarsi tra i riferimenti di sostantivi ed attributi, sembra preferibile utilizzare la terminologia (“adempimenti inopportuni”) utilizzata nel testo.

²¹ Si rinvia, per i riferimenti bibliografici e giurisprudenziali sull’art. 2236 c.c. al § 7.

²² Ancora una volta il riferimento è a D. PULITANÒ, *Responsabilità medica*, cit. Sul «disagio» dei sanitari, specie in relazione alle linee guida, F. PALAZZO, *Responsabilità medica, “disagio” professionale e riforme penali*, in *Dir. pen. proc.*, 2009, 1063.

²³ La prima stesura, approvata dalla Camera dei Deputati, della nuova legge prevedeva: «1. Dopo l’articolo 590-bis del codice penale è inserito il seguente: Art. 590-ter. – (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario). – L’esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, cagiona a causa di *imperizia* la morte o la lesione personale della persona assistita risponde dei reati di cui agli articoli 589 e 590 solo in caso di *colpa grave*. Agli effetti di quanto previsto dal primo comma, è esclusa la colpa grave quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, sono rispettate le *buone pratiche* clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle *linee guida* come definite e pubblicate ai sensi di legge».

grave. Il “binomio” iniziava a sfaldarsi, ma nella prospettiva di un’ulteriore restrizione della responsabilità per colpa, generalizzata a tutti gli operatori sanitari e non solo quelli osservanti le *Guidelines*. Il sanitario che, poi, fosse stato in grado di dimostrare la conformità del proprio operato alle linee guida avrebbe beneficiato con maggiore facilità del parametro favorevole.

La stessa carica “innovativa” non può essere attribuita al testo definitivo, approvato, dopo le modifiche del Senato, anche dalla Camera. Scompare, infatti, ogni riferimento al grado della colpa e vi è una generica esclusione della punibilità per il sanitario che si è attenuto alle linee guida, sempre che le stesse fossero «adeguate alle specificità del caso concreto».

A prima vista il testo così strutturato sembra ristabilire l’ovvio: il sanitario che si attiene alle linee guida in astratto raccomandate per la patologia presentata dal paziente, se esse si rivelano “adeguate” anche rispetto alle peculiarità della specifica situazione clinica, non versa in colpa e non è, quindi, punibile. Tra le nebbie di quest’ennesima formulazione legislativa poco chiara sembra delinearsi un – non auspicato – ritorno alla sentenza “Ingrassia”, ultima pronuncia del “pre-Balduzzi”, secondo la quale l’osservanza delle linee guida esclude la colpa, ma solo se «adeguate» anche al caso concreto²⁴.

In realtà, non foss’altro per le intenzioni più volte manifestate dal legislatore di “alleggerire” una volta per tutte il carico di responsabilità penale dei medici, nonché per l’accoglienza trionfale riservata alla riforma “Gelli-Bianco” anche da parte di molti “addetti ai lavori”²⁵, sembra doveroso non cedere alla tentazione di arrestarsi all’interpretazione più intuitiva e provare, nel limite del dato letterale, a prospettare una che non azzeri completamente la “Balduzzi” o che, quantomeno, non si limiti a certificare qualcosa di ovvio, come il fatto che il sanitario che rispetta le linee guida appropriate alla situazione del proprio paziente non versa in colpa.

A questo fine, la comparazione tra il nuovo testo e quello appena approvato va condotta in relazione alla dicotomia di ipotesi di operatività della “Balduzzi” – e della sua esenzione per colpa lieve – delineata poco fa: gli “adempimenti imperfetti” e gli “adempimenti inopportuni”.

Quanto a questi ultimi, il verdetto sembra inappellabile: se il sanitario si attiene *inopportuna* a linee guida evidentemente inadatte – *rectius: inadeguate* – al caso specifico presentato dal paziente e da tale allineamento derivano conseguenze dannose per il paziente, allora il sanitario è penalmente responsabile, anche per colpa lieve. Sul punto, la “clausola di adeguatezza” delle linee guida prevista dall’art. 590-*sexies* c.p. rappresenta un ostacolo non indifferente. Attesi gli equivoci ingenerati in passato, però, sembra giusto precisare come la valutazione sull’*adeguatezza* delle linee guida vada svolta *ex ante*, sulla base delle conoscenze che aveva – o che avrebbe dovuto avere – il sanitario. Nelle ipotesi in cui, infatti, le ragioni dell’inadeguatezza delle linee guida rispetto alla specifica situazione del paziente siano emerse solo a trattamento concluso, senza che al momento della condotta vi fosse alcuna avvisaglia di tale inadeguatezza, non vi sarà in radice una colpa, nemmeno lieve²⁶.

Al contrario, la questione sembra più articolata con riguardo agli “adempimenti imperfetti”, ovvero quelle ipotesi nelle quali il sanitario ha commesso un errore nel conformarsi alle linee guida correttamente individuate per il caso trattato. In questi frangenti non sarà senz’altro più invocabile il parametro “di favore” della colpa grave, posto che la legge “Gelli-Bianco” ha evitato ogni riferimento alla graduazione della responsabilità colposa, mentre resta da chiarire se potrà essere invocata la “nuova” disciplina speciale fondata sull’osservanza delle linee guida.

La risposta al quesito dipenderà, molto più di quanto accadeva in passato, dalla flessibilità con cui verrà inteso il concetto di “rispetto” delle linee guida. In altri termini: un errore nell’esecuzione delle raccomandazioni cliniche potrà inficiare *tout court* il loro “rispetto”? O ancora: sarà sufficiente una loro osservanza parziale per godere della disciplina speciale di cui all’art. 590-*sexies* c.p.?

Si tratta di questioni complesse, ma ora davvero cruciali per ritagliare l’esatta portata applicativa della riforma, nonché per valutarne gli effetti di tipo intertemporale. È chiaro, del resto, che un’interpretazione restrittiva del “rispetto” delle raccomandazioni cliniche, combinata con la “clausola di adeguatezza” di cui si è detto, riporterebbe le lancette dell’orologio indietro di

²⁴ V. Cass. pen., Sez. IV, 19 settembre 2012, n. 35922 (rel. Piccialli, imp. Ingrassia), cit. Segue lo stesso schema anche la sentenza “Duce”, con la quale la Suprema Corte ha confermato l’assoluzione da parte dei giudici di merito di un’*équipe* medica che, sulla scorta di quanto previsto dalle linee guida dettate da un autorevolissimo trattato di cardiologia statunitense, definito in modo altisonante la «Bibbia dei cardiologi mondiali», aveva sospeso l’assunzione di farmaci anticoagulanti in prossimità di un intervento di colecistectomia (v. Cass. pen., Sez. IV, 2 marzo 2007, n. 19354, rel. Piccialli, imp. Duce).

²⁵ Mobilitatisi peraltro in una raccolta firme a seguito del fallimento del referendum costituzionale e della successiva “caduta” del Governo Renzi, per sollecitare, anche nel difficile scenario politico, l’approvazione della riforma in commento.

²⁶ Sul punto, rimangono di attualità le considerazioni di O. DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi*, cit., 21.

quattro anni e mezzo, più precisamente al novembre 2012, quando il decreto “Balduzzi”, ancora non convertito in legge, recava con sé innovazioni soltanto di stampo civilistico.

Si tratta, a ben vedere, di nodi interpretativi che derivano, in modo forse inevitabile, dalla scelta legislativa di fondo comune alle ultime riforme, quella di mettere al centro dell'accertamento della responsabilità penale le linee guida. Esse, infatti, anziché semplificare il riconoscimento della colpa, garantendone una maggiore tassatività, sembrano complicarlo ulteriormente. Ciò è dovuto essenzialmente alla loro natura, a tutt'oggi ancora indecifrabile sotto molti aspetti.

Per tutte queste ragioni, allora, l'indagine proseguirà con l'approfondimento delle problematiche appena sollevate, in particolare con riguardo al significato di “rispetto” e di “adeguatezza” delle raccomandazioni cliniche, veri punti nevralgici del nuovo art. 590-*sexies* c.p., per poi volgere lo sguardo più da vicino alle linee guida, cercando di ipotizzare le ragioni del loro protagonismo nella recente politica legislativa in materia sanitaria.

4.

Valutazione del “rispetto” delle linee guida e problemi applicativi della “clausola di adeguatezza”.

La disciplina penale vigente, impostata sul rispetto di linee guida (o buone pratiche clinico-assistenziali) adeguate al caso concreto, pone in primo piano due fondamentali problemi, ipotizzabili già nel contesto della riforma “Balduzzi”, ma fino ad ora rimasti più sullo sfondo, probabilmente (anche se non del tutto giustificatamente) in ragione della diversa formulazione del testo normativo. Gli interrogativi che non si possono eludere, in particolare, sono i seguenti: quando possono considerarsi «rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida [...] ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali»? Quando può dirsi che «le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto»²⁷?

Come si avrà modo di vedere, i binari su cui si possono sviluppare le risposte a tali quesiti non sono perfettamente paralleli, cioè reciprocamente autonomi, ma si intersecano in più punti. In ogni caso, per onestà nei confronti del lettore, occorre subito anticipare che, in linea con lo spirito critico di questo commento, qui si troveranno più domande aperte che risposte. Talvolta – pare – è (anche) “rispondendo” a delle domande con altre domande che si offre un contributo utile alla percezione della reale portata di un aspetto problematico.

Entrando nel merito, ci si deve chiedere, in primo luogo, se, a fronte di un adempimento (ingiustificatamente) parziale delle raccomandazioni previste dalle linee guida, la condotta del sanitario possa ricondursi ugualmente all'ambito applicativo del nuovo art. 590-*sexies* c.p. Si tratta di procedere ad una valutazione quantitativa o qualitativa? Ad esempio, è sufficiente un rispetto del 30%, del 51%, del 90% delle raccomandazioni previste dalle linee guida (o “incarnanti” le buone pratiche clinico-assistenziali) oppure è indispensabile un'adesione integrale ad esse? Forse, i termini della questione non possono essere così banalizzati e si dovrà procedere ad un apprezzamento di carattere qualitativo (o misto, quantitativo-qualitativo), ma, allora, secondo quali parametri?

In attesa che venga alla luce il decreto ministeriale di cui all'art. 5 della legge “Gelli-Bianco”, per ragionare su un esempio concreto, basti consultare uno degli ultimi documenti pubblicati nell'ambito dell'autorevole «Sistema Nazione per le Linee Guida» (SNLG): «Emorragia post partum: come prevenirla, come evitarla» (Linea guida 26 - ottobre 2016)²⁸.

A p. 57 di tale documento, si procede ad «identificare quattro componenti che devono essere messe in atto simultaneamente nella gestione dell'EPP: comunicazione, rianimazione e monitoraggio, ricerca delle cause e trattamento per arrestare l'emorragia». Nelle pagine

²⁷ Il testo del nuovo art. 590-*sexies* c.p. si esprime sulla necessaria adeguatezza (al caso concreto) delle sole linee guida, ma non si vede perché non debba valere lo stesso requisito rispetto alle buone pratiche clinico-assistenziali. Questa, infatti, pare l'unica interpretazione compatibile col principio di ragionevolezza e va privilegiata anche in ragione del fatto che la formulazione legale non la preclude espressamente; anzi, la *ratio legis* induce a ritenere il requisito sempre indispensabile. Peraltro, sembra doversi evidenziare come la necessaria adeguatezza al caso concreto dei suggerimenti comportamentali sia stata costantemente valorizzata nelle sentenze relative alla disciplina immediatamente previgente (ma anche prima ancora), nonostante nel testo dell'art. 3 d.l. “Balduzzi” tale requisito fosse solo implicito. Su questo, punto, si veda, ad esempio, P. PIRAS, *La riforma della colpa medica nell'approvanda legge Gelli-Bianco*, in *Dir. pen. cont.*, 25 marzo 2016.

²⁸ http://www.snlg-iss.it/Ign_EPP_2016

successive, si può leggere un dettagliato elenco di numerose condotte suggerite al fine di dare linfa a tali «componenti»: ad esempio, «valutare la perdita ematica», «effettuare prelievo ematico urgente», «considerare una emogasanalisi arteriosa», «massaggiare il fondo dell'utero e somministrare uterotonici», «svuotare la vescica», «correggere l'eventuale difetto coagulativo».

Ovviamente, non tutte le condotte caldegiate nel documento sono da osservarsi in concreto; diverse sono in alternativa tra loro e comunque va sempre valutata la loro aderenza al caso concreto (profilo che si affronterà meglio in seguito).

Si ipotizzi allora che, in un dato caso, il corretto recepimento della specifica “linea guida” – sia consentito qui utilizzare l'espressione al singolare, come usa in ambito sanitario, per indicare un singolo “corpo” di raccomandazioni – implichi un percorso di x passaggi e che il sanitario di cui si giudica la responsabilità penale, pur tendenzialmente ispirandosi a tale linea guida, ne abbia in realtà seguiti solo $x-2$, così rendendo possibile un aggravamento dell'evento lesivo o persino la morte della partoriente. Qui, la condotta colposa è punibile per il semplice fatto che non vi sia stato un rispetto al 100% della linea guida? Oppure la punibilità dipende (anche) dal valore di x ? Oppure ancora il criterio di valutazione è completamente differente?

Come valutare, poi, i casi ulteriormente diversi di convinta adesione alla linea guida, ma di produzione (o mancato impedimento) dell'evento dannoso per incapacità attuativa delle stesse (“adempimenti imperfetti”)? Essendo scomparso il riferimento alla colpa grave (*rectius*: non lieve), qual è la soglia di errore tollerabile nella messa in pratica della linea guida?

Non si vede come questi interrogativi non possano rappresentare un'insidia per le ragioni del principio di legalità.

Ipotesi particolarmente problematica è quella in cui il sanitario abbia rispettato ampiamente (o magari integralmente) una linea guida, la quale sia di per sé pertinente, ma non sufficiente a trattare tutti i profili di rischio relativi allo specifico paziente. Come si valuta il requisito del rispetto delle linee guida qualora vi sia stata adesione alla linea guida a , ma non anche alla linea guida b , altrettanto opportuna?

I casi di “multimorbidity”, peraltro, sono particolarmente emblematici perché, oltre a porre questioni sul rispetto delle linee guida, consentono di interrogarsi anche sul requisito dell'adeguatezza, da intendersi qui come pertinenza rispetto alle precise esigenze del paziente concreto. Così, oltre al caso dell'insufficienza di una linea guida (comunque da osservare), vi è quello della pluralità di patologie che non richiede un rispetto cumulativo, ma alternativo di più linee guida. Ad esempio, la linea guida per un paziente affetto dalla patologia 1 potrebbe porsi in antitesi con quanto suggerito nella linea guida per la patologia 2, che pure affligge lo stesso paziente, rendendosi dunque opportuno disattendere le raccomandazioni di una delle due linee guida.

Talvolta sono le stesse linee guida che, al loro interno, prevedono condotte in alternativa, proprio in ragione della possibile compresenza di altri delicati aspetti nel quadro clinico del paziente, ma ciò non sempre accade, essendo la *ratio* delle linee guida quella di fornire istruzioni operative su un determinato profilo problematico: si ricordi, infatti, che le linee guida sono una delle più dirette espressioni della specializzazione della medicina, che ha sì portato ad uno sviluppo notevole delle conoscenze scientifiche, ma, inevitabilmente, spostando il centro dell'attenzione dal paziente alla specifica patologia²⁹. Se ciò non fosse vero, del resto, non avrebbe alcuna ragion d'essere la stessa precisazione del legislatore, il quale premia sì il rispetto delle linee guida, però, «sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto».

Viene poi da chiedersi, anche rispetto al requisito all'adeguatezza, se se ne debba privilegiare una valutazione in termini puramente qualitativi oppure quantitativi, considerato che possono ben darsi casi di solo parziale inadeguatezza della specifica linea guida.

Davvero, allo stato, è difficile dare risposte “affidabili” a tutti gli interrogativi affiorati finora, potendosi giusto rilevare che gli unici casi certamente fuori dall'ambito applicativo del

²⁹ Si vedano, in proposito, le dichiarazioni del Dr. Nino Cartabellotta (presidente della nota fondazione GIMBE, facente capo all'associazione Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze) in un comunicato stampa del 13 febbraio 2017 (*Linee Guida e responsabilità professionale: attenzione ai pazienti con patologie multiple*, in <http://www.gimbe.org/>) a cui ha dato risalto anche l'agenzia di stampa *adnkronos*. *Responsabilità medica, allarme Gimbe: “Con Linee guida su singole malattie rischio boomerang”*, ove si sostiene che «alla maggior parte dei pazienti con patologie multiple le linee guida, anche se di elevata qualità, non sono applicabili e rischiano di trasformarsi in un boomerang». Nel sito internet della fondazione GIMBE, si vedano anche le recenti (27 ottobre 2016) *Linee guida per la valutazione clinica e il trattamento dei pazienti con multimorbidity*.

nuovo art. 590-*sexies* c.p. sono: il rispetto di una sola linea guida inadeguata oppure di più linee guida tutte inadatte (“adempimenti inopportuni”) e, *a fortiori*, la radicale inosservanza delle linee guida. Discorso analogo dovrebbe valere anche in relazione alle buone pratiche clinico-assistenziali.

Più elementi di dettaglio si aggiungono nel quadro clinico e più le cose si complicano, evidenziando impietosamente i limiti di una logica implicitamente binaria come quella che sta alla base della riforma. Tra il rispetto ed il non rispetto oppure tra l’adeguatezza e la non adeguatezza delle linee guida (o delle buone pratiche clinico-assistenziali) vi è una scala di grigi che sembra rappresentare una “palude interpretativa” capace di far arenare le buone intenzioni del legislatore.

5. La «vittoria dei lineaguidari».

5.1. *Cosa si nasconde dietro agli inevitabili problemi applicativi dell’art. 590-*sexies* c.p.: le linee guida come raccomandazioni non vincolanti, sospese tra colpa generica e colpa specifica.*

Le difficoltà appena tratteggiate con riguardo all’individuazione dell’area di applicabilità dell’art. 590-*sexies* c.p., purtroppo, non sorprendono affatto: esse costituiscono nient’altro che la naturale (e prevedibile) conseguenza dell’impiego delle linee guida nell’accertamento della colpa penale.

È infatti dato ormai acquisito, a maggior ragione dopo l’esperienza della legge “Balduzzi”, che le *Guidelines* non esauriscono l’orizzonte cautelare che il sanitario deve essere in grado di fronteggiare. Né potrebbe essere altrimenti, visto che, come noto, le direttive codificate si limitano a proporre un “percorso terapeutico ideale”, un insieme delle istruzioni di massima, che, per sua stessa definizione, non è sufficiente ad abbracciare, in termini di *appropriatezza*, l’intera varietà della casistica clinica³⁰.

Proprio per queste ragioni, raramente in dottrina le linee guida assurgono al rango di “discipline” (colpa specifica)³¹, “etichetta” concessa in modo ancora più prudente dalla giurisprudenza che in proposito ha osservato: «le linee guida e i protocolli, proprio in ragione della peculiarità dell’attività del medico, che sfugge a regole rigorose e predeterminate, non possono assumere il rango di fonti di regole cautelari codificate, rientranti nel paradigma normativo dell’art. 43 c.p. (leggi, regolamenti, ordini o discipline)»³².

L’incertezza sul loro statuto giuridico, ad ogni modo, non incide sul grado di vincolatività e tassatività delle prescrizioni cliniche, il cui rispetto raramente assume una valenza certamente liberatoria per l’operatore sanitario. Anche dando seguito alle impostazioni teoriche che intravedono nelle *Guidelines* fonti scritte su cui edificare un rimprovero a titolo di colpa specifica, infatti, prima di giungere con sicurezza a un esonero di responsabilità permane pur sempre una valutazione circa l’eventuale sussistenza di una colpa generica³³.

L’idealità – finanche eccessiva – del percorso terapeutico prospettato nelle linee guida, secondo quanto si apprende dagli studi medico-legali in materia, è dovuta alle stesse modalità

³⁰ È giusto il caso di richiamare la celebre definizione che delle *Guidelines* fornisce l’*Institute of Medicine*, secondo cui esse costituiscono «raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche, al fine di aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più *appropriate* in specifiche situazioni cliniche». Cfr. M.J. FIELD, K.N. LOHR, *Guidelines for Clinical Practice: From Development to Use*, Institute of Medicine, Washington, National Academy Press, 1992, 35. Si è scelto di riportare in corsivo il termine «appropriatezza» in quanto (come si vedrà) oggi centrale, più che in passato, in ogni ragionamento sulle linee guida.

³¹ Di quest’avviso, P. VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l’incolumità individuale*, in G. MARINUCCI, E. DOLCINI (a cura di), *Trattato di diritto penale. Parte Speciale*, tomo II, *I delitti colposi*, Padova, 2003, 178. Da un punto di vista diverso, che tende ad avvicinare molto le linee guida con il diverso genere dei protocolli, D. MICHELETTI, *La normatività della colpa medica nella giurisprudenza della Cassazione*, in *Medicina e diritto penale*, S. CANESTRARI, F. GIUNTA, R. GUERRINI, T. PADOVANI (a cura di), Pisa, 2009, cit., 248 ss. Per una posizione diversa, ancora, nel senso di qualificare le linee guida «mere fonti di cognizione delle *leges artis*, o delle regole cautelari in campo medico», D. CASTRONUOVO, L. RAMPONI, *Dolo e colpa nel trattamento medico-sanitario*, in A. BELVEDERE, S. RIONDATO (a cura di), *La responsabilità in medicina*, Milano, 2011, 974.

³² Cfr. Cass. pen., Sez. IV, 19-9-2012, n. 35922 (rel. Piccialli, imp. Ingrassia), cit., 195.

³³ Il dato della sopravvivenza di un residuo “spazio” della colpa generica anche nel caso di osservanza dei precetti di colpa specifica risulta pacificamente acquisito dalla teoria del reato colposo. Per tutti: G. MARINUCCI, *La colpa per inosservanza di leggi*, Milano, 1965, 231 ss.; G. FORTI, *Colpa ed evento nel diritto penale*, Milano, 1990, 314 ss.

di sperimentazione attraverso cui si giunge alla redazione dei suggerimenti clinici. Come noto, le linee guida costituiscono l'espressione più compiuta dell'*Evidence Based Medicine* (EBM), la medicina basata sull'evidenza di dati statistici³⁴. Gli studi epidemiologici da cui emerge il dato statistico sono condotti su *cluster* di pazienti "standardizzati", scelti casualmente, di modo che le caratteristiche individuali si distribuiscano in maniera uniforme nel gruppo sperimentale.

Di talché, ad essere *ideale* nelle linee guida, non è solo il percorso terapeutico da intraprendere per curare la patologia, ma lo è persino il *paziente*, che, a differenza di quanto sovente accade nella realtà, è (quasi sempre) malato solo e soltanto di *quella* patologia. È proprio per questa ragione che, spesso, la "multimorbilità" mette in crisi le linee guida, costruite su una sola malattia, e, conseguentemente, come si è osservato, ogni modello di accertamento delle responsabilità penale che aspiri a fondarsi (quasi) esclusivamente su di esse³⁵.

Sembra però il caso di effettuare un'ulteriore precisazione su cui calibrare il discorso circa la vincolatività delle linee guida³⁶. All'interno del *genus Guidelines* è dato distinguere tra diversi livelli di evidenza scientifica delle stesse, ognuno dei quali corrisponde ad una "Classe di raccomandazione". Si tratta di una distinzione nota ad ogni medico, ma che, da quanto risulta, raramente ha fatto breccia in testi giuridici (se non medico-legali)³⁷. Ebbene, tali classi vanno dalla Classe I, che ricomprende i suggerimenti clinici "fortemente raccomandabili", quelli la cui validità scientifica è stata comprovata al massimo grado e vi è assoluta concordanza tra gli studiosi circa la loro efficacia, ad una Classe III, che ospita terapie e procedure universalmente riconosciute come sbagliate se non dannose, quindi da evitare. Quanto a tassatività, le linee guida di Prima Classe si avvicinano alla vera e propria cogenza, di talché il medico che non osserva una linea guida di quella classe dovrà in qualche modo giustificare la propria scelta³⁸. Se quasi tutte le linee guida fossero annoverabili in Classe I, allora la legge appena approvata potrebbe apparire sorretta da una logica impeccabile. Peccato che la maggior parte delle linee guida sia collocata nel "limbo" della Classe II, quella dove vi è maggiore incertezza scientifica.

Si tratta, invero, di uno dei tanti problemi che affliggono lo strumento in questione e che sono da tempo segnalati dal dibattito medico-legale in argomento³⁹. Tra di essi, in particolare, può essere ricordato un fenomeno noto come "sovrapproduzione" di linee guida. Il successo riscosso dalle raccomandazioni, infatti, ha indotto tutti i protagonisti del mondo sanitario (associazioni scientifiche nazionali e internazionali, case farmaceutiche, compagnie assicurative, rappresentanti dei pazienti, amministratori di aziende sanitarie, persino singoli reparti ospedalieri) a formulare i propri suggerimenti di comportamento clinico, cosicché, il sanitario è oggi di fronte ad un vero e proprio "*mare magnum*" di linee guida. Ne deriva, da un lato, un senso di disorientamento che pervade i medici che si avvicinano a tali testi, spesso in esplicita contraddizione tra loro e, dall'altro, che, per una sorta di "eterogenesi dei fini", la finalità curativa non occupi più il primo posto tra quelle perseguite dalle linee guida, non di rado superate da necessità organizzative e di impiego razionale delle risorse a disposizione (per non dire di risparmio).

Entrambi questi profili, che si vanno ora a puntualizzare, assumono, con riferimento alla legge in commento, grande rilievo e, forse, permettono anche di comprenderne alcune logiche non immediatamente percepibili.

³⁴ Sul tema, M. BARNI, *Evidence Based Medicine e medicina legale*, in *Riv. it. med. leg.*, 1998, 3 ss.

³⁵ Non a caso, la prassi propone oggi i c.d. "SCAMPS" (*Clinical Assessment And Management Plans*), che – semplificando – sono percorsi terapeutici "personalizzati". Per un maggiore approfondimento, C. SCORRETTI, *Il perché di questo seminario sulle linee guida*, in L. VENTRE (a cura di), *Linee guida e buone pratiche. Implicazioni giuridiche e medico-legali. Cosa cambia nella sanità*, cit.

³⁶ È bene specificare come il discorso sia rimasto finora nell'ambito delle linee guida. La codificazione delle *leges artis* in ambito medico è passata, infatti, anche per altri strumenti (protocolli, *checklists*, *bundles* e così via), ognuno con un diverso grado di vincolatività. Per approfondire il riferimento ad essi si rimanda al § 5.3.

³⁷ Alcune considerazioni si ritrovano solo nel lavoro monografico di A.R. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individuazione della colpa nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, Torino, 2012, 62 ss.

³⁸ Su tutti questi aspetti, C. SCORRETTI, *Il perché di questo seminario sulle linee guida*, cit.

³⁹ Per un quadro più esaustivo, provvisto anche dei necessari riferimenti bibliografici, sia consentito rinviare a G.M. CALETTI, *La colpa professionale del medico*, cit., 173.

5.2.

Il sistema di accreditamento delle linee guida a livello nazionale: l'utopia di formalizzare le regole cautelari in ambito medico.

Al momento della conversione in legge del decreto “Balduzzi”, la maggiore preoccupazione espressa in dottrina, sul piano della (non) determinatezza dell’art. 3, non fu relativa all’introduzione di una forma qualificata di colpa del tutto estranea alla nostra tradizione penalistica, bensì all’individuabilità delle linee guida menzionate dalla norma⁴⁰. In effetti, sul punto la legge risultava davvero laconica, prescrivendo soltanto il requisito dell’accreditamento da parte della comunità scientifica, così – di fatto – rimettendo l’accertamento al giudice e, nella specie, al suo perito, unico in grado di destreggiarsi e navigare nel *mare magnum*⁴¹.

La legge appena approvata, all’opposto, si premura di stabilire un sistema di accreditamento formale delle linee guida. Si tratta, naturalmente, di previsioni che vanno oltre i confini della disciplina penalistica, ma che su di essa presentano riflessi importanti. In particolare, l’art. 5, comma 3 della legge “Gelli-Bianco” valorizza il Sistema Nazionale per le Linee guida (SNLG), già operativo dal 2004, al quale un successivo decreto, da emanare entro centoventi giorni, attribuirà ulteriori compiti e funzioni⁴². Nel frattempo, la legge stabilisce che esso raccoglierà («integrerà») le linee guida, che saranno poi pubblicate sul sito internet dell’Istituto superiore di sanità pubblica, «previa verifica della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche»⁴³.

Tale attività di verifica avviene su linee guida che, ai sensi del comma 1, sono «elaborate da enti ed istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, da aggiornare con cadenza biennale». Il comma 2, invece, fissa alcuni requisiti minimi ed alcuni criteri che il Ministro della salute dovrà tenere in considerazione per la redazione di tale elenco.

Sulla scorta di quanto già avvenuto da anni in altri paesi, specie di lingua inglese, l’Italia si munisce quindi di un sistema di accreditamento, monitoraggio ed aggiornamento delle linee guida⁴⁴.

Ovviamente, non è semplice prevedere la portata – e la bontà – di queste novità, né ciò costituisce l’intento del contributo. Sia consentita, tuttavia, la formulazione di qualche breve considerazione, come ovvio, da un punto di osservazione penalistico.

In generale, a prescindere dalle concrete modalità, la “valorizzazione” del SNLG appare come qualcosa da guardare con favore: potrebbe, in effetti, mettere sotto controllo quel sovrapporsi “selvaggio” di linee guida che si è cercato di mettere in evidenza. Allo stesso tempo, quel *deficit* di legalità che si era lamentato con riguardo alla legge “Balduzzi” dovrebbe risultare “sanato” con la nuova normativa. Quantomeno, infatti, dovrebbe essere ora più semplice individuare le linee guida che vanno osservate per non incorrere, alle condizioni esaminate, in

⁴⁰ Non a caso, anche questo profilo era stato sottoposto al vaglio della Corte Costituzionale dal Tribunale di Milano. Come già segnalato, tuttavia, la Corte ha ommesso di pronunciarsi per manifesta inammissibilità dovuta all’omessa motivazione in punto di rilevanza da parte del giudice *a quo*. Sul punto, GATTA, *Colpa medica e linee-guida*, cit.

A dire il vero, però, tra tutti i problemi applicativi della legge “Balduzzi” quello della scarsa determinatezza costituiva, perlomeno a giudizio di chi scrive, uno di quelli di minor rilievo, atteso che non appariva così irragionevole lasciare al giudice e al suo perito il controllo sull’accreditamento da parte della comunità scientifica. Come si osserverà nel sottoparagrafo successivo, infatti, un accreditamento di tipo “statale” non è per forza garanzia di qualità delle linee guida.

⁴¹ Che le linee guida ridimensionino il ruolo del perito è, del resto, considerato da molti anni un “falso mito”. Sul punto, con grande chiarezza, già P. VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l’incolumità individuale*, cit., 177, che, rifacendosi all’esempio americano, sottolinea: «si è appurato che l’uso delle linee-guida non diminuisce affatto la necessità di ricorrere a periti (*medical experts*), i quali continuano a svolgere un ruolo da protagonisti nelle aule di giustizia dove si discute di *malpractice*».

⁴² Il Sistema Nazionale per le Linee guida era già disciplinato dal d.m. del 30 giugno 2004. Recentemente nella dottrina medico-legale, sul tema, C. BUCCELLI e altri, *La rilevanza delle linee guida nella determinazione della responsabilità medica. Le novità introdotte dalla cd. legge Balduzzi, le problematiche connesse i tentativi di risoluzione*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, 665 ss.

⁴³ Lo standard di valutazione delle linee guida più diffuso è oggi il c.d. “sistema AGREE” (*Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation*), sul quale, F. MASSONI e altri, *La valutazione della qualità delle linee guida: una nuova sfida per la medicina legale. Considerazioni medico legali sul metodo AGREE*, in *Riv. it. med. leg.*, 2014, 393 e ss.

⁴⁴ Il modello, nemmeno troppo nascosto, dell’odierna riforma, complici anche le grandi diversità con il sistema sanitario americano, è quello inglese del *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), fondato nel 1999. Per un maggiore approfondimento è sufficiente consultare un manuale di *Medical law*. Ad esempio, E. JACKSON, *Medical Law. Text, Cases and Materials*, 4a edizione, Oxford, Oxford University Press, 2016. Per un quadro della situazione statunitense, invece, V. FINESCHI, P. FRATI, *Linee guida: a double-edged sword. Riflessioni medico-legali sulle esperienze statunitensi*, in *Riv. it. med. leg.*, 1998, 665 ss.

responsabilità penale.

Ciò che, tuttavia, occorre mettere in rilievo è che i limiti intrinseci delle linee guida non svaniranno di colpo in ragione del nuovo sistema di accreditamento incentrato sul SNLG. Ed è allora importante che, dietro le novità legislative in esame, non si nasconda l'utopia di codificare tutte le regole cautelari dell'attività sanitaria. Si tratta di un'operazione che, condotta con successo in altri settori della colpa penale, non può essere riproposta nell'ambito della responsabilità medica, come peraltro già ampiamente dimostrato dall'"esperimento Balduzzi" e da tutti i profili problematici illustrati nei paragrafi che precedono⁴⁵. Tutto ciò, mutuando l'acuto punto di vista di un'Aatrice, per una semplice ragione: «le difficoltà tecniche nella progettazione di un ponte, di una centrale nucleare o di un'astronave possano anche essere maggiori quantitativamente, ma che siano qualitativamente diverse da quelle che si incontrano nel settore medico. Se infatti nel primo caso si avrà a che fare con complesse nozioni e leggi della fisica (difficili da possedere e da usare, ma) che (comunque) consentono ad un agente modello di avvicinare, a date condizioni, standard di certezza, non altrettanto accade nel secondo caso, dove il sostrato empirico è diverso. In materia sanitaria è la casualità della biologia a rivelarsi – come noto – incoercibile e a precludere, su un piano ontologico, prognosi esatte, al di là della perizia e delle conoscenze del sanitario»⁴⁶.

Almeno in quest'ambito, dunque, bisognerà pazientare ancora un po' (speriamo a lungo!) prima di avere un giudice che, in autonomia, possa reperire in un testo scritto tutte le regole cautelari che l'imputato doveva osservare e la cui inosservanza ha, con certezza, cagionato l'evento⁴⁷.

5.3.

Linee guida e Risk Management. La riforma "Gelli-Bianco" come svolta in vista di una Medicina diversa?

A fronte di questi argomenti – difficilmente confutabili, se non negando in radice ogni peculiarità della stessa *arte medica* – e a fronte di tutte le difficoltà che esse introducono nell'accertamento della colpa penale, sorge spontaneo domandarsi quali siano le ragioni che inducono il legislatore a nutrire questa "cieca" e incrollabile fiducia nelle linee guida e, soprattutto, a perseverare nel forzare i limiti intrinseci di questo strumento per "cucirvi" attorno la responsabilità penale. Dopotutto, l'art. 5 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». È in questi termini che, come è stato osservato con buona dose di ironia, possiamo parlare di «vittoria dei lineaguidari»: le linee guida sono collocate dalla legge esattamente al centro dell'attività sanitaria e la loro osservanza è divenuta tendenzialmente obbligatoria⁴⁸. Tale vittoria desta ancora più perplessità se si considera che altri ordinamenti stanno gradualmente prendendo le distanze dalle linee guida, ridimensionandone il ruolo nella definizione delle responsabilità⁴⁹.

Per rispondere a questo interrogativo è necessario, ancora una volta, sollevare la lente di ingrandimento e osservare la riforma "Gelli-Bianco" nel suo complesso, non limitandosi alla disciplina penale. Ebbene, l'art. 1, comma 1, rubricato «sicurezza delle cure», afferma che «la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività». Essa – secondo quanto previsto dal comma successivo – «si

⁴⁵ Già scettico sulla possibilità di positivizzare le regole cautelari in ambito medico, S. CANESTRARI, *La colpa*, in A. CADOPPI, S. CANESTRARI, A. MANNA, M. PAPA (a cura di), *Trattato di diritto penale. Parte generale*, vol. II, Milano, 2013, 148.

⁴⁶ O. DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi*, cit., 6.

⁴⁷ A riprova del fatto che l'accertamento della colpa medica non viene semplificato dal ricorso alle linee guida vi è il comma 1 dell'art. 15 della riforma, relativo alla nomina di più periti: «Nei procedimenti civili e nei procedimenti penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria, l'autorità giudiziaria affida l'espletamento della consulenza tecnica e della perizia a un medico specializzato in medicina legale e a uno o più specialisti nella disciplina che abbiano specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento, avendo cura che i soggetti da nominare, scelti tra gli iscritti negli albi di cui ai commi 2 e 3, non siano in posizione di conflitto di interessi nello specifico procedimento o in altri connessi e che i consulenti tecnici d'ufficio da nominare nell'ambito del procedimento di cui all'articolo 8, comma 1, siano in possesso di adeguate e comprovate competenze nell'ambito della conciliazione acquisite anche mediante specifici percorsi formativi». Sul punto si rimanda anche alla nota 41 del presente lavoro.

⁴⁸ L'efficace espressione "lineaguidari" si deve a I. CAVICCHI, *Linee guida e buone pratiche*, cit. La tendenziale obbligatorietà delle linee guida è già stata sottolineata da C. CUPELLI, *Alle porte la nuova responsabilità penale degli operatori sanitari*, cit.

⁴⁹ E. TERROSI VAGNOLI, *Le linee guida per la pratica clinica: valenze e problemi medico-legali*, in *Riv. it. med. leg.*, 1999, 189 ss.

realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla *prevenzione e alla gestione del rischio* connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e *l'utilizzo appropriato delle risorse* strutturali, tecnologiche e organizzative».

La legge, pertanto, proprio in apertura rivela la sua finalità principale: la predisposizione di sistemi c.d. di "*Risk Management*" allo scopo di contenimento della spesa pubblica. Come è stato già affermato: «il nostro fantasioso legislatore si è messo in mente che la sicurezza rappresenta un risparmio»⁵⁰. E non da oggi, dal momento che già i commi 538 e 539, dell'art. 1 della l. 28 dicembre 2015, n. 208, avevano determinato come priorità la realizzazione di sistemi di prevenzione e gestione del rischio, definita come «interesse primario del Sistema sanitario nazionale»⁵¹. E come emerge anche dal dossier n. 400/2016 del Servizio Studi del Senato, relativo proprio all'allora disegno di legge "Gelli-Bianco", è proprio attraverso la prevenzione degli incidenti – e dei relativi risarcimenti – che si intende porre un freno alle spese, ormai insostenibili, del Sistema⁵².

Molto ci sarebbe da dire sulle moderne strategie di contrasto al c.d. "rischio clinico", ed in particolare sul "*Clinical Risk Management*" (CRM), inteso come quell'approccio, in parte plasmato sulla celebre teoria degli errori di James Reason⁵³, teso a «controllare l'erogazione delle prestazioni fornite dai servizi sanitari, al fine di migliorarne la qualità e l'appropriatezza, il che richiede la conoscenza e la conseguente prevenzione di quegli eventi inaspettati (*advers events*) che siano idonei a determinare un danno, foriero spesso di significativi costi per risarcirlo, delle sofferenze del paziente ed anche del coinvolgimento negativo dei sanitari coinvolti»⁵⁴. Le finalità di questo lavoro, tuttavia, inducono a limitarci a questa sommaria definizione ed al rimando ai riferimenti bibliografici contenuti nelle note, per arrivare così subito al punto.

Se, come visto, lo scopo primario della riforma è quello di promuovere la prevenzione del rischio secondo le modalità appena accennate, è chiaro come la responsabilità professionale, altro cardine della stessa riforma, sia stata modellata secondo la predetta finalità.

E allora, finalmente, è dato comprendere il perché di tanta insistenza sul rispetto delle linee guida. Fin dalla loro nascita – guarda caso – esse sono intrecciate a doppio filo tanto con la gestione del rischio che con la razionalizzazione delle spese. Quanto al primo profilo, la riduzione del rischio è stata da sempre perseguita attraverso adozione di procedure e protocolli, di talché sono entrate nella "gestione del rischio clinico" parole diverse, spesso (ma non sempre correttamente) impiegate in modo intercambiabile, come «linee guida», «protocolli», «checklist», «bundle» e così via⁵⁵. In questa prospettiva, le linee guida sostituiscono l'intuito clinico del curante, conferendo al sistema un carattere più oggettivo e prevedibile⁵⁶.

Sotto il secondo aspetto, nella maggior parte dei casi, esse non si limitano a prescrivere la terapia migliore (*la più appropriata*), ma anche quella che si dimostra efficace al minor costo (*la più appropriata economicamente*)⁵⁷. Vale la pena di ricordare come l'origine stessa delle linee guida sia collegata ad un contesto di assoluta scarsità di risorse, come l'infermeria di un *lager* per prigionieri di guerra inglesi, dove si tramanda che furono adottate le prime forme di medicina basata sulle evidenze statistiche⁵⁸.

Appare, in definitiva, piuttosto riduttivo raccontare la solita favola di un legislatore, sordo alle istanze dei medici, che avrebbe ignorato, per l'ennesima volta, il costoso problema della

⁵⁰ In questi termini letterali, A. PANTI, *Il d.d.l. sulla responsabilità professionale del personale sanitario: il punto di vista del medico*, in *Dir. pen. proc.*, 2016, 374.

⁵¹ Chiaramente sono già diversi anni che in Italia ci si interroga sui sistemi di gestione del rischio. Per un chiaro ed esauriente quadro, anche storico, del tema si consiglia la lettura di C. SCORRETTI, *Il Clinical Risk Management oggi: dal sistema alla persona. Aspetti medico-legali*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, 1031 ss.

⁵² V. *Dossier del Servizio Studi sull'A.S. n. 2224-A, "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"*, a cura di M. BRACCO, novembre 2016, n. 400.

⁵³ Pietra miliare in questo campo è, infatti, il celebre lavoro (tradotto anche in italiano) di J. REASON, *L'errore umano*, Bologna, 1990.

⁵⁴ Definizione di C. SCORRETTI, *Il Clinical Risk Management oggi*, cit., 1033.

⁵⁵ C. SCORRETTI, *Il perché di questo seminario sulle linee guida*, cit.

⁵⁶ La relazione tra linee guida e CRM è sottolineata, nella dottrina penalistica da O. DI GIOVINE, *La responsabilità penale del medico: dalle regole ai casi*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 62 ss., in particolare 79; ancor più di recente, con riferimento al testo approvato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, ID., *Colpa penale, "legge Balduzzi" e "disegno di legge Gelli-Bianco": il matrimonio impossibile tra diritto penale e gestione del rischio clinico*, in *Cass. pen.*, 2017, 386 ss., in particolare 399 ss.

⁵⁷ La letteratura sul punto risulta davvero vasta. *Ex multis*, M. PORTIGLIATTI BARBOS, *Le linee-guida nell'esercizio della pratica clinica*, in *Dir. pen. proc.*, 1996, 891 ss. Sembra opportuno sottolineare anche la parabola dell'*appropriatezza* delle linee guida: mentre un tempo se ne parlava rispetto alla terapia e al caso clinico, in tempi recenti, invece, l'*appropriatezza* integra soprattutto un requisito economico. Sul punto, I. CAVICCHI, *Linee guida e buone pratiche*, cit.

⁵⁸ Precisazione di C. SCORRETTI, *Il perché di questo seminario sulle linee guida*, cit.

medicina difensiva⁵⁹. È forse vero il contrario: alla medicina difensiva – e al risparmio di spesa che può derivare da un suo contenimento – il legislatore ha guardato anche troppo in questa occasione. E per fare ciò è tornato a ricorrere allo strumento che, come detto, in tutto il mondo è collegato all'efficienza organizzativa e a quella economica: le *Guidelines*.

Sembra quasi materializzarsi un “baratto” proposto al sanitario dal legislatore: in cambio dell'osservanza delle linee guida – sia ben inteso: le linee guida individuate dal Ministero⁶⁰ – viene promessa la non punibilità a livello penale. Peccato che i termini dello “scambio” risultino in concreto “viziati”: dall'osservanza delle linee guida, un po' per ragioni ontologiche e un po' per la formulazione della norma, cui è stato aggiunto (forse dopo?, forse senza coglierne la portata?) il riferimento all'adeguatezza nel caso specifico, non può discendere automaticamente la non punibilità del sanitario.

Quantomeno sul versante della responsabilità penale del medico, quindi, la «vittoria dei lineaguidari» non è schiacciante e sembra rimandato l'approdo della medicina ad una sua nuova frontiera, che la allontana sempre più dall'essere un'arte per avvicinarsi alla tecnica⁶¹.

6.

Le buone pratiche clinico-assistenziali: svelato un mistero?

Già con l'approvazione della riforma “Balduzzi”, ci si è trovati a dover prendere in considerazione anche le buone pratiche, fino ad allora molto meno considerate rispetto alle linee guida, almeno dalla dottrina penalistica, nella quale sono maturate le più disparate letture, a discapito delle ragioni del principio di legalità.

Il fatto che il legislatore le abbia menzionate entrambe, affiancandole nell'art. 3 d.l. 13 settembre 2012, n. 158, ha indotto più a distinguerle che ad assimilarle, anche se non è mancato chi le ha concepite come un'endiadi. Tra chi le ha differenziate, diversi hanno ricondotto le buone pratiche ai protocolli, mentre altri le hanno considerate come delle indicazioni trattamentali di comprovata efficacia anche se non regolamentate, richiamando, a titolo esemplificativo, taluni usi *off label* dei farmaci⁶².

Proprio quest'ultima lettura è quella che risulta sostanzialmente più accreditata all'esito di una (non semplice) consultazione della dottrina medico-legale⁶³, a cui il penalista non può fare a meno di “appoggiarsi” per attribuire un significato più preciso possibile a concetti altrimenti equivocabili.

A giustificazione del disorientamento della dottrina penalistica, forse questa volta si può parlare di un “effetto a cascata”, poiché, a ben vedere, anche in ambito sanitario non c'è sempre stata una vera unanimità di vedute, probabilmente perché la letteratura scientifica non ha dato finora eccessiva importanza ad una precisa apposizione di confini tra i diversi tipi di fonte di comportamenti “suggeriti” ai sanitari nel trattamento dei pazienti. Del resto, non si trattava di operazione necessaria fino a poco tempo fa, dovendosi badare essenzialmente ai *contenuti* delle indicazioni trattamentali ed alla loro *fondatezza scientifica* in relazione alla casistica di riferimento, piuttosto che alla qualificazione esatta del loro “involucro”, cioè della loro fonte.

Anche nel contesto della più recente riforma, le buone pratiche continuano a trovare menzione esplicita nella disciplina penale, anche se merita notarsi come il legislatore questa volta abbia previsto l'obbligo di attenersi (e la corrispondente esenzione da responsabilità) qualora non siano disponibili delle linee guida per le stesse esigenze di trattamento.

L'art. 5 della legge “Gelli-Bianco”, infatti, dopo aver richiamato le linee guida ed il relativo sistema di formale “accreditamento”, prevede: «In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali». Specularmente, l'art. 6 della stessa legge, che ha concepito il nuovo art. 590-*sexies* c.p., ha

⁵⁹ Di avviso diverso P.F. POLI, *Il D.D.L. Gelli-Bianco: Verso un'ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali?*, in *Dir. pen. cont.*, 20 febbraio 2017.

⁶⁰ Dopotutto, anche nell'esperienza inglese viene specificato come la primaria finalità del NICE sia proprio il «*rationing*». Sul punto, E. JACKSON, *Medical Law*, cit., 65 ss.

⁶¹ In effetti, il futuro della medicina sembra tracciato in direzione di una “proceduralizzazione” della stessa. Sul tema, si vedano ancora le profonde e condivisibili, quanto inquietanti, riflessioni di I. CAVICCHI, *Linee guida e buone pratiche*, cit.

⁶² Per un'adesione all'ultima delle linee interpretative menzionate, nonché per un'ampia panoramica sulle diverse posizioni della dottrina, si veda G.M. CALETTI, *La colpa professionale del medico*, cit., 186 ss.

⁶³ In argomento, si vedano A. FIORI, D. MARCHETTI, *L'art. 3 della Legge “Balduzzi” n. 189/2012 ed i vecchi e nuovi problemi della medicina legale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, in particolare 568 ss., i quali, per l'esattezza, alludono a modelli comportamentali consolidati e accreditati dalla comunità scientifica, a prescindere dal fatto che trovino poi riscontro in linee guida o meno.

ribadito questo rapporto di sussidiarietà, in base al quale il rispetto delle buone pratiche può escludere la responsabilità del sanitario in termini sostanzialmente equivalenti all'adesione alle linee guida, ma «in mancanza di esse»⁶⁴.

La subordinazione in parola sembra dovuta al fatto che le buone pratiche clinico-assistenziali, pur condividendo con le linee guida la stessa natura epistemologica di modelli comportamentali basati sulle evidenze scientifiche, non abbiano ancora passato un vaglio formale tale da condurle ad una “positivizzazione” con tutti i “sigilli” del caso.

Per esse, comunque, l'art. 3 della legge “Gelli-Bianco” istituisce «presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità». In questo modo, si evidenzia, se non altro, l'intento di temperare le deroghe rispetto all'istanza di precisa delimitazione del catalogo delle fonti di comportamenti professionalmente adeguati capaci di attivare il regime speciale dell'art. 590-*sexies* c.p.

7.

Il problema dell'imperizia: i retaggi dell'art. 2236 c.c. sopravvivono sempre alle intemperie.

Un aspetto particolarmente problematico della riforma in commento consiste nel richiamo espresso, nel testo del comma 2 dell'art. 590-*sexies* c.p., dell'*imperizia* quale forma di colpa rispetto alla quale si possa concepire l'operatività della disciplina speciale. Qui, il legislatore ha fatto una scelta davvero poco condivisibile, assecondando quello che pare un errore di prospettiva della giurisprudenza e ciò che più desta disappunto è che tale errore viene ora elevato a canone legale proprio mentre la giurisprudenza lo stava faticosamente “correggendo”.

Prima della riforma “Balduzzi”, l'ordinamento non offriva ai giudici mezzi espliciti per legittimare pronunce di proscioglimento in favore dei sanitari che si fossero “macchiati” di una colpa (solo) lieve. È per questo che, nella seconda metà del secolo scorso, parte della giurisprudenza ha diverse volte fatto riferimento alla norma civilistica contenuta nell'art. 2236 c.c.⁶⁵, con l'intento (di per sé apprezzabile) di evitare l'applicazione di una pena al sanitario che, alle prese con «problemi tecnici di speciale difficoltà», avesse sì sbagliato, ma senza dar luogo a macroscopiche violazioni cautelari. In questo modo, peraltro, si riteneva di allineare ragionevolmente il regime di responsabilità penale a quello civilistico, evitando cioè di applicare una sanzione penale laddove il legislatore esclude esplicitamente la responsabilità civile dello stesso soggetto.

In quel contesto, dunque, è maturato il riferimento all'imperizia, quale ambito di corrispondenza della menzionata disciplina civilistica, ed intesa come ipotesi eterogenea (a sé stante) rispetto alla negligenza e all'imprudenza. Come è noto, peraltro, pure la Corte costituzionale ha dato il suo autorevole avallo a tale orientamento con la sentenza n. 166 del 1973⁶⁶.

Alcune voci in dottrina, tuttavia, hanno reputato sostanzialmente *contra legem* questo approccio della giurisprudenza, ritenendo che il diritto positivo vigente non permettesse un trapianto in sede penale dell'art. 2236 c.c., il quale, col passare del tempo, a ben vedere, è comparso sempre meno nei massimari⁶⁷.

Gli anni che hanno preceduto il nuovo millennio, infatti, hanno fatto registrare un'inversione di tendenza, nel senso che il sanitario è stato trattato con minor indulgenza: in parallelo al diradarsi dei riferimenti alla disciplina civilistica limitativa della responsabilità, la scena è stata segnata dagli orientamenti che ritenevano provata la causalità omissiva a fronte (anche solo) di una mera mancata diminuzione del rischio (invece che di un mancato impedimento dell'evento), così attraendo persino più del dovuto il sanitario nella “rete” della punibilità. Ciò

⁶⁴ Sempre nel testo dell'art. 590-*sexies* c.p., peraltro, suona strana la scelta legislativa alla base della puntualizzazione «sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto», in quanto riferita solo alle linee guida, ma, come già detto nell'approfondimento sull'adeguatezza, è evidente che, per salvaguardare la ragionevolezza della disciplina, si debba esigere il rispetto di tale requisito anche con riferimento alle buone pratiche.

⁶⁵ Tale articolo del c.c. tuttora prevede: «Se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o di colpa grave».

⁶⁶ Corte cost., 22-28 novembre 1973, n. 166, in <http://www.giurcost.org/>

⁶⁷ Ampiamente sul punto, anche per gli opportuni riferimenti dottrinali e giurisprudenziali, N. MAZZACUVA, *Problemi attuali in materia di responsabilità penale del sanitario*, in *Riv. it. med. leg.*, 1984, 399 ss., in particolare, 401 ss. Più di recente, difendendo le ragioni di un recepimento dell'art. 2236 c.c. in sede penale, A. MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, cit., in particolare, 88 ss. e 182 ss.; da ultimo, in argomento, a pochi giorni dall'approvazione della recente riforma, F. BASILE, *Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 cod. civ. e Legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)*, in *Dir. pen. cont.*, 23 febbraio 2017.

almeno fino al 2002, quando sono intervenute le Sezioni unite penali della Cassazione con la nota sentenza “Franzese”⁶⁸, che ha contribuito a “stabilizzare” l’incriminazione dei sanitari.

Fino al 2012, in alcuni casi, la giurisprudenza dimostrava di recepire la logica alla base dell’art. 2236 c.c., premurandosi però di precisare che «detta norma civilistica può trovare considerazione anche in tema di colpa professionale del medico quando il caso specifico sottoposto al suo esame imponga la soluzione di problemi di specifica difficoltà, non per effetto di diretta applicazione nel campo penale, ma come regola di esperienza cui il giudice possa attenersi nel valutare l’addebito di imperizia»⁶⁹.

Nel novembre 2012, in sede di conversione in legge del d.l. 13 settembre 2012, n. 158, il legislatore ha previsto una disciplina speciale per la responsabilità penale colposa dei sanitari, incentrata, come visto, sul binomio “colpa grave-linee guida”. Essere tornati a parlare di colpa grave (o non lieve) ha acceso subito una spia per molti interpreti, richiamando alla mente le dinamiche dell’art. 2236 c.c. (pur se la riforma non faceva cenno alcuno a problemi tecnici di speciale difficoltà); il riferimento alla categoria dell’imperizia è giunto così “a rimorchio”, del tutto automaticamente, quasi come fosse un’appendice concettuale della colpa professionale e della sua valutazione in termini di gravità.

È così che le prime sentenze post riforma “Balduzzi” hanno puntualmente ristretto l’ambito applicativo della (allora) recente disciplina alle sole ipotesi di imperizia (escludendo, quindi, negligenza e imprudenza, considerate ancora dalla giurisprudenza categorie a sé stanti, pur senza definirle chiaramente)⁷⁰; tesi che, anche questa volta, ha ricevuto l’avallo implicito della Corte costituzionale, la quale, a ben vedere, si è limitata a richiamare acriticamente questa linea interpretativa come espressione del “diritto vivente”, peraltro – ritiene la Corte – «in accordo con la dottrina maggioritaria»⁷¹.

Il punto è che il testo legale non menzionava affatto l’imperizia, quindi ci si è presto interrogati se fosse giusto riproporre ancora lo stesso irriducibile *Leitmotiv*. Il problema si è posto, dunque, in termini più delicati rispetto al passato, quando non esisteva una esplicita disciplina positiva speciale per i sanitari e una limitazione dell’area della punibilità per via giurisprudenziale poteva essere salutata quasi sempre con favore, come gesto di (non strettamente dovuta) indulgenza, lasciando così in secondo piano le esigenze di definizione esatta dell’imperizia: «*Noli equi dentes inspicere donati*». Entrata in vigore la riforma “Balduzzi”, invece, il rischio era quello di porsi *contra legem*, ma con effetti (questa volta) *in malam partem* per il sanitario.

Come era prevedibile, si è assistito ad una forte minimizzazione della portata della disciplina penalistica “di favore”, resa operativa assai meno di quanto verosimilmente auspicato dal legislatore. Ciò, nello specifico, si è verificato per due fattori essenzialmente: da un lato, in forza di un *sillogismo fallace* (tale, in particolare, nella prospettiva tripartita assunta come premessa di fondo), per cui, contenendo le linee guida disposizioni attinenti solo all’ambito della perizia – qui sta l’errore, poi dalla stessa giurisprudenza rilevato, con aperture soprattutto nei confronti della diligenza – la disciplina del 2012, inevitabilmente, non si sarebbe potuta applicare ad ipotesi di colpa per negligenza oppure imprudenza; dall’altro lato, si è proceduto ad uno “svuotamento” (dall’interno) del contenuto dell’imperizia, sistematicamente inquadrando i casi sotto giudizio in termini di negligenza ed imprudenza, così proponendo, di fatto, una *interpretatio abrogans* della clausola speciale⁷².

Nel 2016, dopo l’approvazione alla Camera di un testo (ove già si trovava un richiamo espresso dell’imperizia) poi superato dai successivi passaggi parlamentari sfociati nella legge “Gelli-Bianco”, la Corte di legittimità ha finalmente messo a fuoco, con esemplare chiarezza, tutti i punti critici di una disciplina basata sul riferimento esplicito all’imperizia. In primo luogo, si è ribadita la fallacia di un’argomentazione volta a stabilire una corrispondenza necessaria

⁶⁸ Cass. pen., Sez. un., 10 luglio 2002, n. 30328 (rel. Canzio, imp. Franzese), in *DeJure*.

⁶⁹ Così, letteralmente, Cass. pen., Sez. IV, 21 giugno 2007, n. 39592 (rel. Bartolomei, imp. Buggè), in *DeJure*.

⁷⁰ In termini netti, ad esempio, Cass. pen., Sez. IV, 24 gennaio 2013, n. 11493 (rel. Piccialli, imp. Pagano), in *DeJure*; più sfumatamente («Tale disciplina, naturalmente, trova il suo terreno d’elezione nell’ambito dell’imperizia»), ma – si ritiene – con ricadute sostanzialmente equivalenti nella giurisprudenza successiva, Cass. pen., Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237 (rel. Blaiotta, imp. Cantore), cit.

⁷¹ Corte cost., ord. 2-6 dicembre 2013, n. 295, cit.

⁷² In argomento, si vedano le considerazioni critiche, ad esempio, di G.M. CALETTI, *Non solo imperizia: la Cassazione amplia l’orizzonte applicativo della Legge Balduzzi*, in *Dir. pen. proc.*, 2015, 1147 ss.; P. PIRAS, *Culpa levis sine imperitia non excusat: il principio si ritrae e giunge la prima assoluzione di legittimità per la legge Balduzzi*, in *Dir. pen. cont.*, 24 aprile 2015; A. ROIATI, *Prime aperture interpretative a fronte della supposta limitazione della Balduzzi al solo profilo dell’imperizia*, in *questa Rivista*, 1, 2015, 231 ss. Con uno sguardo già al testo inizialmente approvato dalla Camera, C. 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.*, 27 giugno 2016; da ultimo, F. BASILE, *Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa*, cit, 15 ss.

tra linee guida e profili di perizia (in senso stretto); inoltre e soprattutto – si tratta dell’aspetto davvero centrale della critica qui promossa – si è finalmente preso atto della fragilità più significativa dell’impostazione alla base delle sentenze rispetto a cui il testo legale odierno si pone in continuità: «la scienza penalistica non offre indicazioni di ordine tassativo, nel distinguere le diverse ipotesi di colpa generica, contenute nell’art. 43 c.p., comma 3. Al riguardo, voci di dottrina hanno osservato che gli obblighi di diligenza, prudenza e perizia richiamano indefinite regole di comune esperienza; e che neppure il tentativo di ancorare i giudizi di negligenza, imprudenza e imperizia alla astratta figura di un agente modello soddisfa la sottesa esigenza di tassatività. Tanto che, nella distinzione delle qualifiche di negligenza, imprudenza e imperizia, è stato pure osservato che la distinzione interna, tra negligenza e imprudenza, deve ritenersi di secondaria importanza»⁷³.

In altre parole, come dimostrano in pieno i contrasti interni alla IV Sezione penale della Corte di legittimità, non si era e non si è – pare proprio – ancora pronti a far dipendere il perimetro della punibilità da concetti i cui significati e confini reciproci sono stati finora tracciati nei termini più disparati, fino a sostenere spesso la pura convenzionalità di ogni distinzione interna alla colpa generica⁷⁴.

In ambito sanitario, l’imperizia è la declinazione “professionale” di negligenza ed imprudenza (secondo l’opinione più tradizionale⁷⁵, che però, forse, renderebbe di fatto qui superfluo il suo richiamo) oppure è un concetto *sui generis*, un *tertium genus*? In quest’ultimo caso, in cosa consisterebbe esattamente? Tra i due, è imperito solo il chirurgo che malgoverni manualmente il bisturi (o altro strumento operatorio), ad esempio recidendo un’arteria, oppure anche il medico che non colga l’urgenza di un trattamento, che viene appunto differito o non eseguito?

Non si discute, in linea teorica, la libertà discrezionale di innovare il quadro normativo precedente (“legalizzando” la prassi), ma con questi pesanti interrogativi assolutamente aperti, è la scelta del legislatore l’unica condotta che pare certamente macchiata di imperizia.

8.

I profili intertemporali.

L’analisi della riforma fin qui sviluppata è passata spesso attraverso paragoni con la disciplina previgente, cercando così di capire se siano stati fatti progressi nella direzione di limitare la responsabilità penale per colpa del sanitario. È evidente come dagli esiti di tale confronto dipenda direttamente (anche) il preciso ambito di applicazione delle disposizioni dell’art. 2 c.p., ferma restando una certa ambiguità circa la reale natura della disciplina speciale dell’art. 590-*sexies* c.p.⁷⁶.

Per inquadrare al meglio il discorso non sembra possibile prescindere da una preliminare considerazione degli argomenti spesi all’indomani dell’entrata in vigore della riforma “Balduzzi”. La più volte richiamata sentenza “Cantore” ha ampiamente affrontato il tema, sostenendo che si fosse in presenza di un intervento normativo incidente già sul piano della tipicità, dando luogo, quindi, ad una parziale *abolitio criminis* delle fattispecie colpose applicabili ai sanitari e, di conseguenza, ad un’operatività del comma 2 dell’art. 2 c.p.

«Tale struttura della riforma dà corpo ad un tipico caso di *abolitio criminis* parziale. Si è infatti in presenza di norma incriminatrice speciale che sopravviene e che restringe l’area applicativa della norma anteriormente vigente. Si avvicendano nel tempo norme in rapporto di genere a specie: due incriminazioni di cui quella successiva restringe l’area del penalmente rilevante individuata da quella anteriore, ritagliando implicitamente due sottofattispecie,

⁷³ Cass. pen., Sez. IV, 11 maggio 2016, n. 23283 (rel. Montagni, imp. Denegri), in *Dir. pen. cont.*, 27 giugno 2016, con nota di C. CUPELLI, *La colpa lieve del medico tra imperizia, imprudenza e negligenza*, cit.

⁷⁴ Per tutti, M. GALLO, *Colpa penale (dir. vig.)*, in *Enc. dir.*, VII, 1960, 641, in particolare: «Le qualifiche relative rilevano solo perché delimitano all’esterno ciò che è colpa da quello che colpa non è. Sopravvalutare le distinzioni all’interno della categoria di atti che esse inquadrano sarebbe, anzi, gravemente pericoloso».

⁷⁵ M. GALLO, *Colpa penale*, cit., 641.

⁷⁶ Si vedano, in merito al testo approvato dal Senato (corrispondente a quello poi definitivamente confermato dalla Camera dei Deputati), F. CENTONZE, M. CAPUTO, *La risposta penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnato dalla riforma Gelli-Bianco*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, 1361 ss., in particolare § 3: «riesce difficile prendere posizione su una figura che si muove a cavaliere tra l’esclusione del tipo, l’incisione della colpevolezza e l’operatività di una causa di non punibilità *tout court*, espressione di bilanciamenti dove trovano spazio valutazioni di opportunità politico-criminale».

quella che conserva rilievo penale e quella che, invece, diviene penalmente irrilevante. Tale ultima sottofattispecie è propriamente oggetto di abrogazione. La valutazione non muta se, per controprova, si guardano le cose sul piano dei valori: il legislatore ha ritenuto di non considerare soggettivamente rimproverabili e quindi penalmente rilevanti comportamenti che, per le ragioni ormai più volte ripetute, presentano tenue disvalore.

Il parziale effetto abrogativo, naturalmente, chiama in causa la disciplina dell'art. 2 c.p., comma 2, e quindi l'efficacia retroattiva dell'innovazione⁷⁷.

Quanto emerso finora induce a considerare la disciplina del nuovo art. 590-*sexies* c.p. non sempre più favorevole rispetto a quella del 2012. Nello sviluppo di un raffronto, anche oltre i fini applicativi dell'art. 2 c.p., sembra comunque decisivo non guardare, "staticamente", solo alle disposizioni scritte, ma tenere conto anche delle applicazioni giurisprudenziali maturate finora (e magari pure di quelle più plausibili in relazione al nuovo testo), così da avere la misura di quali siano gli elementi costitutivi "impliciti" delle fattispecie paragonate⁷⁸. Del resto, va pur sempre preso atto che, spesso, la necessità di "esplicitazione" giudiziale degli eventuali profili non scritti di una norma penale si pone anche solo per ottenerne un'applicazione ragionevole, quindi in linea con i principi costituzionali.

Volendo ragionare sulle possibili future declinazioni dell'art. 2 c.p. in questo contesto, sembra opportuno tornare a concretizzare di più il discorso, rivolgendo l'attenzione a specifiche "sottofattispecie", tutte qualificate dall'osservanza ("adempimento") di linee guida o buone pratiche clinico-assistenziali: questo, appunto, è il dato comune alle due riforme e che restringe l'ambito applicativo delle relative discipline.

Rispetto alle ipotesi di "adempimenti opportuni ma imperfetti", la nuova disciplina potrebbe risultare più favorevole per il sanitario, consentendogli di non rispondere penalmente persino se è in colpa grave. Questa conclusione, però, vale forse più in linea teorica, perché è facile immaginare che, in casi di errore esecutivo grossolano, la giurisprudenza possa non considerare davvero *rispettate* le linee guida (o le buone pratiche).

Quanto agli "adempimenti opportuni ma non sufficienti" – si pensi, in particolare, alla non esaustività, nel caso concreto, delle raccomandazioni previste da una linea guida seguita – la nuova disciplina, a differenza di quella precedente, potrebbe consentire un'esclusione di responsabilità penale anche per colpa grave, a condizione, però, che si possa ritenere la linea guida osservata comunque *adeguata* al paziente trattato.

Rispetto agli "adempimenti non opportuni" – sono i casi in cui il sanitario non avrebbe dovuto attenersi alle linee guida o alle buone pratiche effettivamente osservate – posto che dipende comunque da come si valuta il rispetto del requisito dell'adeguatezza, la nuova disciplina pare meno "clemente", nel senso che la responsabilità penale sembra poter essere affermata anche se la colpa è (solo) lieve, mentre prima (dal 2012) no.

Oltre a quanto detto, si consentano alcune significative precisazioni.

La sostanziale creazione di un catalogo delimitato di linee guida potrebbe incidere in senso sfavorevole per il sanitario, espandendo il perimetro della punibilità. Probabilmente, il rispetto di una linea guida non formalmente "accreditata" secondo le previsioni della riforma potrebbe comunque porsi nell'ambito applicativo dell'art. 590-*sexies* c.p., considerando le raccomandazioni in essa previste (e a condizione che non vi siano altre linee guida "ufficiali", che – lo si ricorda – hanno sempre la priorità) quali buone pratiche, anche se col rischio allora di vanificare la *ratio* del riferimento legislativo (anche a fini penali) al particolare "accreditamento" delle linee guida.

Le combinazioni sopra considerate andrebbero ulteriormente calibrate in base al significato da attribuire al riferimento esplicito all'imperizia; riferimento che, come si è detto, si è riscontrato comunque anche nella maggior parte delle pronunce di legittimità (con inevitabili

⁷⁷ Cass. pen., Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237 (rel. Blaiotta, imp. Cantore), cit., ripresa in termini ampiamente adesivi sul punto da Cass. pen., Sez. IV, 11 maggio 2016, n. 23283 (rel. Montagni, imp. Denegri), cit. La soluzione, anche per le sue cadenze argomentative, si trova in linea con l'impostazione dottrinale di G.L. GATTA, *Colpa medica e art. 3, co. 1 d.l. n. 158/2012*, cit., il quale inquadra la questione nella problematica della successione di norme "integratrici" della legge penale: «Limitatamente ai reati colposi commessi nell'esercizio della propria attività dall'esercente la professione sanitaria, che si sia attenuto a linee guida e *best practices*, la nuova disposizione concorre infatti oggi con l'art. 43 c.p. a definire il concetto di 'colpa' penalmente rilevante» [grassetto originale].

⁷⁸ Di recente (come già in passato), ragionando sulla distinzione tra «disposizione» (scritta) e «norma», M. DONINI, *Il diritto giurisprudenziale penale. Collisioni vere e apparenti con la legalità e sanzioni dell'illecito interpretativo* [in A. CADOPPI (a cura di), *Cassazione e Legalità penale*, Roma, 2017, 83-84, ma anche già] in *questa Rivista*, 3, 2016, 13 ss., in particolare, 17-18: «Solo le norme sono oggetto di *abolitio* parziale e del tipo d'illecito (*abrogatio sine abolitione*), o di depenalizzazione implicita».

ricadute nei successivi giudizi di merito) sulla riforma “Balduzzi”. Un reale cambiamento in senso sfavorevole al sanitario, allora, potrebbe ravvisarsi se la nuova disciplina si confrontasse con gli ultimi orientamenti della Cassazione, che avevano ritenuto possibile estendere il trattamento “di favore” anche alle ipotesi di imprudenza e, soprattutto, negligenza.

Inoltre, va anche posto in rilievo che per tutte le ipotesi di reato colposo diverse dall’omicidio e dalle lesioni personali, che paiono comunque “marginali” – almeno statisticamente: spesso si fa l’esempio dell’interruzione di gravidanza colposa – l’eventuale rispetto di linee guida o buone pratiche non dovrebbe più consentire una speciale esenzione da responsabilità penale per colpa lieve. Quindi, i fatti commessi prima dell’entrata in vigore della riforma dovrebbero essere trattati secondo la diversa disciplina più favorevole, verosimilmente quella del 2012.

9.

L’art. 16 della legge “Gelli-Bianco” e le indagini di *Reporting*.

Prima di avviarsi all’esposizione delle conclusioni ricavabili dalla complessiva indagine sulla riforma “Gelli-Bianco”, occorre prenderne in esame un’ultima norma dalla chiara rilevanza penalistica (e processual-penalistica), la quale, nonostante la sua posizione in fondo all’articolo potrebbe farla quasi passare inosservata, sembra invece destinata a “fare discutere”. Si tratta dell’art. 16, comma 1, a norma del quale «all’art. 1, comma 539, lettera a) della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il secondo periodo è sostituito dal seguente: “i verbali e gli atti conseguenti all’attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell’ambito di procedimenti giudiziari”».

In effetti, come accennato nei paragrafi precedenti, la legge n. 208 del 2015, all’art. 1, comma 538 aveva sancito il principio della prevenzione e gestione del rischio come interessi prioritari del Sistema Sanitario Nazionale. Il comma 539, lett. a), tuttavia, prevedeva: «ai verbali e agli atti conseguenti all’attività di gestione aziendale del rischio clinico, svolta in occasione del verificarsi di un evento avverso, si applica l’art. 220 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271». Di talché, per via del richiamo all’art. 220, relativo alle «attività ispettive e di vigilanza», nel caso nel corso di tali attività di gestione del rischio clinico – e nella specie, gli *audit*, le *peer review*, il *mortality and morbidity* – emergessero indizi di reato, gli atti necessari per assicurare le fonti di prova e raccogliere quant’altro fosse utile potevano essere compiuti con l’osservanza delle disposizioni del codice di procedura penale. In altre parole, i risultati delle indagini interne per la comprensione e lo studio degli errori erano a disposizione delle autorità inquirenti, pronte a confluire nei processi penali quali prove incolpanti il sanitario.

L’art. 16, comma 1, della legge “Gelli-Bianco” interviene proprio al fine di escludere quest’evenienza. Il discorso sul punto non può dilungarsi più di tanto, ma è bene specificare come la scelta del legislatore appaia condivisibile e, soprattutto, coerente con le generali finalità di istituire un sistema di prevenzione degli errori fondato sulla gestione e lo studio del rischio.

È ormai risaputo, infatti, come il “*Risk Management*” ed il diritto penale abbiano approcci opposti – per non dire agli antipodi – quanto all’indagine degli errori⁷⁹. Il primo, in caso di evento avverso, si ripromette di comprendere a fondo la genesi e le dinamiche dell’errore sanitario e, per farlo, necessita della collaborazione dei protagonisti, gli unici che possono contribuire a spiegarne determinati profili. Tale collaborazione, per forza di cose, spesso passa per l’ammissione dell’errore, o, quantomeno, comporta il rischio che all’esito delle verifiche emerga un errore di colui che ha cooperato per far luce sull’accaduto. Nel procedimento penale, invece, i protagonisti dell’incidente vengono accusati di aver cagionato l’evento avverso. Non hanno alcun obbligo di collaborazione, ma anzi il diritto di difendersi dalle contestazioni. L’accertamento, in quest’ottica di contrapposizione, perde gran parte delle informazioni disponibili per

⁷⁹ Da un lato, infatti, istanze punitive, dall’altro, la volontà di incrementare il livello di sicurezza. Su questi aspetti, si rinvia ancora a C. SCORRETTI, *Il Clinical Risk Management oggi*, cit., *passim*. Questa differenza di prospettive è spiegata in modo molto chiaro anche da A. PANTI, *Il d.d.l. sulla responsabilità professionale del sanitario*, cit., 375: «Se vi è un incidente sospetto colposo il magistrato vuol giungere alla verità oltre ogni ragionevole dubbio. Quindi esaminerà quel che è accaduto in questa ottica, acquisendo gli atti formali, quali fondamentalmente le cartelle; poi sentirà gli interessati. Nella stessa situazione i medici non hanno alcun interesse a definire la colpa e quindi l’eventuale sanzione. Ai medici interessa capire cosa è che è andato storto in modo da evitare che lo stesso fenomeno con conseguente possibile danno colpisca il successivo paziente. Se un farmaco deve essere somministrato in pochissimi secondi occorre che sia al suo posto. Se ne è derivato un danno il magistrato vorrà sapere di chi è la colpa del farmaco fuori posto. Il medico vuol individuare un immediato, dicesi immediato, correttivo perché il farmaco si trovi e non accada di nuovo questo disagio».

comprendere al meglio l'incidente, quelle in possesso del sanitario. Ed è proprio sulla scorta di questo argomento, tra gli altri, che da anni viene auspicato un arretramento del diritto penale dall'ambito degli incidenti verificatisi nelle organizzazioni complesse, la cui prevenzione sarebbe meglio perseguita dagli strumenti tipici della gestione del rischio⁸⁰.

Peraltro – si tratta anche in questo caso di argomento ormai noto – il diritto penale si occupa di responsabilità individuali, che, talvolta, vengono perseguite anche forzando alcune sue categorie; i sistemi di studio della gestione del rischio, al contrario, estendono la propria indagine anche all'organizzazione, nel cui alveo molto spesso maturano le vere cause scatenanti dell'incidente⁸¹.

Ciò premesso, appare coerente con una legislazione sempre più improntata alla gestione e prevenzione del rischio la previsione che gli atti sorti in quel contesto non possano rivestire un ruolo probatorio (e accusatorio) nei processi penali. Se così non fosse, le procedure di “*Clinical Risk Management*” non potrebbero più contare su un elemento fondamentale come la collaborazione degli operatori sanitari, troppo preoccupati per un successivo utilizzo degli atti nell'eventuale processo penale per aiutare effettivamente nella ricerca delle cause dell'evento avverso. Dopotutto, anche in tempi recenti vi sono stati casi giudiziari di medici, specie in posizioni di direzione, ritrovatisi unici imputati nel processo dopo che si erano attivati per chiarire le ragioni di un decesso nel reparto di competenza⁸². È chiaro, dunque, che la norma introdotta dall'art. 16, comma 1, della nuova Legge si pone come necessaria per non “frustrare” la recente politica legislativa incentrata sulla prevenzione e gestione del rischio sanitario, che senza l'apporto dei suoi principali attori – gli operatori sanitari – rischierebbe di risultare ineffettiva.

10. Conclusioni.

Si è giunti alla conclusione dell'analisi della disciplina penalistica contenuta nella legge “Gelli-Bianco” ed è bene, anche se, a dire il vero, sin dalle battute introduttive non si è mancato di anticipare molte impressioni critiche, “tirare le fila” di questo lungo discorso.

L'amara sensazione, provata sin dalla prima lettura del testo dell'art. 6 così come modificato in Senato e – purtroppo – rinvigorita dal più approfondito esame delle norme, è quella di essere al cospetto della “ricetta di un disastro”⁸³.

Ciò nondimeno, l'atteggiamento di chi ha commentato le norme – lo si è già detto – era dei più costruttivi, così come le intenzioni del legislatore che, almeno nei propositi dichiarati, anche sulla scorta delle forti pressioni ricevute dal mondo sanitario, sembrava finalmente voler risolvere alcune spinose questioni una volta per tutte. Ed infatti, non tutto sembra “da buttare”: l'art. 16, comma 1, ad esempio, dando la priorità ad una prospettiva di comprensione degli errori piuttosto che ad una sua criminalizzazione, sembra segnare un primo (piccolo) allontanamento del diritto penale dalle questioni mediche; l'art. 5, la cui revisione critica spetta forse più ai medici che non a degli “esigenti” studiosi di diritto penale, pare dare avvio ad un percorso di semplificazione del complesso “universo linee guida”, dal quale l'accertamento della colpa penale potrà, forse, trarre qualche giovamento in termini di determinatezza. Più in generale, la speranza è che le nuove norme segnino, per quanto imperfette, un cambio di mentalità, specie con riguardo alle indagini sulla genesi organizzativa di molti incidenti.

La “ricetta”, invece, è “preparata” dall'art. 6, proprio quello su cui si appuntavano le attese (e le speranze) maggiori. Questo ci consegna, dopo la “Balduzzi”, un nuovo “rompicapo” interpretativo. Ma, se la riforma del 2012, pur nella sua perigliosa formulazione, era stata accolta con fondato scetticismo misto ad un moderato ottimismo, dettato dall'auspicio che, perlomeno, tale legge segnasse «un punto di non ritorno» per la responsabilità professionale

⁸⁰ Un “classico” in materia, peraltro incentrato su tematiche sanitarie, è (nella traduzione italiana) A. MERRY, A. MCCALL SMITH, *L'errore, la medicina e la legge*, Milano, 2004. Nella dottrina italiana, F. CENTONZE, *La normalità dei disastri tecnologici. Il problema del congedo dal diritto penale*, Milano, 2004.

⁸¹ Su questi aspetti, M. CATINO, *Oltre l'errore umano. Per una teoria organizzativa degli incidenti*, in *Riv. it. med. leg.*, 2014, 917 ss. Nella dottrina penalistica, O. DI GIOVINE, *La responsabilità penale del medico*, cit., 63; G. FORTI, *Nuove prospettive sull'imputazione penale “per colpa”: una ricognizione interdisciplinare*, in M. DONINI, R. ORLANDI (a cura di), *Reato colposo e modelli di responsabilità*, Bologna, 2013, 97 ss.

⁸² Il riferimento è al caso deciso da Cass. pen., IV Sez., 3 dicembre 2015, n. 2541 (rel. Gianniti, imp. Galli), in *Riv. it. med. legale*, 2016, 729 ss., con nota propria: G.M. CALETTI, *La responsabilità penale per carenze organizzative e strutturali in ambito sanitario*, 737 ss.

⁸³ Si tratta, come evidente, di un'allusione alla nota espressione inglese «*Recipe for disaster*».

sanitaria (e, forse, più in generale, per tutta la responsabilità colposa), oggi difficilmente può avvenire lo stesso.

Il rischio di essere ritornati al punto di partenza dopo solo quattro anni è concreto: per averne la certezza sarà sufficiente una prima sentenza di legittimità (neppure troppo “severa”) che stabilisca che un adempimento parziale, o incompleto, delle linee guida non può comportare l’applicazione della norma di – a questo punto: presunto – favore.

Al legislatore, in definitiva, oltre all’ingiustificabile richiamo all’imperizia⁸⁴, può essere imputato di aver spezzato il binomio sperimentale “colpa grave-linee guida”, conservandone l’ingrediente peggiore, le linee guida, e sacrificando invece la colpa grave, quello che andava – faticosamente – ottenendo i primi risultati, per quanto circoscritti a quelle poche ipotesi applicative nelle quali era (ancora) possibile farne uso⁸⁵.

L’alternativa plausibile – e qui suggerita – era proprio quella, che per certi versi ritroviamo nella prima versione della legge “Gelli-Bianco”, di preferire l’altro estremo del “binomio”, la colpa grave. Non è il caso di appropriarci di un’idea che nella dottrina italiana circola da moltissimi anni, al punto da essere stata definita «perennemente *de lege ferenda*»⁸⁶, e che ha visto anche una vera e propria proposta codificatoria⁸⁷.

Pertanto, tale soluzione legislativa sarebbe stata anche molto coerente con il resto della riforma. Allo studio e alla gestione del rischio promossi dalla nuova legge, infatti, non può che accompagnarsi la presa d’atto che gran parte degli incidenti cagionati da una colpa lieve nasconde una genesi organizzativa.

Del resto, che questa sia l’unica strada percorribile in vista di un contenimento del contenziioso penale in ambito sanitario lo insegnano le esperienze di altri ordinamenti, e non solo di *Common Law*⁸⁸. È proprio l’Inghilterra, tuttavia, che, sulla base di alcuni dati statistici, ci induce a ritenere che quella dell’innalzamento del grado della responsabilità colposa sia l’unica strada da percorrere per ottenere i risultati che, sulla carta, la legge “Gelli-Bianco” sperava di conseguire. Dal 1990 al 2005, in Inghilterra, sono stati celebrati 38 processi nei confronti di sanitari⁸⁹. In Italia, secondo una recente statistica pubblicata su *Dir. pen. cont.*, ve ne sono più di sessanta che vengono ogni anno sottoposti al giudizio della Corte di Cassazione, di talché è lecito pensare che – in virtù delle più disparate vicissitudini processuali – i procedimenti siano molti di più⁹⁰.

Sul punto è bene formulare un’ultima precisazione. Al momento dell’approvazione della legge “Balduzzi”, era stata fortemente criticata la scelta di introdurre una forma di colpa “qualificata” solo in relazione ai professionisti sanitari. Come ovvio, l’auspicio di chi scrive, nella prospettiva di restituire un carattere davvero “colpevole” alla colpa penale, è che tale forma di colpa “qualificata”, in controtendenza con quel processo di differenziazione che si è accennato agli inizi di questo scritto, venga estesa a tutti i settori in cui essa tende a manifestarsi. Ma cominciare dalla medicina che, per quanto ne dicano i «lineaguidari», studia l’organismo più

⁸⁴ Ingiustificabile, ma comprensibile nella misura in cui, probabilmente, al legislatore sarà sembrato rassicurante predisporre un argine all’operatività di una norma – ritenuta – più favorevole, costituito dalla sua applicabilità solo in contesti di tipo “tecnico”. Anche da questo dato sembra, in fondo, ricavarsi una “buona fede” del legislatore.

⁸⁵ Tra i citati risultati, ad esempio, può annoverarsi una riscoperta della c.d. “misura soggettiva della colpa”, da molti ritenuta come uno dei primi effetti benefici della restrizione della responsabilità colposa alle sole ipotesi gravi. Si tratta di tematica recentemente molto dibattuta, anche a livello monografico. In particolare, secondo diversi accenti, S. CANESTRARI, *La doppia misura della colpa nella struttura del reato colposo*, in *Ind. pen.*, 2012, 21 ss.; M. DONINI, *L’elemento soggettivo della colpa*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2013, 124 ss.; D. CASTRONUOVO, *La colpa penale*, Milano, 2009, 341 ss.; Id., *La colpa “penale”. Misura soggettiva e colpa grave*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2013, 1723 ss.; A. CANEPA, *L’imputazione soggettiva della colpa*, Torino, 2011; A.R. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli*, cit., 230 ss.; M. GROTTA, *Principio di colpevolezza, rimproverabilità soggettiva e colpa specifica*, Torino, 2012.

⁸⁶ Espressione utilizzata da M. DONINI, *Teoria del reato*, in *Dig. pen.*, Torino, 1999, 221 ss., e ripresa, in riferimento al tema del grado della colpa, da D. CASTRONUOVO, *La colpa penale*, cit., 529.

⁸⁷ Cfr. G. FORTI, M. CATINO, F. D’ALESSANDRO, C. MAZZUCATO, G. VARRASO, *Il problema della medicina difensiva*, Pisa, 2010. Su detta proposta di riforma, diffusamente A. ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale. Tra teoria e prassi giurisprudenziale*, Milano, 2012, 395 ss.

⁸⁸ Il riferimento è, infatti, anche alla Francia, che ha recentemente introdotto una forma qualificata di colpa in ambito sanitario. Sul tema, S. PORRO, *La faute qualifiée nel diritto penale francese*, in *Dir. pen. XXI secolo*, 2011, 63 ss.

⁸⁹ R.E. FERNER, S.E. McDOWELL, *Doctors charged with manslaughter in the course of medical malpractice, 1795–2005: a literature review*, in *Journal of the Royal Society of Medicine*, 99, 2006, 309 ss.

⁹⁰ Si veda C. BRUSCO, *Informazioni statistiche sulla giurisprudenza penale di legittimità in tema di responsabilità medica*, in *Dir. pen. cont.*, 14 luglio 2016. Pertanto, l’Autore dello studio considera il dato molto esiguo, non tenendo conto di tutti i procedimenti che, come sottolineato anche nel testo, non arrivano all’ultimo grado di giudizio: senz’altro non pochi.

complesso di tutti, sarebbe stato quanto mai opportuno⁹¹.

⁹¹ Le ragioni che avrebbero consentito, senza violare il principio di uguaglianza, di restringere l'ambito della colpa in ambito medico, sono state espresse in più momenti del contributo. A livello dottrinale, le argomentazioni più persuasive, utilizzate già in altri paragrafi, sono quelle di O. DI GIOVINE, *In difesa del cd. Decreto Balduzzi*, cit., 6.