

## IL QUADRO DELLA RESPONSABILITÀ PENALE COLPOSA IN CAMPO MEDICO DOPO LA LEGGE GELLI-BIANCO. QUALCHE CERTEZZA E TANTI DUBBI IRRISOLTI.

di Antonella Merli

(Associato di diritto penale presso l'Università di Camerino)

Sommario: 1. Introduzione. 2. Le linee fondamentali della norma di favore rimodulata dal legislatore del 2017. 3. L'enigmatica formulazione dell'art. 590-sexies c.p. 4. La problematica limitazione della causa di non punibilità alle sole violazioni cautelari dovute ad imperizia. 5. Il discusso e discutibile binomio errore valutativo/errore esecutivo. 6. Un rapido accenno ad altri punti critici della riforma. 7. Una riflessione conclusiva.

1. Con legge 8 marzo 2017, n. 24 (nota come “legge Gelli-Bianco”)<sup>1</sup> il legislatore è intervenuto nuovamente in materia di colpa medica.<sup>2</sup> La nuova disciplina ha per oggetto vari temi. Sul versante strettamente penalistico, quello dell'esclusione della responsabilità per i reati colposi di omicidio e di lesioni personali commessi nell'esercizio della professione sanitaria.<sup>3</sup> Una delimitazione della colpa professionale del medico (inserita, attraverso una fattispecie penale *ad hoc*, sotto l'art. 590-sexies Cp)<sup>4</sup> subordinata al rispetto delle linee-guida o delle buone pratiche mediche adeguate al caso clinico – salvo a vedere che cosa significhi “rispetto di linee guida e buone pratiche adeguate” (*infra*, 39 ss.). La norma di favore (che d'ora in avanti, per brevità, definiremo anche “esimente”, nel senso atecnico di non punibilità, o “scusante”, anche

---

<sup>1</sup> La legge n. 24 dell'8 marzo 2017, rubricata “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 64 del 17 marzo 2017, è entrata in vigore il 1 aprile 2017.

<sup>2</sup> La nuova disciplina è stata introdotta dall'art. 6 della legge che ha abrogato espressamente l'articolo 3, co. 1, del d.l. n. 158/2012 (c.d. decreto Balduzzi) convertito con l. n. 189 del 2012

<sup>3</sup> Sui possibili effetti del cambiamento di formula rispetto alla legge Balduzzi, che si rivolgeva più genericamente all'esercente la professione sanitaria, e in particolare sulla «possibile estensione della disciplina speciale a professionisti sanitari diversi dal medico», v. L. Risicato, *Il nuovo statuto penale della colpa medica: un discutibile progresso nella valutazione della responsabilità del personale sanitario*, in [www.la legislazione penale.eu](http://www.la legislazione penale.eu), 5.6.2017, 7.

<sup>4</sup> L'art. 590-sexies Cp, rubricato “Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario”, recita: [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 co. [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.”

se non tutti concordano che abbia a che fare con la “inesigibilità” del rispetto di cautele oggettive, cioè che rifluisca nella colpevolezza),<sup>5</sup> ha per oggetto le sole fattispecie di cui agli artt. 589 e 590 Cp. Quindi è innovativa rispetto a quella prevista dall’art. 3 della l. n. 189 del 2012, c.d. “legge Balduzzi”, applicabile a tutti i reati colposi commessi dagli esercenti una professione sanitaria.<sup>6</sup>

Sebbene ancora in fase di “rodaggio” in sede applicativa, dopo circa tre anni di vita ha messo a nudo i suoi molti difetti su alcuni dei quali ci fermeremo più avanti dettagliatamente.<sup>7</sup> Qui conviene ricordare che, all’indomani della sua entrata in vigore si è cominciato a discutere, sotto angolazioni non del tutto coincidenti, su che senso avesse l’intervento riformatore (peraltro mal formulato sul piano tecnico)<sup>8</sup>. Qualcuno ha sollevato interrogativi sulla sua stessa utilità<sup>9</sup> in quanto *non* innovativo dell’art. 3 della legge Balduzzi.<sup>10</sup> Per altri invece, pur essendo alcuni principi che essa racchiude

---

<sup>5</sup> In dottrina è controverso se inserirla in una cornice oggettiva o soggettiva. Dubita che incida sulla tipicità, F. D’Alessandro, *La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma “Gelli-Bianco”*, in *DPP* 2017, 576. Anche con riferimento all’art. 3, co. 1, l. n. 189/2012 era incerta la natura giuridica della fattispecie introdotta dal c.d. decreto Balduzzi. Escludeva che si trattasse di un esimente configurandola piuttosto come una delimitazione della tipicità penale del fatto, Cass., 11.3.2013 n. 11493, in *DPP* 2013, 691. Qualificavano la norma come scusante: C. Pezzimenti, *La responsabilità penale del medico tra linee guida e colpa “non lieve”: un’analisi critica*, in *RIDPP* 2015, 343 ss.; D. Pulitanò, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, in *DPenCont* 2013, 74 (il quale prospettava l’ipotesi di un “istituto di tipo nuovo [...] rispetto al sistema penale dell’imputazione soggettiva [...] il cui inquadramento potrebbe (forse) suggerire adattamenti terminologici”); G.A. De Francesco, *Al capezzale della colpa medica*, in *RIML* 2015, 881 ss.; A. Vallini, *L’art. 3, 1 co., della legge Balduzzi: reazioni, applicazioni, interpretazioni*, in *La colpa medica “non lieve” dopo la legge Balduzzi*, a cura di L. Riscato, in *GI* 2014, 2057.

<sup>6</sup> Ad esempio l’interruzione colposa di gravidanza (art. 19 l. n. 194/1978), l’esposizione ingiustificata a radiazioni ionizzanti (art. 14 d.lg. n. 187/2000). Cfr. L. Riscato, *Colpa dello psichiatra e legge Gelli-Bianco: la prima stroncatura della Cassazione*, in *GI* 2017, 2207. In senso critico, P. Piras, *La riforma della colpa medica nell’approvanda legge Gelli-Bianco*, in [www.penalecontemporaneo.it](http://www.penalecontemporaneo.it), 25.3.2016.

<sup>7</sup> Per i primi commenti sulla c.d. legge Gelli Bianco, cfr. L. Riscato, *Il nuovo statuto penale della colpa medica*, cit.; G.L. Gatta, *Colpa e responsabilità medica: il decreto Balduzzi va in soffitta e approda in G.U. la legge “Gelli Bianco”*, in [www.penalecontemporaneo.it](http://www.penalecontemporaneo.it), 20.3.2017; C. Cupelli, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in *DPenCont* 2017, 200; F. D’Alessandro, *La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma “Gelli-Bianco”*, cit., 573 ss.; G.M. Caletti-M.L. Mattheudakis, *Una prima lettura della legge “Gelli-Bianco” nella prospettiva del diritto penale*, in *DPenCont* 2017, 84 ss.; G. De Francesco, *In tema di dovere terapeutico, colpa medica e recenti riforme*, in [www.lalegislazionepenale.eu](http://www.lalegislazionepenale.eu), 2.5.2017. Per la manualistica, G. Fiandaca-E. Musco, *Diritto penale. Parte generale*<sup>8</sup>, 2019, 574 ss.

<sup>8</sup> Così O. Di Giovine, *Mondi veri e mondi immaginari di sanità. Modelli epistemologici di medicina e sistemi penali*, in *CP* 2017, 2163.

<sup>9</sup> E taluno perfino di quella abrogata: così O. Di Giovine, *Mondi veri e mondi immaginari di sanità*, cit., 2163.

<sup>10</sup> Sulle disposizioni di rilevanza penale del decreto Balduzzi, cfr., tra gli altri, D. Pulitanò, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, op. cit., 73 ss. (anche per un esame delle diverse posizioni assunte dalla dottrina); O. Di Giovine, *In difesa del c.d. decreto Balduzzi. Ovvero: perché non è possibile ragionare di medicina come se fosse diritto e di diritto come se fosse medicina*, in

già in vigore sotto la norma abrogata, la nuova causa di non punibilità segna un netto distacco dalla (insoddisfacente) formula della normativa precedente, già oggetto di diverse opzioni interpretative e di applicazioni giurisprudenziali non sempre convincenti.<sup>11</sup> E' sembrato cioè che la riforma, nel ridisegnarne i confini, ne abbia offerto una struttura declinata in maniera diversa rispetto a quanto statuito nella precedente disciplina.<sup>12</sup> C'è, poi, chi pensa "con nostalgia" al decreto Balduzzi,<sup>13</sup> che pure non brillava certo per la sua chiarezza (come già i primi commentatori della

---

AP 2014, 3 ss.; F. Giunta, *Protocolli medici e colpa penale secondo il "decreto Balduzzi"*, in RIML 2013, 819 ss.; A. Roiati, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave: vera riforma o mero placebo?*, in DPP 2013, 216 ss.; G. Civello, *Responsabilità medica e rispetto delle "linee guida", tra colpa grave e colpa lieve (la nuova disposizione del "decreto sanità")*, in [www.archiviopenale.it](http://www.archiviopenale.it), 2013, 1 ss.; G.M. Caletti, *La riforma della responsabilità per colpa del sanitario*, in A. Cadoppi-S. Canestrari-A. Manna-M. Papa, *Trattato di diritto penale. Riforme 2008- 2015*, Torino 2015, 51 ss.; P.F. Poli, *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni*, in DPenCont 2013, 86 ss; R. Blaiotta, "La responsabilità medica: nuove prospettive per la colpa", in [www.penalecontemporaneo.it](http://www.penalecontemporaneo.it), 5.11.2012; G. Marra, *L'osservanza delle c.d. "linee guida" non esclude di per sé la colpa del medico*, in CP 2012, 557; C. Brusco, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dal c.d. decreto Balduzzi*, in DPenCont 2013, 51 ss; R. Partisani, *La nuova responsabilità sanitaria, dopo il decreto Balduzzi*, in RCP 2013, 358.

<sup>11</sup> Cfr. L. Riscato, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, in DPP 2013, 193 ss.

<sup>12</sup> In tal senso R. Blaiotta, *Niente resurrezione, per favore. A proposito di S.U. Mariotti in tema di responsabilità medica*, in [www.penalecontemporaneo.it](http://www.penalecontemporaneo.it), 28.5.2018, 3, a cui avviso «La legge n. 24 costituisce una radicale innovazione rispetto al passato. Essa, nella sua ariosa complessità, disegna un nuovo paradigma nel senso kuniano del termine. Dunque, un nuovo ordine, altri principi, altre regole, altre procedure. Le novità riguardano anche il tema della responsabilità in tutte le sue articolazioni, quella penale, quella civile, quella contabile».

<sup>13</sup> Cfr. L. Riscato, *Colpa dello psichiatra e legge Gelli-Bianco*, cit., 2201 e 2207, la quale osserva che «rispetto alla pur farragginosa previsione di cui alla legge Balduzzi, la nuova causa di esclusione della responsabilità del medico si presenta, insieme, ovvia eppure ricca di contraddizioni», dichiarandosi pessimista sulla stessa realizzabilità dell'intento dichiarato del legislatore di contrastare la medicina difensiva, dal momento che la nuova legge «non solo è troppo simile alla precedente per lasciare intravedere una significativa riduzione dei contenziosi penali per colpa medica, ma ne rappresenta una versione depauperata, circoscritta, palesemente contraddittoria».

vecchia disciplina<sup>14</sup> e la stessa giurisprudenza<sup>15</sup> non avevano trascurato di rimarcare), e in particolare sostiene che, rispetto ad esso, avrebbe introdotto questioni inedite e nuove difficoltà applicative.<sup>16</sup> Non manca un approccio più critico che registra, almeno in alcuni punti (già controversi sotto la norma abrogata) un peggioramento o arretramento.<sup>17</sup> Non solo. Si rimprovera alla norma di essere troppo vaga e dunque

---

<sup>14</sup> Per una critica serrata della legge Balduzzi, cfr., tra gli altri, L. Risicato, *Linee guida e imperizia "lieve" del medico dopo la l. 189/2012: i primi orientamenti della Cassazione*, in *DPP* 2013, 691 ss. (a cui avviso si tratta di «una norma di difficile lettura, *prima facie* ossimorica, che delimita in modo drastico i margini di tipicità della colpa professionale del sanitario»); A. Vallini, *L'art. 3 del "Decreto Balduzzi" tra retaggi dottrinali, esigenze concrete, approssimazioni testuali, dubbi di costituzionalità*, in *RIML* 2013, 742 (che definisce l'art. 3 «norma a un primo sguardo dalla portata vaga, discriminatoria, intrinsecamente contraddittoria»). Nel senso che aveva usato una formula testuale sicuramente infelice e presentava incongruenze e difetti anche gravi esprimendo però una sostanziale adesione alle scelte del legislatore, O. Di Giovine, *In difesa del c.d. decreto Balduzzi*, cit., 3 ss. Cfr. anche F. Giunta, *Protocolli medici e colpa penale*, cit., *passim*, che definiva la norma «maldestra»; F. Basile, *Itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 cod. civ. e Legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)*, in *www.penalecontemporaneo.it*, 23.2.2017, 184. Espresse apprezzamenti per la riforma, D. Pulitanò, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, op. cit.

<sup>15</sup> La Corte di Cassazione in una delle primissime applicazioni della novella aveva osservato: «Non vi è dubbio che l'intervento normativo, se sottoposto a critica serrata, mostrerebbe molti aspetti critici. Si è in effetti in presenza, per quel che qui interessa, di una disciplina in più punti laconica, incompleta; che non corrisponde appieno alle istanze maturate nell'ambito del lungo dibattito dottrinale e della vivace, tormentata giurisprudenza in tema di responsabilità medica. È mancata l'occasione per una disciplina compiuta della relazione terapeutica e delle sue patologie»: Cass. 29.1.2013, Cantore, in *www.penalecontemporaneo.it*, 11.4.2013, 73 ss., con nota di F. Viganò, *Linee guida, sapere scientifico e responsabilità del medico in una importante sentenza della Cassazione* e in *DPP* 2013, con nota di L. Risicato, *Linee guida e imperizia "lieve" del medico dopo la l. 189/2012*, cit. A commento della sentenza vedi anche G.L. Gatta, *Colpa medica e art. 3, co. 1 d.l. n. 158/2012: affermata dalla Cassazione l'abolizione criminis (parziale) per i reati commessi con colpa lieve*, *www.penalecontemporaneo.it*, 4.2.2013; A. Roiati, *Il ruolo del sapere scientifico e l'individuazione della colpa lieve nel cono d'ombra della prescrizione*, in *DPenCont* 2103, 99 ss.

<sup>16</sup> Sottolineano però che «la nuova legge presenta, oltre all'art. 590 sexies Cp, anche alcuni profili di assoluta novità ed interesse» in particolare con riferimento agli artt. 5, 15 e 16 della «Gelli-Bianco», M. Caletti-M. L. Mattheudakis, *La Cassazione e il grado della colpa penale del sanitario dopo la riforma "Gelli-Bianco"*, in *DPP* 2017, 1371.

<sup>17</sup> In tal senso, L. Risicato, *Vecchi e nuovi circoli viziosi in tema di colpa penale del medico*, in *RIML* 2017, 1517, secondo cui nella legge Gelli-Bianco «rispetto all'art. 3, co. 1, l. Balduzzi si notano subito importanti differenze *in peius*» e il suo testo «segna un vistoso passo indietro» rispetto al precedente (L. Risicato, *Il nuovo statuto penale della colpa medica*, cit., 15). Così inoltre G. Fiandaca-E. Musco, *Diritto penale. Parte generale*, op. cit., 578 ss; G. G.M. Caletti-M.L. Mattheudakis, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco"*, cit.; C. Cupelli, *Lo statuto penale della colpa medica*, cit.; F. D'Alessandro, *La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma "Gelli-Bianco"*, cit., 578 (il quale è del parere che «l'intervento riformatore abbia in qualche misura peggiorato il quadro rispetto alla legge Balduzzi e sia, quindi, destinato a non raggiungere i propri ambiziosi obiettivi»); S. Tunesi, *Le novità normative in tema di responsabilità professionale medica: un'analisi del novum legislativo*, in *Giurisprudenza penale Web*, 2017, 3; C. Brusco, *La colpa penale e civile*, Milano 2017, 233 ss. E già prima della sua approvazione, P.F. Poli, *Il d.d.l. Gelli-Bianco: verso un'ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali?*, in *www.penalecontemporaneo.it*, 20.2.2017, 98 (il quale

esposta a interpretazioni di segno opposto. Si è infine proposta una lettura alternativa della disposizione come mera regola di giudizio.<sup>18</sup> Pochissimi hanno espresso apprezzamenti per la riforma e valutato la legge, nel complesso, positivamente.<sup>19</sup> Insomma, visioni molto diverse che è arduo conciliare tra loro.

Questo è più che un segnale di un cambiamento di formula che è difficile da spiegare. Non solo non si riesce a capire se la riforma della responsabilità penale degli operatori sanitari sia realmente innovativa, inauguri davvero un cambiamento di rotta e, in tal caso, quali siano le innovazioni portate rispetto alla normativa previgente; è dubbio perfino se i problemi con i quali ci confrontiamo oggi siano diversi da quelli che avevamo di fronte sotto la vigenza dell'abrogato art. 3 della legge Balduzzi.<sup>20</sup> Ma soprattutto, sulla base dell'enigmatica disposizione contenuta nell'art. 590-sexies Cp di cui non si riescono a cogliere a pieno ambito e presupposti applicativi, è difficile mettere a fuoco il quadro attuale della responsabilità penale colposa in ambito sanitario.

La nuova normativa, in complesso, ha avuto finalità nient'affatto diverse da quelle perseguite dalla legge Balduzzi, il cui obiettivo, come è noto, era quello di porre un argine alle distorsioni della c.d. medicina difensiva, in tendenziale espansione.<sup>21</sup> Se proviamo a chiederci quali ragioni hanno portato il legislatore del 2017 a rimodulare i

---

premessi che «la disciplina attuale della responsabilità penale della classe sanitaria risulta poco attenta ai principi di proporzione, sussidiarietà e *ultima ratio* dell'intervento penale», faceva notare che «il D.D.L. Gelli – Bianco non comporta alcun progresso sotto tale profilo ma anzi acuisce talune problematiche, introducendo norme in parte dannose ed in parte non risolutive»; F. Centonze-M. Caputo, *La risposta penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnato dalla riforma Gelli-Bianco (Editoriale)*, in *RIML* 2017, 1361 ss.

<sup>18</sup> O. Di Giovine, *A proposito delle Sezioni Unite della Corte di Cassazione "Mariotti" sulla colpa medica e a margine del libro di Matteo Caputo su "colpa medica e sicurezza delle cure" (Giappichelli 2017)*, in *RIML* 2018, 840. Così anche la sentenza "Tarabori". Sul punto, *infra* p. 46 ss.

<sup>19</sup> Tra i pochissimi G. Salcuni, *La colpa medica tra metonimia e sineddoche. La continuità tra il decreto Balduzzi e l'art. 590-sexies c.p.*, in [www.archiviopenale.it](http://www.archiviopenale.it), 2017, 21 ss.

<sup>20</sup> Una posizione particolare è quella assunta (tra gli altri: *infra* p. 46 ss.) da O. Di Giovine, *Mondi veri e mondi immaginari di sanità*, cit., 2151, a cui avviso «il legislatore Balduzzi e quello Gelli-Bianco [...] avrebbero inteso soltanto contrastare una interpretazione controvertibile del diritto che però rimane immutato: non interessato cioè da novazioni legislative».

<sup>21</sup> Sulla medicina difensiva e sui suoi riflessi sulla problematica della colpa medica, v. A. Manna, *Medicina difensiva e diritto penale. Tra legalità e tutela della salute*, Pisa 2014; A. Roiati, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale. Tra teoria e prassi giurisprudenziale*, Milano 2012; A. Vallini, *Paternalismo medico, rigorismi penali, medicina difensiva: una sintesi problematica e un azzardo de iure condendo*, in *RIML* 2013, 1 ss.; L. Eusebi, *Medicina difensiva e diritto penale «criminogeno»*, ivi 2011, 1085 ss.; R. Bartoli, *I costi «economico-penalistici» della medicina difensiva*, in *RIML* 2011, 1107 ss.; G. Rotolo, *Medicina difensiva e giurisprudenza in campo penale: un rapporto controverso*, in *DPP* 2012, 1259 ss.; C. Granelli, *La medicina difensiva in Italia*, in *RCP* 2016, 22 ss.; G. Forti-M. Catino-F. D'Alessandro-C. Mazzucato-G. Varraso (a cura di), *Il problema della medicina difensiva. Una proposta di riforma in materia di responsabilità penale nell'ambito dell'attività sanitaria e gestione legato al rischio clinico*, Pisa 2010.

limiti e a ridisegnare i confini della colpa medica, una cosa sembra corretto affermare: mentre, sotto il profilo della costruzione della fattispecie, è guidata dall'intento di conferirvi un maggior tasso di determinatezza (con scarsi risultati), essa, come è dato desumere dai lavori preparatori,<sup>22</sup> mira non solo a salvaguardare la sicurezza delle cure mediche (quale «parte costitutiva del diritto alla salute»)<sup>23</sup> e a contenere il rischio sanitario («nell'interesse dell'individuo e della collettività»),<sup>24</sup> ma, proprio a tale scopo, ha un obiettivo preciso: aumentare le garanzie e le tutele per gli esercenti la professione sanitaria, ridurre ancora di più l'area di illiceità penale dei comportamenti colposi del medico, insomma rafforzare lo scudo protettivo già congegnato dal c.d. decreto Balduzzi a favore della classe medica.<sup>25</sup> Lo conferma il fatto che (come abbiamo cercato di dimostrare in altra sede)<sup>26</sup> dal testo letterale della norma (contrariamente a quanto sostiene la sentenza “Mariotti” delle Sezioni Unite)<sup>27</sup> emerge

---

<sup>22</sup> Cfr. F. Gelli, *Prefazione*, in M. Lovo – L. Nocco, (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria. Le novità introdotte dalla legge Gelli*, Milano 2017, 4-5.

<sup>23</sup> Cfr. art. 1 della legge Gelli.

<sup>24</sup> Cfr. art. 1 della legge Gelli.

<sup>25</sup> Così la sentenza “Mariotti” (Cass. S.U., 22.2.2018, Mariotti, in *CEDCass.*, m. 8770, con nota di C. Cupelli) secondo la quale lo scopo della legge Gelli-Bianco è quello di creare «un'area di non punibilità che valga a restituire al sanitario la serenità dell'affidarsi alla propria autonomia professionale e per l'effetto, ad agevolare il perseguimento di una garanzia effettiva del diritto costituzionale alla salute». Cfr. F. Gelli, *Prefazione*, in M. Lovo – L. Nocco, (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria*, op. cit. Ma la *ratio legis* è legata anche all'esigenza di porre un argine all'abnorme dimensione del contenzioso giudiziario e di contenere la spesa pubblica avendo spesso le scelte diagnostiche e terapeutiche “difensive” un'evidente ricaduta negativa sulle finanze pubbliche. In argomento cfr., fra gli altri, A. Roiati, *Medicina difensiva e colpa professionale medica*, cit., 4 e ss., 69 e ss.; A. Vallini, *Paternalismo medico, rigorismi penali, medicina difensiva*, cit., 1; R. Bartoli, *I costi economico penalistici della medicina difensiva*, op. cit., 107.

<sup>26</sup> A. Merli, *La causa di impunità re-introdotta dalla legge Gelli-Bianco in materia di colpa medica. Le Sezioni Unite recuperano la colpa lieve come requisito intrinseco alla norma*, in *RIML* 2019, 530 ss.

<sup>27</sup> E' del parere che quella delle Sezioni Unite sia «una soluzione che si fa molta fatica ad accettare», definendola «radicalmente creativa, così vulnerando il costituzionale principio di legalità penale», R. Blaiotta, *Niente resurrezione, per favore*, cit., 2. Abbiamo già avuto occasione di osservare (A. Merli, *La causa di impunità re-introdotta dalla legge Gelli-Bianco in materia di colpa medica*, cit.) e non sarà inutile qui ribadire sia pure in rapida sintesi, che la scelta valutativa dei giudici di legittimità di ridurre il perimetro applicativo della nuova disciplina alle ipotesi di colpa “lieve” da imperizia, sia pure per ricondurlo dentro una cornice costituzionale, è assai dubbia. Decisivo è il rilievo che la disposizione normativa, richiamando non più la colpa “lieve” (come la normativa previgente) ma la colpa *tout court* senza alcun riferimento alla gradazione della colpa postula, in maniera chiara e netta, l'irrilevanza penale anche delle condotte connotate da imperizia non lieve, se rispettose delle linee guida o, in mancanza, delle buone pratiche mediche. Se è vero che la Cassazione non ha torto nel ritenere che l'estensione dell'impunità del sanitario alla colpa (anche) “grave” rende difficilmente superabili i dubbi d'incostituzionalità soprattutto a causa della previsione di un privilegio in favore degli esercenti la professione sanitaria non conforme a criteri di ragionevolezza in quanto fortemente sbilanciato rispetto alla tutela del diritto alla salute costituzionalmente garantito (art. 32 Cost.), la strada obbligata è (era) quella di rimettere la questione, una volta ritenuta non manifestamente infondata, nella sede propria al vaglio della Corte costituzionale. Così, P. Piras, *Un distillato di nomofilachia: l'imperizia lieve*

che l'opzione accolta dal legislatore della riforma, sulla dibattuta e assai controversa questione in ordine al grado della colpa,<sup>28</sup> è quella di sottrarre alla responsabilità penale non solo la colpa lieve ma anche quella "grave":<sup>29</sup> un elemento di forte innovazione ma di grande difficoltà operativa (graduare la colpa – anche se astrattamente possibile – si rivela problematico e sempre foriero di dubbi e di possibili contestazioni sul piano applicativo)<sup>30</sup> che supera, è vero, i problemi applicativi della legge Balduzzi per la difficile definizione di colpa lieve e, per converso, di colpa grave, sollevando però un serio sospetto di incostituzionalità della legge per incompatibilità con il valore costituzionale del diritto alla salute (art. 32)<sup>31</sup> e per violazione del principio di parità di trattamento (art. 3) a causa della previsione di non punibilità dell'imperizia "grave" e della punibilità di una *negligenza* anche "lieve".

2. Fatte queste brevi premesse, torniamo alla norma in commento. I dubbi interpretativi sulla portata dell'innovazione recata dal citato secondo co. dell'art. 590-

---

*intrinseca quale causa di non punibilità del medico*, in [www.penalecontemporaneo.it](http://www.penalecontemporaneo.it), 20.4.2018, 4 e 10 («In realtà con l'interpretazione della Mariotti il testo di legge viene riscritto. E viene riscritto in malam partem, perché viene cancellata l'imperizia grave, che invece letteralmente rientra nell'area di non punibilità. A conti fatti un'interpretazione *contra legem*»). V. anche C. Cupelli, *L'art. 590-sexies c.p. nelle motivazioni delle Sezioni Unite: un'interpretazione 'costituzionalmente conforme' dell'imperizia medica (ancora) punibile*, in [www.penalecontemporaneo.it](http://www.penalecontemporaneo.it), 1.3.2018, 246.

<sup>28</sup> In dottrina si è soliti considerare la distinzione tra i gradi della colpa, additato come il tema più nuovo e più oscuro che aveva sollevato il decreto Balduzzi, più teorica che applicabile concretamente perché spesso difficilmente misurabili. Tale incertezza, come è stato osservato, ha indotto, in sede di giudizio, alla formulazione dei capi di imputazione con riferimento alla "negligenza, imprudenza e imperizia". Cfr. in argomento E. Musco, *La contestazione dei reati colposi*, in *RIDPP* 1971, 330 ss.; D. Castronuovo, *La contestazione del fatto colposo: discrasie tra formule prasseologiche d'imputazione e concezioni teoriche della colpa*, in *CP* 2002, 3843 ss.; M. Caianiello, *Imputazione e garanzie: la contestazione e la qualificazione del fatto colposo*, in M. Donini, R. Orlandi (a cura di), *Reato colposo e modelli di responsabilità*, Bologna 2013, 341 ss.

<sup>29</sup> Così Cass. 50078/17, ric. Cavazza, con nota di C. Cupelli, *Quale (non) punibilità per l'imperizia? La Cassazione torna sull'ambito applicativo della legge Gelli-Bianco ed emerge il contrasto: si avvicinano le Sezioni Unite*, in [www.penalecontemporaneo.it](http://www.penalecontemporaneo.it), 7.11.2017, 250 ss.; ID., *L'art. 590-sexies c.p. nelle motivazioni delle Sezioni Unite*, cit. Per un commento alla sentenza cfr. anche G.M. Caletti-M.L. Mattheudakis, *La fisionomia dell'art. 590-sexies c.p. dopo le Sezioni Unite tra 'nuovi' spazi di graduazione dell'imperizia e 'antiche' incertezze*, in [www.penalecontemporaneo.it](http://www.penalecontemporaneo.it), 9.4.2018; G. Marra, *La rilevanza della colpa grave nella causa di non punibilità prevista per il sanitario dalla legge Gelli-Bianco*, in *IP*, 27.2.2018.

<sup>30</sup> Nel senso che il legislatore (con riferimento al decreto Balduzzi) avrebbe «perso una buona occasione per fornire finalmente una definizione del concetto di colpa grave», P.F. Poli, *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative*, cit., 6 ss. Per rilievi critici sulla mancata definizione di colpa lieve nel decreto Balduzzi con conseguenti riflessi negativi in tema di tassatività della fattispecie penale, cfr. anche A. Manna, *I nuovi profili della colpa medica in ambito penale*, in *RTrimDPenEc* 2013, 91 ss.

<sup>31</sup> Che pure costituisce l'obbiettivo fondamentale della nuova normativa (cfr. art. 1 della legge Gelli: «La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività »).

sexies Cp hanno provocato opposti schieramenti. Tale contrapposizione non deve sorprenderci: la disposizione normativa, incongruente nel suo testo letterale e forse anche peggio concepita, non getta molta luce sui “nuovi” profili di responsabilità per colpa del sanitario e consegna all’interprete opzioni alternative di lettura.<sup>32</sup> E’ opportuno riportarne, sinteticamente, il contenuto.

La riforma prevede l’esonero degli operatori sanitari da responsabilità per colpa limitatamente alle condotte che abbiano dato causa ad uno degli eventi descritti dagli artt. 589 e 590 Cp (modificando sul punto, come si è detto, l’art. 3 del decreto Balduzzi che riguardava non soltanto i reati contro la persona ma qualunque reato commesso – con colpa lieve – da un operatore sanitario). A condizione che ricorrano cumulativamente tre presupposti: che l’evento si sia verificato a causa d’imperizia<sup>33</sup>; che il sanitario si conformi alle linee-guida come definite e pubblicate ai sensi di legge o, in mancanza, alle buone pratiche clinico-assistenziali;<sup>34</sup> che le raccomandazioni in esse previste risultino “adeguate” alle specificità dei casi clinici.<sup>35</sup>

La disposizione della legge Gelli contiene, poi, un riferimento esplicito all’imperizia – il profilo della colpa legato alla violazione delle regole dell’arte. Articolando così la colpa in tre forme: imperizia, negligenza e imprudenza. Quindi: un punto è fuori discussione, e segna un passaggio significativo (se non una frattura) rispetto alla precedente formulazione della causa di non punibilità. La rimodellata norma di favore (comunque qualificata) riguarda le sole situazioni astrattamente riconducibili all’imperizia; resta ferma la responsabilità del sanitario se l’evento lesivo si è verificato per colpa (anche “lieve”) da negligenza o imprudenza.<sup>36</sup> Diversamente da quanto si poteva sostenere nel vigore dell’abrogata normativa, che facendo riferimento alla colpa *tout court* senza aggettivazione alcuna<sup>37</sup> consentiva di

---

<sup>32</sup> Forti critiche all’art. 590-sexies Cp sono state mosse da Cass. 7.6.2017 n. 28187, ric. Tarabori, in *GI*, ottobre 2017, 2199, con nota di L. Risicato, *Colpa dello psichiatra e legge Gelli-Bianco*, cit. A commento della sentenza cfr. anche C. Cupelli, *La legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì, ma con giudizio*, in [www.penalecontemporaneo.it](http://www.penalecontemporaneo.it), 13.6.2017, 280; M. Formica, *La responsabilità penale del medico: la sedazione ermeneutica di una riforma dal lessico infelice*, *ivi*, 13.11.2017, 57 ss.

<sup>33</sup> Lo stretto legame tra “perizia” e “linee guida” lascerebbe intendere che la norma presuppone che le linee guida prevedono *solo* regole di perizia; le cose si complicano in presenza di linee guida che contengano invece anche, o solo, regole di diligenza o prudenza, come vedremo.

<sup>34</sup> Requisito che, tra l’altro, ha la funzione di legare il giudizio di colpa, per quanto possibile, a dati oggettivamente certi e scientificamente qualificati. Così, Cass. Cantore, cit., secondo cui attraverso le linee guida e le prassi mediche «si tenta di oggettivare, uniformare le valutazioni e le determinazioni; e di sottrarle all’incontrollato soggettivismo del terapeuta».

<sup>35</sup> Caratterizzati talora da incertezze e ambiguità e spesso controversi: aggettivo che - perciò - lascia largo spazio in giudizio alla discrezionalità interpretativa.

<sup>36</sup> Considerano l’imperizia l’unica specie di colpa in presenza della quale è applicabile la disciplina dell’art. 590-sexies Cp la sentenza “Mariotti”, cit. e la sentenza “Cavazza”, cit.

<sup>37</sup> Cfr. art. 3, 1 co., l. n. 189/2012.

interpretare la norma come inclusiva di tutte le forme di colpa generica e quindi anche dei profili di negligenza ed imprudenza favorendo l'orientamento estensivo della giurisprudenza.<sup>38</sup> Il dato normativo richiama, altresì, le “buone pratiche clinico-assistenziali” (corroborate scientificamente e accreditate, di fonte sociale o tecnica, non giuridica),<sup>39</sup> ma solo se dirette a prevenire condotte riconducibili ad imperizia (molte di esse, infatti, contengono regole di prudenza e diligenza).<sup>40</sup>

Come più sopra accennato, rispetto alla disciplina previgente la recente legge ha introdotto, poi, un principio altrettanto innovativo (tuttavia la giurisprudenza, come si è detto, è di contrario avviso): quello per cui ai fini dell'esonero del medico dalla responsabilità penale, nei casi in cui vi sia stata la corretta selezione di linee guida pertinenti, è irrilevante il grado della colpa nella loro attuazione; un concetto su cui ci aveva costretti a riflettere l'abrogata normativa la cui formula legislativa conteneva un riferimento espresso alla colpa lieve.<sup>41</sup> Se la nuova causa di non punibilità è davvero operativa anche in caso di colpa “grave”, come induce a ritenere un'interpretazione fedele al tenore letterale della norma, la rinnovata disciplina è più favorevole rispetto a quella previgente, perchè, sotto questo profilo, ha notevole efficacia espansiva della sfera d'impunità rispetto al passato. Meno favorevole, però, si rivela quanto alla limitazione dell'“esimente” ai soli casi di imperizia e al solo errore esecutivo.

---

<sup>38</sup> Escludevano la limitazione alle sole ipotesi di imperizia anche in considerazione del fatto che le linee guida sono riferibili altresì a profili di diligenza e di prudenza, Cass. 29.1.2013 n. 16237, Cantore, cit.; Cass. 6.6.2016 n. 23283, Denegri, in *www.penalecontemporaneo.it*, 27.6. 2016; Cass. 17.11.2014 n. 47289, ivi, 2015, 1141 ss., sulla quale v. la nota di A. Roiati, *Prime aperture interpretative a fronte della supposta limitazione della Balduzzi al solo profilo dell'imperizia*, in *DPenCont* 2015, 231 ss. *Contra*, subito dopo l'entrata in vigore del d.l. Balduzzi, Cass. 24.1.2013 n. 11493, 691 ss.

<sup>39</sup> Sull'opportunità della scelta legislativa di attribuire rilievo alle “buone pratiche” si è ampiamente discusso già nel vigore della legge Balduzzi. Cfr. F. Poli, *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative* cit., 12; A. Roiati, *Il ruolo del sapere scientifico*, cit., 99 ss.

<sup>40</sup> Anche per esse è prevista una procedura di accreditamento che delimita il catalogo di quelle il cui rispetto è in grado di attivare il regime speciale di cui all'art- 590-sexies Cp V. art. 3 della legge Gelli-Bianco che istituisce presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari (AGENAS), l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità. Sulla nozione di buone pratiche, cfr. A. Roiati, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave*, cit., 220. Per un inquadramento delle “buone pratiche” nell'ambito della trasposizione graduale della responsabilità del sanitario dalla colpa generica a quella specifica, v. G. Pavich, *Linee guida e buone pratiche come criterio per la modulazione della colpa medica: rilievi all'art. 3 legge n. 189/2012*, in *CP* 2013, 902.

<sup>41</sup> La distinzione tra i vari gradi della colpa, normativamente introdotta per la prima volta nell'ambito della disciplina penale dal decreto Balduzzi (C. Cupelli, *La responsabilità penale degli operatori sanitari e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in *CP* 2017, 1776) riguarda, in ambito codicistico, come noto, solo il *quantum* della punibilità cioè è in uso solo ai fini della commisurazione della pena ex art. 133 Cp e della circostanza aggravante di cui all'art. 61, n. 3. Il concetto di colpa lieve è del tutto sconosciuto nella disciplina penale dell'imputazione soggettiva non avendo mai costituito, nel nostro diritto penale, un *discrimen* tra fatto punibile e fatto non punibile; ragione per cui il “grado della colpa” è stato affrontato dalla dottrina penalistica e dalla prassi giudiziale solo marginalmente.

Infine non va trascurata una rilevante novità: l'ulteriore valorizzazione del sistema delle linee guida.<sup>42</sup> Come è ben noto, uno dei temi più delicati e nevralgici sollevati dalla novella (cui in questa sede si può soltanto accennare)<sup>43</sup> riguarda la rilevanza, nella rivisitata norma di favore, di linee guida e buone pratiche mediche per il giudizio di colpa, ossia, il rapporto tra violazione/osservanza delle regole cautelari codificate e responsabilità colposa del sanitario.<sup>44</sup>

Come abbiamo già osservato in altra sede,<sup>45</sup> vigente la legge Balduzzi, in mancanza di un repertorio 'ufficiale' delle regole dell'arte potevano essere utilizzate, ai fini delle scelte del sanitario e delle valutazioni del giudice, «la scienza e la tecnologia [...] quali uniche fonti certe, controllabili, affidabili»,<sup>46</sup> e tuttavia codificate in regole di condotta affidate a fonti di produzione anche di mera provenienza "privatistica": dunque, fuori controllo, a volte interessate, o non scientificamente fondate, mutevoli e spesso contraddittorie, o, in tutto o in parte, estranee a finalità terapeutiche. L'introduzione da parte della legge Gelli-Bianco, in netta controtendenza col passato, di direttive scientificamente qualificate, formalmente – cioè giuridicamente – riconosciute, e differenziate funzionalmente, consente ora di valutare la perizia del sanitario non più rapportando la prestazione professionale ai parametri provenienti dalla comunità scientifica, spesso in competizione fra loro. Bensì alla stregua di un quadro normativo di regole cautelari "certe", sottratte in parte al potere discrezionale del giudice, la cui attendibilità scientifica è assicurata per legge al pari dell'autorevolezza delle fonti e dell'affidabilità degli organi competenti a produrle. E all'interno del quale la colpa medica si attesta su basi più solide, attenuando i problemi di genericità e indeterminatezza della fattispecie colposa. L'innovazione segna un indubbio progresso, e certo è da valutare (ed è valutata) con favore. Tuttavia, le linee guida e buone prassi di natura (presumibilmente) cautelare con efficacia integratrice della disposizione penale legittimamente utilizzabili nell'accertamento della colpa medica e la cui osservanza può escludere, a condizioni date, la responsabilità ex art.

---

<sup>42</sup> In argomento, tra gli altri, M. Caputo, *I nuovi limiti alla sanzione penale*, in M. Novo - L. Nocco, *La nuova responsabilità sanitaria*, E-Book del 13 febbraio 2017, 22 ss.

<sup>43</sup> Anche perché me ne sono già occupata in altra sede: A. Merli, *La disciplina delle linee guida e delle buone pratiche mediche nella legge Gelli-Bianco. L'impatto sulla causa di esclusione della punibilità rimodulata e reintrodotta dalla riforma*, in *RIML* 2018, 1470 ss.

<sup>44</sup> Per la letteratura penalistica sul tema delle linee guida, cfr. tra gli altri: M. Caputo, *Filo d'Arianna o flauto magico? Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in *RIDPP* 2013, 875 ss.; A.R. Di Landro, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individuazione della colpa penale nel settore sanitario*, Torino 2012; A. Vallini, *L'art. 3 del "decreto Balduzzi" tra retaggi dottrinali*, cit., 735 ss.; C. Valbonesi, *Linee guida e protocolli per una nuova tipicità dell'illecito colposo*, in *RIDPP* 2013, 276 ss.

<sup>45</sup> A. Merli, *La disciplina delle linee guida e delle buone pratiche mediche nella legge Gelli-Bianco*, cit., 1484 ss.

<sup>46</sup> Cass., 29 gennaio-9 aprile 2013 n. 16237, cit.

590-sexies Cp, sono quelle (*e soltanto quelle*) inserite in un catalogo normativo precisamente delimitato, codificato e ufficializzato attraverso un sistema di accreditamento formale, monitorato e periodicamente aggiornato.<sup>47</sup> Sotto questo profilo, la riforma è assai discutibile<sup>48</sup> e, per certi aspetti, addirittura contraddittoria, come presto vedremo (*infra*, 43 ss.).

Quanto alla collocazione sistematica della rimodulata causa di non punibilità, sulla quale autorevole dottrina ha ben illustrato la mancanza di un accordo,<sup>49</sup> la

---

<sup>47</sup> Sul problema della identificazione delle linee guida e delle buone pratiche cui la legge Gelli intende fare riferimento ai fini della individuazione di eventuali profili di colpa nell'attività del sanitario, cfr. l'attenta analisi di F. Basile, *Itinerario giurisprudenziale*, cit., 167 ss.

<sup>48</sup> Per rilievi critici sul ruolo delle linee guida sotto altri aspetti, cfr. le acute osservazioni di L. Risicato, *Il nuovo statuto penale della colpa medica*, cit., 9 ss., che, pur considerando con favore il riferimento normativo «a parametri valutativi il più possibile chiari e definiti» e l'intento del legislatore «di fugare il disorientamento del sanitario tra linee guida “buone” e “cattive”, affidabili o inaffidabili, convergenti o contraddittorie», ritiene tuttavia che «non è possibile esimersi da tre grosse perplessità di fondo»: la prima è il rischio di «istituzione di una vera e propria medicina di Stato»; la seconda riguarda i «limiti intrinseci delle linee guida» dal momento che «codificare la condotta ideale del medico è attività utopistica, forse velleitaria e comunque sempre ambigua» (così anche F. D'Alessandro, *La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma “Gelli-Bianco”*, cit., 576, il quale pur condividendo il riconoscimento dell'importante funzione delle linee guida, sottolinea «i limiti intrinseci di qualsiasi tentativo di certificazione preventiva di determinate regole di comportamento»); la terza, «e più consistente, perplessità legata al nuovo testo normativo» dipende dal fatto che «La finalità primaria della legge è [...] la predisposizione di sistemi di *risk management* allo scopo di contenere la spesa pubblica! Le linee guida, stando così le cose, restano legate a doppio filo sia alla gestione del rischio che alla razionalizzazione delle spese, prescrivendo non tanto – o non soltanto – la terapia migliore, ma quella che si dimostra più efficace al minor costo!». Con la conseguenza che «Da cotante linee guida, sia pur mediate dal requisito dell'adeguatezza delle cure, non può certo discendere in modo automatico l'esclusione della responsabilità penale del medico». Sui limiti delle linee guida vedi anche P. Poli, *Il d.d.l. Gelli-Bianco*, cit., 28; C. Brusco, *La nuova legge sulla responsabilità penale degli esercenti le professioni sanitarie*, in *IP*, 1.3.2017, 5; A. Di Landro, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individuazione della colpa penale nel settore sanitario*, cit., *passim*.

<sup>49</sup> Cfr. ad esempio F. D'Alessandro, *La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma “Gelli-Bianco”*, cit., 576, secondo il quale «non è chiaro l'inquadramento dogmatico di tale esenzione da pena: pur incidendo sulla colpa, essa non sembra presentare i tratti caratteristici di una scusante e pare perciò da ricondurre più propriamente a una limitazione del tipo dell'illecito colposo, che viene amputato di uno dei profili di rimproverabilità soggettiva che potrebbero descriverlo (*i.e.*: l'imperizia); meno convincente, ma pur sempre plausibile, sembra invece la qualificazione come causa di non punibilità in senso stretto, rispetto alla quale, se può essere facilmente colta la retrostante valutazione di opportunità politico-criminale che la sorreggerebbe, non persuade la persistente sopravvivenza di un giudizio di intrinseca illiceità del fatto che essa postula e che, nella prospettiva del legislatore, sembra invece essere del tutto superato». Con riferimento al decreto Balduzzi (ma le stesse considerazioni valgono anche per l'attuale art. 590-sexies Cp) non escludeva che si potesse parlare di scusante soggettiva Domenico Pulitanò sul rilievo che l'effetto scusante è «relativo ad un fatto che per l'ordinamento giuridico complessivo resta colpevole (colposo) e produttivo di effetti (obbligo di risarcimento)». D. Pulitanò, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, op. cit., 75.

formula linguistica impiegata dall'art. 590-sexies Cp sembra inidonea, nel suo complesso, ad inquadrare la nuova norma di favore entro uno schema concettuale predefinito.

3. L'enigmatica formulazione dell'art. 590-sexies Cp - Così sommariamente ricostruita la disciplina di riferimento, può esaminarsi la prima questione sulla quale si discute. Il testo della norma, che disciplina l'evenienza di un terapeuta rispettoso delle "istruzioni per l'uso" e tuttavia in colpa, ha destato stupore soprattutto per una (stando a quanto appare) insanabile contraddizione, o incongruità logica, del dettato normativo. Secondo l'opinione generale, è questo il punto veramente critico della disposizione legislativa, di difficile lettura e comprensione. Con conseguente difficoltà di stabilire ciò che la legge dispone quanto al perimetro applicativo della nuova ipotesi di limitazione della responsabilità del sanitario. Questo abbinamento, a prima vista enigmatico, tra osservanza delle linee guida e responsabilità per colpa, era già contenuto nell'art. 3 del decreto Balduzzi,<sup>50</sup> e la dottrina non aveva mancato di rilevare l'apparente aporia.<sup>51</sup>

All'origine della supposta antinomia attorno alla quale ruota la formula legislativa, c'è il fatto che la norma incrocia il concetto di "imperizia non punibile" con l'"osservanza delle *leges artis*" (per di più, "adeguate" al caso concreto) su cui fonda l'arretramento dei limiti della punibilità. Sebbene modificata la formula è sembrata (ancora una volta) logicamente improponibile, perché parrebbe associare la colpa del

---

<sup>50</sup> Una via d'uscita per dare un senso alla clausola di cui all'art. 3 del decreto Balduzzi era quella, secondo A. Vallini, *L'art. 3 del "decreto Balduzzi" tra retaggi dottrinali*, cit., 746-749, di ipotizzare che esso «necessariamente postuli una 'pluralità' [...] o 'un concorso alternativo' [...] di regole cautelari incidenti sul medesimo rischio», per concludere che se «il medico applica alla lettera una raccomandazione operativa prescritta da una linea guida, che esattamente persegue lo scopo di contenere quel tipo di rischio, il quale, nondimeno, si sviluppa in un evento avverso», e avrebbe ottenuto (a parere del giudice) miglior risultato «se avesse applicato altra regola cautelare, diversa da quella formalizzata», e «concepita per quello stesso rischio», in simile ipotesi, «il sanitario correttamente 'si attiene' alle linee guida [...]», «eppure incorre lo stesso in colpa, per difettosa osservanza di una cautela che si suppone *più adeguata* rispetto a quella applicata» («un tipo di colpa 'ontologicamente' meno 'disdicevole' introdotto dal decreto Balduzzi»): ad esempio, perché «in parte superata da nuove acquisizioni tecnico-scientifiche», o perché sussistevano «orientamenti differenti da quelli affiorati nella linea guida, ritenuti dal *peritus peritorum* obiettivamente più efficaci». Viene qui tuttavia in rilievo l'imperizia per colpa *in eligendo*, trattandosi pur sempre, in entrambi i casi, di attuazione di linee guida non adeguate alle specificità del caso concreto, collocata oggi, secondo consolidata dottrina e giurisprudenza, come vedremo, fuori del perimetro di operatività della causa di non punibilità di cui all'art. 590-sexies Cp.

<sup>51</sup> Cfr. tra gli altri P. Piras, *Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art. 590 sexies Cp*, [www.penalecontemporaneo.it](http://www.penalecontemporaneo.it), 1.3.2017, 269.

medico all'attenersi a linee guida o buone pratiche adeguate, accostando gli opposti: una colpa, senza colpa (l'ossimoro perfetto).<sup>52</sup>

Si è anche detto, stando, s'intende, alle apparenti incongruenze interne al testo letterale della norma, che l'"esimente" non troverebbe alcun ambito applicativo. Infatti, se il medico rispetta le linee guida e queste sono adeguate in rapporto alle specificità del caso concreto, vuol dire che si è orientato correttamente nella diagnosi o nella terapia; quindi, va esente da responsabilità perché non c'è colpa, non per un'ipotesi di colpa non punibile (lieve o grave che sia).<sup>53</sup> L'argomento ha suscitato una discussione accesa. Ne parleremo ancora.

Intanto va segnalato che, ad evitare una situazione senza via d'uscita e rendere praticabile la riforma, è venuto incontro in qualche modo un percorso interpretativo che cerca di valorizzare al massimo il dato letterale della norma o la (presunta) *ratio legis* che la anima; col risultato di escludere da responsabilità i soli adempimenti che si rivelino "imperfetti". Si è ritenuto, cioè, che l'unica interpretazione plausibile e sostenibile sul piano strettamente giuridico per uscire dall'*empasse* è quella di limitare il campo di applicazione del "beneficio" ai (soli) casi di colpa (da *imperizia*) per non avere il medico *attualizzato* in forme corrette le raccomandazioni *adeguate* alle peculiari specificità del caso concreto; meglio: che è esentato da pena il medico che, per colpa lieve, commette un errore nell'adattare al caso clinico la strategia suggeritagli da linee-guida ufficializzate secondo la procedura di legge correttamente individuate e pertinenti alla patologia del paziente. L'area di non punibilità della condotta imperita rimane così circoscritta alla "*fase esecutiva*", o, secondo la terminologia in uso nella dottrina, all'"*errore esecutivo*"<sup>54</sup> (la cui definizione esatta, però, come vedremo, è complessa e non sempre univoca). Nella fase della scelta, per le condotte non rispettose delle raccomandazioni codificate, ovvero, rispettose di esse ma "inadeguate", nessuna

<sup>52</sup> Così P. Piras, *In culpa sine culpa. A proposito dell'art. 3 co. 1 l. 8 novembre 2012 n. 189 (linee guida, buone pratiche e colpa nell'attività medica)*, in [www.penalecontemporaneo.it](http://www.penalecontemporaneo.it), 26. 11.2012, 1, il quale ravvisava nella formula normativa una «contraddizione in termini, perché ipotizza la colpa nonostante il rispetto delle linee guida» e si chiedeva «se la GL è stata osservata, ciò vuol dire che non c'è colpa, ma può esistere una colpa senza colpa»? Vedi anche G. Civello, *Responsabilità medica e rispetto delle linee guida*, op. cit.; A. Vallini, *L'art. 3 del "decreto Balduzzi" tra retaggi dottrinali*, cit., 740. In giurisprudenza, Cass. Cantore, cit.

<sup>53</sup> Cfr. in tal senso la sentenza "Tarabori", la quale osserva che l'enunciato normativo: «non è punibile l'agente che rispetta le linee guida accreditate [...] nel caso in cui esse risultino adeguate alle specificità del caso concreto [...] attinge la sfera dell'ovvietà: non si comprende come potrebbe essere chiamato a rispondere di un evento lesivo l'autore che, avendo rispettato raccomandazioni espresse da linee guida qualificate e pertinenti, e avendole in concreto attualizzate in un modo che 'risulti adeguato' alle contingenze del caso concreto, è evidentemente immune da colpa. Da questo punto vista, dunque, nulla di nuovo». Sul punto v. anche M. Caputo, *'Promossa con riserva'. La legge Gelli-Bianco passa l'esame della Cassazione e viene rimandata a settembre per i decreti attuativi*, in *RIML* 2017, 724 ss.

<sup>54</sup> Sulla distinzione tra errore esecutivo ed errore nella fase esecutiva, *infra* 16 ss.

esenzione speciale da responsabilità, nessuna decriminalizzazione, ancorché lievemente colpose.<sup>55</sup>

Ad avviso di larga parte della dottrina<sup>56</sup> e della stessa giurisprudenza,<sup>57</sup> è questa l'unica via da percorrere sul piano ermeneutico per dare concreta applicazione alla nuova causa di non punibilità ed evitare un'*interpretatio abrogans* della norma.<sup>58</sup> Tutto questo, al di là di un'effettiva praticabilità della soluzione proposta dal momento che i criteri per misurare, sul piano concreto, la distanza tra "adeguatezza" e "adeguamento"<sup>59</sup> non sono del tutto chiari, il che rende problematico il reperimento dei casi da valutare come errore esecutivo, come si avrà modo di dire meglio a breve.

---

<sup>55</sup> Non ricade, dunque, nell'ambito della causa di non punibilità introdotta dalla novella del 2017, la colpa c.d. *in eligendo*: resta ferma la punibilità del medico che, per imperizia, e, a maggior ragione, per negligenza o imprudenza, anche lieve, non si attiene, anche solo in parte, alle soluzioni concretamente attuabili per adeguare la propria condotta alle regole cautelari suggerite dalla scienza, "codificate" e pertinenti alle specificità del caso clinico; ovvero si attiene a linee guida o buone pratiche che, per quanto validate e accreditate per ipotesi simili, le circostanze richiedevano di discostarsi da esse perché, in tutto o in parte, non adeguate alle specificità del caso concreto. Situazioni – definite in dottrina eccesso di *conformismo* ed eccesso di *scostamento*, o colpa *per adesione* e colpa *per divergenza* – sembrano 'dimenticate' della riforma. Che non sia così lo dimostra l'esplicitazione nel testo legale del requisito dell'"adeguatezza", il quale impedisce di applicare l'esimente al medico che adegua la propria condotta a linee guida o a buone pratiche che non riducono il rischio o, addirittura, che attivano un'area di rischio.

<sup>56</sup> Cfr., tra gli altri, G.M. Caletti-M.L. Mattheudakis, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco"*, cit., 12.

<sup>57</sup> Così, la sentenza Mariotti delle Sezioni unite secondo cui: «L'errore non punibile non può, però, alla stregua della novella del 2017, riguardare – data la chiarezza dell'articolo al riguardo – la fase della selezione delle linee-guida perché, dipendendo il "rispetto" di esse dalla scelta di quelle "adeguate", qualsiasi errore sul punto, dovuto a una qualsiasi delle tre forme di colpa generica, porta a negare l'integrazione del requisito del "rispetto"» (§ 10). La sentenza, pertanto, ravvisa la responsabilità colposa del sanitario «se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia nell'individuazione e nella scelta di linee guida o di buone pratiche clinico-assistenziali non adeguate alla specificità del caso concreto, tenendo conto del grado di rischio da gestire e delle speciali difficoltà dell'atto medico» (§ 11). Per un commento alla sentenza, cfr. G.M. Caletti-M.L. Mattheudakis, *La fisionomia dell'art. 590-sexies c.p.*, cit.; G. Marra, *La rilevanza della colpa grave nella causa di non punibilità*, cit. Conforme già prima la sentenza "Cavazza", secondo cui l'imperizia non punibile deve essersi verificata «nella fase 'esecutiva' dell'applicazione» e «non nel momento della scelta della linea guida, giacché in tale evenienza non ci si troverebbe in presenza della linea guida adeguata al caso di specie» (§ 7). Una soluzione del resto che si riscontra in alcune sentenze della cassazione con riferimento all'art. 3 del decreto Balduzzi, ad esempio Cass. Cantore, cit.

<sup>58</sup> *Contra*, nel senso che l'esclusione della responsabilità penale del medico troverebbe una giustificazione a determinate condizioni (con esclusione, ad esempio, dei grossolani scostamenti della linea guida dal caso concreto) proprio nei casi di errore nella scelta della linea guida o della buona pratica, A. Vallini, *Linee guida e colpa medica nel quadro teorico del "concorso di regole cautelari". Un'interpretazione teleologica, e conforme alla lettera, dell'art. 590 sexies cp*, in [www.la legislazione penale.eu](http://www.la legislazione penale.eu), 7.12.2017, in particolare 24 ss.

<sup>59</sup> Questa alternativa è preferita da G.M. Caletti-M.L. Mattheudakis, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco"*, cit., 90 e 91, in particolare nota 20.

Tuttavia (anche questo va detto), se è sostenibile l'opzione interpretativa secondo la quale lo scopo della norma (e l'intento del legislatore) è quello di esonerare il medico da responsabilità per colpa solo per errore esecutivo, con esclusione dei casi di *inosservanza* della linea guida o di *errata valutazione* sulla sua appropriatezza, è anche possibile riconnettere gli opposti: è certo, cioè, a voler essere precisi, che l'assenza di colpa, in ragione della scelta di una linea guida "pertinente", è ben compatibile con l'imperizia (non punibile) maturata in fase *attuativa*.<sup>60</sup> Posto che questo è certo, non è men vero che parlare ancora di *in culpa sine culpa* o di *in imperitia sine imperitia* (una "presunta" nuova categoria di colpa che avrebbe introdotto la novella del 2017)<sup>61</sup> è, oso dire, un pregiudizio, un luogo comune: una visione stereotipata che, associando la colpa lieve (non punibile) – anziché al (solo) errore nel momento esecutivo – al rispetto di linee guida "adeguate", riproduce, conseguentemente, la contraddizione che la norma sembra celare.<sup>62</sup> E', in altre parole, il risultato di una ricostruzione schematica e semplificatoria della formula normativa, ancorata, invece, sul punto, a base di indubbia e condivisa coerenza<sup>63</sup> – se, appunto, come si è detto, l'area di non punibilità della colpa (da imperizia) rimane circoscritta ai casi in cui l'evento è causato nella fase attuativa delle linee guida. Col rischio di concentrare il dibattito in merito alla causa di non punibilità intorno ad un falso problema.

Dubbio è se rientra nell'ambito di applicabilità dell'esimente (ed esclude ogni contrasto intrinseco fra i requisiti della causa di non punibilità ex art. 590-sexies Cp) l'ipotesi di errore colpevole – non (soltanto) per erroneo *adattamento* alle specificità del caso clinico di una linea guida *adeguata* (cioè per errore "esecutivo") bensì (anche) – per violazione di una regola di condotta che non abbia a che fare alcunchè con la direttiva di massima espressa dalla linea guida correttamente scelta e correttamente

---

<sup>60</sup> Escludono l'incompatibilità fra i requisiti della fattispecie la sentenza "Mariotti" e la sentenza "Cavazza".

<sup>61</sup> E, già prima, il decreto Balduzzi, secondo A. Vallini, *L'art. 3 del "decreto Balduzzi" tra retaggi dottrinali*, cit., 736.

<sup>62</sup> Così ad esempio la sentenza "Tarabori", cit.: «La disciplina [...] risulta di disarticolante contraddittorietà quando l'ovvio enunciato di cui si è detto si ponga in connessione con la prima parte del testo normativo. Vi si legge, infatti, che il novum trova applicazione "quando l'evento si è verificato a causa d'imperizia". La drammatica incompatibilità logica è lampante: si è in colpa per imperizia e al contempo non lo si è, visto che le codificate *leges artis* sono state rispettate e applicate in modo pertinente ed appropriato [...] all'esito di un giudizio maturato alla stregua di tutte le contingenze fattuali rilevanti in ciascuna fattispecie».

<sup>63</sup> *Contra*, P. Piras, *Un distillato di nomofilachia*, cit., 10: «L'incompatibilità fra i requisiti c'era ed è rimasta: l'evento non può essere causato da imperizia, se c'è rispetto di linee guida e adeguatezza delle stesse alla specificità del caso concreto. L'incompatibilità non è superabile. [...] È da tempo ormai che si sta cercando un modo per superare l'incompatibilità. Ma con risultati obiettivamente non decisivi».

attuata (cioè per errore “*nella fase esecutiva*”).<sup>64</sup> Due ipotesi di imperizia del tutto omogenee che, sottoposte a un trattamento diverso per gli effetti di cui all’art. 590-sexies Cp (come sembra), mettono in dubbio, in quanto senza alcuna base giustificativa, la ragionevolezza politico-criminale della legge se non la sua legittimità costituzionale per irragionevole disparità di trattamento di situazioni omologhe.

Noto solo di sfuggita che, inteso alla lettera, anche il termine “*raccomandazioni*” non sembra presentare, almeno a prima lettura, una ragione apparente: se “*adeguate*” al caso concreto (come richiede la norma) hanno carattere prescrittivo non meramente orientativo; racchiudono, per il medico, veri e propri obblighi giuridici (e, per il giudice, profili di cogenza) non semplici indirizzi di comportamento. «Una raccomandazione che cessa di essere un suggerimento e diventa un obbligo è ancora una mera raccomandazione? La risposta è no», perché il medico è «giuridicamente obbligato ad attenersi». <sup>65</sup> Raccomandazione “*adeguata*” e precetto “*vincolante*” sono strettamente connessi, impossibile separarli.

Volendo affidarsi a quella che, a dire il vero, può sembrare una temeraria opzione interpretativa, e che a ben vedere torna utile per venire a capo di una formula normativa altrimenti incomprensibile – ossia per dare una coerenza interna, un significato pratico intelligibile al testo racchiuso nell’infelice formulazione dell’art. 590-sexies Cp che si presenta, altrimenti, anche sotto questo aspetto, privo di senso ed enigmatico (è l’opinione condivisa da una larga maggioranza), si potrebbe ipotizzare, non tanto, anche qui, un imbarazzante ossimoro, quanto, piuttosto, uno slittamento di significato, o la parte per il tutto (a rigore di termini, una metonimia, o una sineddoche). Da un lato, “*raccomandazioni*” di comportamento clinico, senza aggettivazione: esse designano linee guida *astrattamente* pertinenti al caso ma da adattare alle condizioni specifiche del paziente (dunque, direttive elastiche). Dall’altro, «*raccomandazioni [...] adeguate alle specificità del caso concreto*» (secondo il tenore letterale della norma): ossia regole di condotta che, in rapporto alla patologia in atto (quale risulta al momento dell’intervento terapeutico) non hanno bisogno di essere adattate al caso singolo; qui l’aggettivo “*adeguate*” include un implicito: “*si presumono*”

---

<sup>64</sup> E’ il caso di un’operazione chirurgica eseguita nel rispetto di linee guida adeguate e correttamente applicate e di incidente peri-operatorio per smarrimento e/o dimenticanza di materiale chirurgico all’interno del sito d’intervento in violazione della Raccomandazione n. 2 del 2008 elaborata dal Ministero della Salute concernente «il conteggio delle garze ad alta voce degli strumentisti e l’intervento del medico qualora il conteggio risulti discordante volta a gestire la sicurezza delle attività di sala operatoria. Per la verità in questo caso l’“*esimente*” non è applicabile configurandosi un’ipotesi di colpa per negligenza e non per imperizia non richiedendosi nel medico una competenza professionale per osservare le linee guida ministeriali contenute nella Raccomandazione. Ma è chiaro che non mancano ipotesi in cui l’errore nella fase esecutiva – autonomo rispetto alla direttiva di comportamento adeguata e correttamente applicata – si verifica a causa d’imperizia.

<sup>65</sup> R. Blaiotta, *Niente resurrezioni, per favore*, cit., 4.

pertinenti alle peculiarità dello specifico caso e alle condizioni del paziente (dunque, direttive vincolanti), salva l'*eccezionalità* (le *rilevanti* specificità) del quadro clinico rispetto all'ordinario. Insomma: il legislatore del 2017 sintetizza in una sola espressione le due che a rigore di norma avrebbe dovuto usare. Con il corollario che l'espressione legislativa comprende in sé (è indicativa di) due concetti: raccomandazioni, o meri suggerimenti, o orientamenti (qui sono d'accordo con chi osserva<sup>66</sup> che l'inciso "adeguate alle specificità del caso concreto" «non merita di essere particolarmente enfatizzato, se è vero, com'è vero [...] che le stesse linee-guida non pretendono di dettare un percorso unidirezionale»;<sup>67</sup> una considerazione, importante e sottile (di cui vale la pena sottolineare la novità), che mi può essere d'aiuto forzando però, in parte, il pensiero dell'Autore che, così mi pare, riserva la sua considerazione alle linee guida "in generale" mentre a mio avviso il rilievo è pertinente se riferito a quelle "a contenuto elastico"); e regole (o ordini) – a scanso di equivoci, meglio chiarirlo subito – solo *tendenzialmente* obbligatorie (o categorici).

Questa lettura della norma, volta alla ricerca di risposte sensate e di soluzioni ragionevoli ai problemi della nuova causa d'impunità, è in sintonia con la tesi che ho prospettato in altra sede secondo cui la norma di favore richiama due categorie di linee guida: a contenuto elastico (o aperte); e a contenuto rigido, o vincolanti (ma, come ho detto, solo in linea di massima).<sup>68</sup> Del resto, sulla distinzione (in generale) tra i due tipi di regole, a contenuto rigido (che «impongono al destinatario l'adozione di una condotta fissata in modo preciso») ed elastiche (che «fanno dipendere la selezione della regola di condotta dalle circostanze del caso concreto»), aveva già richiamato l'attenzione autorevole dottrina.<sup>69</sup>

Quando parliamo di "elasticità" o, per contro, di (*tendenziale*) "obbligatorietà" delle norme precauzionali contenute nelle linee guida, entriamo in un terreno scivoloso che implica un discorso molto articolato, come quello – connesso – sul requisito del "rispetto" (*infra*, 33 ss.). Un tema di tali dimensioni è impossibile riassumerlo in poche righe. Me ne sono occupata (come ho detto) in un precedente lavoro a cui sia consentito rimandare per una trattazione più esauriente. Qui si può a mala pena riassumerne l'esito conclusivo, ripercorrendone, molto brevemente, l'iter argomentativo.

---

<sup>66</sup> G.A. De Francesco, *In tema di dovere terapeutico*, cit., 7.

<sup>67</sup> Linee guida le quali, prosegue l'A., «in caso contrario non rivestirebbero più il carattere di una "guida", bensì di un binario fisso ed imm modificabile, ad onta dei possibili 'costi' per la salute che proprio tale vincolo assoluto potrebbe determinare» (G.A. De Francesco, *In tema di dovere terapeutico*, cit., 7).

<sup>68</sup> A. Merli, *La disciplina delle linee guida e delle buone pratiche mediche nella legge Gelli-Bianco*, cit., 1493 ss.

<sup>69</sup> G. Marinucci-E. Dolcini-G.L. Gatta, *Manuale di diritto penale*, p. g., Milano 2018, 379 ss.

Pur rendendomi conto di toccare un tasto delicato e controverso,<sup>70</sup> mi è sembrato poco convincente il *radicale* rifiuto di riconoscere, per gli operatori sanitari, la codificazione di *obblighi* giuridici, e concepire le linee guida certificate e ufficializzate esistenti nella pratica medica, senza eccezione alcuna, una compatta e indivisibile totalità identificandole, sistematicamente e inderogabilmente, in meri suggerimenti, orientamenti, direttive di massima, non vincolanti e non prescrittive. Che non sia *facile* imbattersi in linee guida “personalizzate” capaci di offrire terapie “su misura”, su questo non c’è discussione: il passaggio dalla linea guida generale ed astratta alla regola singola e concreta – pur esigendo nei pazienti una quota di oggettivazione – avviene, fin troppo spesso, e necessariamente, attraverso l’intervento del medico deputato a decidere gli atti da compiersi o le indagini da eseguire in relazione al quadro clinico.<sup>71</sup> Così, se le linee guida di comportamento non esprimono indicazioni sicure; o non suggeriscono un criterio tassativo di cura dovendo adeguarsi ai molteplici dettagli del caso concreto; ovvero, se il caso non può essere risolto appellandosi in via esclusiva alle sue direttive perché la malattia si manifesta in modo non chiaro, con sintomi equivoci; e ancora: in situazioni complesse che richiedono indicazioni di percorso alternative in relazione alle quali le linee guida (a contenuto elastico) prospettano al medico la scelta tra due o più possibili terapie, ad esempio, fra trattamento farmacologico e chirurgico.<sup>72</sup> Ed è solo una piccola parte di una ricca casistica dove interviene, a buon diritto, la valutazione soggettiva del medico nel concreto adeguamento della direttiva di comportamento alle peculiarità del caso. Qui – è un dato incontrovertibile – le linee guida assumono la natura di mere raccomandazioni,

---

<sup>70</sup> Sulla questione rinvio a A. Merli, *La disciplina delle linee guida e delle buone pratiche mediche nella legge Gelli-Bianco*, cit., 1488 ss. e alla bibliografia ivi citata, limitandomi qui a richiamare gli interventi di O. Di Giovine, *In difesa del c.d. decreto Balduzzi*, cit., 10 ss.; A. Manna, *I nuovi profili della colpa medica*, cit., 99 ss.; L. Riscato, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico - chirurgica: un problema irrisolto*, cit., 191; A. Provera, “Residuo di colpa” nell’ipotesi di condotta del medico tenuta in ossequio alle linee - guida. Il “paradosso” della culpa in actione perita, nota a Cass., 9.4.2013, Cantore, in *RIML* 2013, 1179.

<sup>71</sup> Come ho avuto occasione di affermare (A. Merli, *La disciplina delle linee guida e delle buone pratiche mediche nella legge Gelli-Bianco*, cit., 1482), «Proprio per questo si è dubitato dell’opportunità di “positivizzare” le regole dell’arte in un settore, come quello sanitario, che, come è stato da più parti osservato, tra tutti gli ambiti di operatività della colpa speciale, o professionale, è senz’altro il più restio a codificare le proprie leggi. A creare una diffusa diffidenza nei confronti della tendenza a una progressiva espansione del processo di ‘positivizzazione’ delle linee guida è, in definitiva, da un lato, il concetto stesso che vanno applicate senza automatismi e, dall’altro, la valorizzazione della libertà di cura e dell’autonomia del medico». Tuttavia sottolinea opportunamente che «l’accusa di rappresentare [le linee guida] un attentato alla libertà di cura [...] sembra riconducibile a un’interpretazione rigida del principio della libertà delle scelte professionali», perché «la libertà di cura non è mai assoluta [...] e non significa anarchia terapeutica», M. Caputo, “Filo d’Arianna o flauto magico?”, cit., 919.

<sup>72</sup> C. Cupelli, *La responsabilità penale degli operatori sanitari*, cit., 1777.

o suggerimenti, di cui si è evidenziata «la funzione tutt'altro che esaustiva nell'apprezzamento della colpa».<sup>73</sup>

Questo, però, è vero solo a metà malgrado la nuova legge usi – “per tutte” – la locuzione «raccomandazioni» che, isolata dall'aggettivo «adeguate», lascerebbe intendere che, ad avviso del legislatore, l'area delle linee guida rilevanti non comprende *mai* regole vincolanti – a causa della singolarità irriducibile del paziente, e per questo interpretate dalla dottrina come maggiormente “indicative” piuttosto che “prescrittive” in senso stretto.

Certo, come si è detto, è da escludere una *generale* presunzione di adeguatezza delle (di tutte le) linee guida alla peculiarità del caso, e quindi un *generale* dovere di adesione alle (a tutte le) direttive da esse prescritte. Il testo definitivo dell'art. 590-sexies Cp sembra offrire un supporto normativo indiscusso a tale opzione interpretativa. L'articolo 6 del disegno di legge Gelli-Bianco inseriva nel codice penale l'art. 590-ter il cui secondo co. era così formulato: «Agli effetti di quanto previsto dal primo co., è esclusa la colpa grave quando, salve le *rilevanti* specificità del caso concreto [corsivo nostro], sono rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge». L'espressione «salve le *rilevanti* specificità del caso concreto», introduceva, in via di principio, «un generale dovere per il medico di seguire le linee guida» e, per conseguenza, «a livello normativo una regola cautelare scritta – il dover seguire la linea guida» che avrebbe potuto comportare (inderogabilmente, salvo eccezioni), «l'affermazione della sussistenza di una condotta colposa in capo all' esercente la professione medica per il solo fatto di non aver seguito tale regola cautelare».<sup>74</sup>

La formulazione definitiva dell'art. 590-sexies Cp, abolendo l'aggettivo “*rilevanti*”, ha corretto un difetto grave della formula del disegno di legge, suscettibile di creare, una volta inserita nel dettato normativo, come si è detto e come osservato dalla appena citata dottrina, un *generale* dovere di adesione alle linee guida, salva l'*eccezionalità* (le *rilevanti* specificità) del quadro clinico rispetto all'ordinario. Dunque, non solo – come spiegherò subito – a fronte di linee guida a contenuto rigido, come è giusto che sia (ma pur sempre fino a prova contraria); anche se le linee guida assumono la natura di mere raccomandazioni, o suggerimenti, in quanto non in grado di offrire standard legali precostituiti. Dove, per logica conseguenza (è opinione fin troppo consolidata) interviene, è doveroso che intervenga, sul giudizio circa l'«adeguatezza» delle linee guida alle condizioni del paziente, la valutazione soggettiva del medico – esonerato dall'obbligo giuridico di osservarle se non pertinenti.

<sup>73</sup> Così la sentenza “Mariotti”.

<sup>74</sup> Così P.F. Poli, *Il d.d.l. Gelli-Bianco*, cit., 82. Ma sul punto vedi più avanti nel testo.

Come già ho avuto modo di osservare in altro scritto dedicato specificamente all'argomento,<sup>75</sup> a me è parso che, sul piano pratico, le linee guida non sempre sfuggano a regole rigorose e predeterminate, ben consapevole del fatto che sono di un tipo o di un altro a seconda del contenuto e della situazione in cui il medico si trova ad operare. C'è largo spazio, infatti, nella pratica medica, per casi clinici disciplinati con puntualità e precisione da regole di condotta particolareggiate. Che pongono questioni mediche o richiedono interventi non particolarmente delicati e complessi. Che hanno per oggetto una terapia ordinaria o di *routine*. E che descrivono, in dettaglio, in termini "standardizzabili", in quanto frequentemente ricorrenti, percorsi diagnostici e/o terapeutici così articolati e definiti che, sebbene destinati ad un numero indeterminato di pazienti, lasciano presumere (dentro i confini di una ragionevole, accettabile ed elevata probabilità) che siano perfettamente appropriati rispetto alle esigenze di cura della *singola* persona assistita.<sup>76</sup> Modelli comportamentali che impongono al medico una scelta obbligata, non risposte flessibili;<sup>77</sup> salva, ripeto, la straordinarietà (nel senso che si allontana dall'ordinario) del caso singolo, parzialmente od integralmente diverso rispetto a quello astrattamente previsto per la patologia *de qua*; insomma: in tutto o in parte eccentrico rispetto alla prassi ricorrente (ordinaria) tale da rendere necessario un trattamento terapeutico "in deroga" a quello, standard, racchiuso nella linea guida.<sup>78</sup> E, per conseguenza, regole di condotta che – in quanto «raccomandazioni [...] adeguate alle specificità del caso concreto», dunque, credibili e affidabili (pur offrendo soluzioni di natura pur sempre e necessariamente

---

<sup>75</sup> V. nota 72.

<sup>76</sup> A questa condizione, mi sembra, le linee guida possono assumere anche «il ruolo di garanzia processuale nella contestazione del fatto colposo» (M. Donini, *L'elemento soggettivo della colpa. Garanzie e sistematica*, in *Reato colposo e modelli di responsabilità. Le forme attuali di un paradigma classico*, in *RIDPP* 2013, 124-156).

<sup>77</sup> Credo che concordi con quest'ordine di idee M. Caputo, "*Filo d'Arianna o flauto magico?*", cit., 891, quando afferma che «il tentativo di ricondurre la violazione della linea guida [...] alla categoria della colpa specifica [...] è da accogliere solo nel caso in cui la raccomandazione clinica collimi con lo *standard of care*, e quindi solo quando il rigetto delle linee guida aggiornate da parte del medico curante non sia ammissibile, perché la malattia e/o il paziente orbitano in una classe di rischio corrispondente a quella sottesa alle medesime linee guida e non sussistono comportamenti clinici ugualmente validi o addirittura più conferenti alle attese della diligenza, della prudenza e della perizia». In senso conforme, G. Iadecola, in M. Bona-G. Iadecola, *La responsabilità dei medici e delle strutture sanitarie. Profili penali e civili*, Milano 2009, 81 ss.

<sup>78</sup> Senza dubbio la tipologia di linee guida tendenzialmente vincolanti viene più efficacemente incontro tanto all'esigenza «di minimizzare i rischi connessi alle incertezze relative all'individuazione delle regole cautelari, con le conseguenti difficoltà di accertamento processuale della loro violazione, quanto [al]la moderna prassi sanitaria, che tende ad affidarsi alla formalizzazione della gran parte delle regole operative». C. Cupelli, *Lo statuto penale della colpa medica*, cit., 202.

probabilistica) – <sup>79</sup> assumono il valore di prescrizioni – *tendenzialmente* – tassative e vincolanti a cui ben si addice la definizione, e il ruolo, di regole cautelari in senso stretto.<sup>80</sup> Qui l'imputazione colposa è la regola e l'esclusione della colpa è l'eccezione.

Ad ogni buon conto è opportuno ribadire, per evitare fraintendimenti, ambiguità e incoerenze, che il modello di condotta cristallizzato all'interno della linea guida – negli specifici casi qui in discussione, regolati da prescrizioni *tendenzialmente* obbligatorie – è affidabile ma non *blindato*,<sup>81</sup> come già notato più diffusamente altrove.<sup>82</sup> La precisazione è importante per chiarire che esso (il modello di condotta a contenuto “rigido”) non esonera automaticamente il medico (e il giudice) da ulteriori accertamenti: si *presume* infatti adeguato (nei contesti richiamati, disciplinati da regole di comportamento vincolanti), fino a quando, calato nella concretezza del quadro clinico, quel modello di condotta si svela *macroscopicamente* distante dalle peculiari condizioni del singolo paziente. In tal caso, il ruolo si inverte: a creare la regola cautelare non è la linea guida, ma il medico che la applica.

Nella tipologia di linee guida (tendenzialmente) *vincolanti* si è visto un eccesso di “standardizzazione”, una eccessiva valorizzazione, o enfattizzazione, del concetto. L'obiezione fu già formulata nei confronti del decreto Balduzzi, la cui formula, però, non conteneva il requisito dell'*adeguatezza*, introdotto ex novo dalla legge Gelli-Bianco. Qui, dunque, la regola di condotta, prescrittiva in senso stretto, solo *in via di principio* è obbligatoria: infatti, pur presumendosi – in presenza di linee guida *rigide* – “adeguata” (quindi, vincolante), implica pur sempre – se manca “*del tutto*” una

---

<sup>79</sup> «Ciò in virtù della (mai troppo sottolineata) specificità della biologia (cui attinge la medicina), che la rende non assimilabile a domini disciplinati da leggi non meramente probabilistiche» (così O. Di Giovine, *Colpa penale, “legge Balduzzi” e “disegno di legge Gelli-Bianco”: il matrimonio impossibile tra diritto penale e gestione del rischio clinico*, in *CP* 2017, 391).

<sup>80</sup> Come ho già avuto occasione di osservare in un mio precedente articolo (A. Merli, *La disciplina delle linee guida e delle buone pratiche mediche nella legge Gelli-Bianco*, cit., 1490 ss.), io credo che, indipendentemente dalla discussa collocazione sistematica e dall'astratta definizione di linea guida (sul punto cfr., per tutti, F. Giunta, *La legalità della colpa*, in *Crim* 2008, 149 ss.), la dottrina non è poi così in disaccordo sull'esigenza di creare, quanto più possibile, uno standard di comportamento fondato su regole scritte uniformi per tutti gli operatori sanitari assumendo linee guida e buone pratiche come affidabile (e, se del caso, vincolante) parametro ai fini della scelta del trattamento medico e della valutazione del giudice di eventuali condotte censurabili. In questo senso si esprime sostanzialmente Marinucci quando tra i molteplici scopi delle linee guida mette in luce quello di «rendere uniforme in tutto il Paese la valutazione dei giudici sulla sussistenza o meno della colpa», e di «rimuovere le resistenze della ‘casta’ dei periti, che a lungo hanno criticato l'introduzione in Italia delle linee-guida, non e più citare questa o quell'opera a sostegno delle loro tesi» (G. Marinucci, *La responsabilità colposa: teoria e prassi*, in *RIDPP* 2012, 18 ss.).

<sup>81</sup> Sul carattere non tassativo e vincolante delle linee guida (ma, tuttavia) *in generale*, cfr. L. Risicato, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica*, cit., 193 ss.

<sup>82</sup> A. Merli, *La disciplina delle linee guida e delle buone pratiche mediche nella legge Gelli-Bianco*, cit., 1489 ss.

connessione con il caso concreto – che non sia applicata. Con l’aggiunta essenziale che questo intreccio, tra *raccomandazione* e *adeguatezza*, previsto dal secondo co. dell’art. 590-sexies Cp, chiama in causa una sorta di processualizzazione<sup>83</sup> della categoria penalistica “linea guida adeguata” (valutata, nel suo contenuto e nella specificità del contesto in cui interviene, dal medico in prospettiva ex ante, e poi, in base ad un giudizio prognostico dal giudice). Vale a dire, una forma, o un’ipotesi, di presunzione (relativa)<sup>84</sup> che la regola cautelare (l’indagine diagnostica o l’intervento terapeutico prescritto) si relazioni al quadro clinico. Presunzione che, nel singolo caso, se necessario, pone a carico dell’imputato l’onere (non certo della prova contraria, con le conseguenze della prova mancata ma) di allegazione, o introduzione, in sede processuale – quale tema a discarico, suscettibile di successiva verifica, e poi di valutazione giudiziale – delle “rilevanti” specificità del caso concreto, le quali, configurando una situazione *sicuramente* fuori dalla previsione della regola codificata, imponevano di astenersi dall’applicarla per evitare il rischio di eventi lesivi derivanti da una scelta inadeguata e riconducibili alla sfera di controllo e di prevedibilità del professionista.

Tutto questo, con una duplice conseguenza.

Da un lato, quella di ridurre gli spazi affidati alle disomogenee iniziative (e, non di rado, alle congetture personali) dei singoli medici, creando uno standard di comportamento fondato su regole generali uniformi e obbligatorie, formalmente e tassativamente tipizzate in relazione al caso clinico,<sup>85</sup> che, per quanto parzialmente in conflitto nei riguardi della libertà di scelta degli operatori sanitari, limita il margine di errori nell’esercizio della loro attività (tra parentesi: non certo il tasso fisiologico di errori dove si incontrano i limiti della terapia come insuperabili): soprattutto, e fondamentalmente, a garanzia della salute del paziente; ma, contestualmente, è un dato altrettanto indiscusso, tutelando maggiormente il medico dal rischio penale e da istanze punitive non giustificate. Infatti, se ne deriva un esito infausto, esse assicurano

---

<sup>83</sup> Sul fenomeno della c.d. processualizzazione delle categorie penalistiche, cfr. T. Padovani, *Il crepuscolo della legalità nel processo penale. Riflessioni antistoriche sulle dimensioni processuali della legalità penale*, in *IP* 1999, 541.

<sup>84</sup> Sul dibattito - a livello internazionale - sulla forma di presunzione, assoluta o relativa, di perizia per l’adeguamento alle linee guida e per contro di imperizia in caso di inosservanza, cfr. A. R. Di Landro, *La problematica sorte della colpa grave e lo sviluppo del sistema linee guida: la responsabilità penale dell’operatore sanitario dal decreto “Balduzzi” alla L. “Gelli-Bianco”*, in [www.lalegislazionepenale.eu](http://www.lalegislazionepenale.eu), 17.1.2018, 7 ss., il quale giustamente osserva che «la presunzione relativa pare più consona alle fisiologiche caratteristiche di *elasticità* e *non-esaustività* delle linee guida [...] e dunque all’esigenza di *individualizzare* il trattamento medico».

<sup>85</sup> Così, ad esempio, Cass. Cantore, cit., secondo cui attraverso le linee guida e le prassi mediche «si tenta di oggettivare, uniformare le valutazioni e le determinazioni; e di sottrarle all’incontrollato soggettivismo del terapeuta».

al sanitario l'impunità avendo diritto di essere giudicato alla stregua delle direttive *impostegli* all'interno della cornice del sapere scientifico codificato, presumendosi, fino a prova contraria, che la scelta terapeutica è adeguata alle condizioni del paziente e la migliore soluzione curativa per la persona assistita.

La seconda conseguenza, non meno rilevante, è che – trattandosi di direttive chiare, *di per sé adeguate* (salvo prova contraria) al caso specifico del paziente, condivise dalla scienza medica ufficiale e codificate nei termini formali prescritti dalla legge – assumono il ruolo di parametri normativi determinati, funzionali all'obiettivo di una *maggiore* precisione della fattispecie colposa<sup>86</sup> (per sua natura aperta), in linea con i principi di legalità, determinatezza e tassatività che permeano la materia penale, e, in quanto tali, riducono – anche se in misura non particolarmente elevata per la ben nota ontologica indeterminatezza della colpa ma significativa – eventuali (e pericolosi) apprezzamenti *ex post* da parte del giudice e del perito (a differenza delle buone pratiche mediche, che offrono parametri incerti o molto meno determinati, con conseguente più ampia libertà nella ricostruzione della regola cautelare). Naturalmente tutto dipende da come sono applicate, ma, in un'ipotetica applicazione ottimale, sono sottratte all'incontrollata discrezionalità giudiziale, garantendone (in parte) l'uniforme applicazione.

Né va trascurata una considerazione conclusiva. E' mia convinzione che valga la pena di una riflessione seria su come la "standardizzazione" delle direttive scientifiche in materia sanitaria, aggiornate ai più alti livelli qualitativi in regole scritte e, ora, in linee guida formalmente (cioè giuridicamente) accreditate che offrono, sul piano applicativo, modelli di condotta pre-definiti attraverso le precostituite regole *eventualmente* cautelari alle quali il medico (e il giudice, nella valutazione della perizia del sanitario) deve rigidamente (salva l'eccezionalità del caso) attenersi, sia una tappa decisiva di un processo avviato e non più arrestabile; favoriscano, cioè, a livello penalistico, il passaggio, sempre più diffuso, da un sistema di prevalente colpa generica a uno di colpa specifica:<sup>87</sup> un mutato indirizzo (pregevole dottrina ha analizzato con ricchezza d'argomentazioni le cause e il percorso del cambiamento)<sup>88</sup> volto ad una più

---

<sup>86</sup> Così, tra gli altri, L. Risicato, *Le Sezioni unite salvano la rilevanza in bonam partem dell'imperizia 'lieve' del medico*, in *GI* 2018, 951: «Sebbene elastiche e non sempre dotate di carattere precauzionale, esse [le linee guida] sono oggi in grado di offrire una risposta plausibile a quelle istanze di maggiore determinatezza della responsabilità colposa del personale sanitario da tempo caldegiate in dottrina e in giurisprudenza».

<sup>87</sup> Tuttavia nel senso che le linee guida non configurano ipotesi di colpa specifica, tra gli altri, C. Brusco, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche*, cit. In tal senso, in giurisprudenza, Cass. 29.1.2013 n. 16237, Cantore, cit.

<sup>88</sup> Così ad esempio, O. Di Giovine, *Colpa penale, "legge Balduzzi"*, cit., 390, la quale mette in luce come la responsabilità medica, già «dominio della colpa generica», da tempo sia «diventata - al pari di altri settori prima di lei - appannaggio prevalente di quella specifica». Nello stesso senso, tra gli altri, G. Civello, *Responsabilità medica e rispetto delle "linee guida"*, op. cit., 6 ss.

accentuata normativizzazione del concetto di colpa che avanza speditamente e trova ampio consenso nella letteratura penalistica.

4. La problematica limitazione della causa di non punibilità alle sole violazioni cautelari dovute ad imperizia. - Resta aperta una questione – ben nota e ampiamente segnalata dalla dottrina. Il rimproverabile errore del medico nel tradurre in azioni concrete comandi e divieti contenuti nei testi codificati correttamente individuati e adeguati in relazione alla patologia e alle condizioni del paziente - c.d. “errore esecutivo”, ha più a che fare – almeno così sembra – con un rimprovero di “imprudenza” o “negligenza”, in termini di distrazione, superficialità, avventatezza nei confronti delle esigenze terapeutiche della persona assistita.<sup>89</sup>

L’“adempimento imperfetto” della prestazione medica a causa di *imperizia*, ha (sembrerebbe avere), lo vedremo, un ristrettissimo margine di applicazione, confinato a casi molto specifici. Anche se – è chiaro – ha un suo spazio applicativo, sebbene difficile da identificare. Spesso, infatti, può essere dubbio se inquadrare l’errore professionale in fase esecutiva nell’una o nell’altra qualifica normativa della colpa. Ad esempio: nell’ipotesi di asportazione di una neoplasia addominale eseguita nel pieno rispetto delle linee guida e tuttavia caratterizzata dall’erronea rescissione di un’arteria con esito letale,<sup>90</sup> non emerge con chiarezza se il profilo di colpa rilevante debba individuarsi nell’imperizia o nella mancanza di prudenza o diligenza. Più in generale, anticipando un concetto che riprenderò di seguito, se la colpa trova origine nell’uso dei mezzi strumentali di indagine o di terapia adoperati nell’atto operatorio ovvero se dipende da un errore manuale, è assai arduo stabilire se si tratta di colpa per violazione di regole di condotta derivanti dall’esperienza comune, cioè per disinteresse, mancanza di cura, sollecitudine, sforzo, studio, attenzione al fine (i profili soggettivi attinenti alla diligenza e prudenza in senso proprio) oppure di difetto di abilità per violazione delle regole tecniche proprie di una professione o di un’arte o di un mestiere (*imperizia*).<sup>91</sup>

In realtà, un tema cruciale relativo alla disposizione in esame riguarda, appunto, l’individuazione in sede giudiziaria della *specie* della colpa, che – ancora di più nella

---

<sup>89</sup> Sembra di questo avviso F. D’Alessandro, *La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma “Gelli-Bianco”*, cit., 577, il quale osserva che quanto «agli errori di adattamento al caso concreto delle raccomandazioni espresse dalle linee guida - commessi, dunque, “a valle” - sembra in qualche modo pronosticabile che, per lo meno nei casi di colpa grave, essi rifluiscono in contestazioni di negligenza professionale, sfruttando la già segnalata mobilità dei confini tra le diverse categorie della colpa, così “aggirando” lo sbarramento legislativo ancorato al solo profilo dell’imperizia (in tale contesto, penalmente irrilevante anche se grave)».

<sup>90</sup> E’ il caso riportato nella sentenza “Tarabori”. Cfr. G.M. Caletti-M.L. Mattheudakis, *La fisionomia dell’art. 590-sexies c.p.*, cit., 32.

<sup>91</sup> Cfr. G. Cattaneo, *La responsabilità del professionista*, Milano 1958, 69.

specifica ipotesi dell'«inesatto adempimento» (la fase esecutiva della prestazione sanitaria è il campo in cui l'imperizia si distingue meno chiaramente dalle altre due forme di colpa elencate dall'art. 43, co. 3, Cp) – si scontra con la difficoltà, teorica e pratica, di offrire soluzioni convincenti e condivise nel confronto fra colpa per imperizia e colpa per imprudenza o negligenza – categorie concettuali dai confini sfumati.<sup>92</sup> Confronto che consiste in un'attività complessa che dà luogo a risultati assai incerti,<sup>93</sup> e che tuttavia, per quanto sopra esposto, ha decisive ripercussioni sulla causa di non punibilità in quanto, come abbiamo visto, la colpa medica esonera il sanitario da responsabilità professionale solo se qualificabile in termini di imperizia<sup>94</sup> (posto che sia agevole rilevare se l'esito infausto è dovuto a comportamento imperito),<sup>95</sup> a differenza di quanto avveniva – lo abbiamo già detto – nel vigore della disciplina precedente, che lasciava spazio per estendere la sfera dell'impunità ai profili della negligenza e dell'imprudenza.<sup>96</sup> E' appena il caso di aggiungere che un (*residuo*) spazio di colpa (generica) può sopravvivere anche al rispetto delle raccomandazioni contenute nelle linee guida o nelle buone pratiche mediche, e consiste nell'inosservanza di regole cautelari suggerite da aspetti peculiari del caso concreto in aggiunta alle regole cautelari scritte, la cui osservanza non sempre esaurisce il *quantum* di diligenza, prudenza o perizia richiesto, e alle quali pure il sanitario deve orientare le proprie scelte di cura.

Quindi, se è vero che molta dell'importanza che viene attribuita alla distinzione tra colpa da imperizia, negligenza e imprudenza si scioglie di fronte al fatto che sembra

---

<sup>92</sup> Così O. Di Giovine, *Colpa penale, "legge Balduzzi"*, cit., 388, che definisce la distinzione tra imprudenza, imperizia e negligenza «di lana caprina», facendo rilevare (ID., *In difesa del c.d. decreto Balduzzi*, cit., 9) che «pare troppo sottile, e troppo pericolosa una distinzione che voglia essere dirimente ai fini penali».

<sup>93</sup> Cfr. F. D'Alessandro, *La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma "Gelli-Bianco"*, cit., 577: «La certezza del diritto, intesa anche come prevedibilità delle decisioni giudiziarie [...], viene qui messa duramente alla prova».

<sup>94</sup> La necessità del riferimento alla sola imperizia fu segnalata dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 166 del 1973.

<sup>95</sup> Per un quadro della giurisprudenza penale sul punto anteriormente al decreto Balduzzi, cfr. per tutti A. Manna, *Medicina difensiva e diritto penale*, cit., 71 ss. A dimostrazione che «non è sempre facile la qualificazione della condotta come negligente o imperita e spesso neppure possibile», si è portato il caso di esistenza di plurimi trattamenti o interventi chirurgici per la medesima patologia dove è dubbio se «Il medico ha compiuto la sua scelta perché non adeguatamente informato sulle conseguenze che ne sarebbero derivate (imperizia) o per semplice trascuratezza, mancanza di attenzione o disinteresse (negligenza)». Così C. Brusco, *Informazioni statistiche sulla giurisprudenza penale di legittimità in tema responsabilità medica*, in [www.penalecontemporaneo.it](http://www.penalecontemporaneo.it), 14.7.2016, 4.

<sup>96</sup> Così in giurisprudenza, ad esempio, Cass. 6.6.2016 n. 23283, in *RIML* 2016, 1631 ss., con nota di G. De Salvatore, «*Culpa levis sine imperitia non excusat*»: epilogo di un dogma giurisprudenziale e in precedenza Cass. 17.11.2014 n. 47289, con nota di A. Roiati, *Prime aperture interpretative*, cit. e Cass. 15.5.2015 n. 2030.

impossibile costruire un discorso che abbia un serio fondamento scientifico, e ciò tanto più in materia sanitaria, per cui è dubbio che la distinzione tra le qualifiche normative della colpa abbia ancora valore (almeno in linea teorica), è anche vero che (sul piano pratico) l'interprete non può ignorarla, o rifiutarla, e prendere in esame una concezione unitaria della colpa, dato il riferimento esplicito all'imperizia contenuto nella norma in commento, che impone la necessità di distinguere tra più "forme" di responsabilità colposa.<sup>97</sup> Anche perché le stesse "raccomandazioni" contenute nelle linee guida, che sono a fondamento del (o concorrono al) giudizio di colpa nei confronti del sanitario, non afferiscono sempre all'imperizia;<sup>98</sup> si estendono talvolta (e, ancor di più, quelle contenute nelle buone pratiche) alla sfera della diligenza e della prudenza<sup>99</sup> che, essendo fuori dal perimetro applicativo della causa di non punibilità, obbligano a prestare attenzione ai diversi profili di colpa.<sup>100</sup>

Per fare altri esempi. E' in bilico tra una condotta imperita e una condotta negligente, il caso di errore nell'inquadramento diagnostico derivante dall'omesso ricorso a consulenze specialistiche necessarie per una corretta interpretazione del quadro clinico del paziente.<sup>101</sup> Ancora: tre sentenze della Cassazione, relative a fattispecie diverse ma tutte riconducibili all'uso di strumenti tecnici, hanno qualificato l'uso improprio da parte dei medici dei "ferri del mestiere", due come condotta imperita,<sup>102</sup> una come imprudente/negligente.<sup>103</sup> Così pure, è dubbio a quale tipologia

---

<sup>97</sup> Con riferimento alla legge Balduzzi, premessa «l'obsolescenza della tripartizione» riteneva invece irrilevante «la rilevanza della questione se la nuova disposizione [dovesse] o meno essere riferita alla sola imperizia» (O. Di Giovine, *In difesa del c.d. decreto Balduzzi*, cit., 8 e 9), auspicando in ogni caso «un ravvedimento legislativo, che elimini il richiamo all'imperizia» (O. Di Giovine, *Colpa penale, "legge Balduzzi"*, cit., 397).

<sup>98</sup> Ad esempio, nel caso in cui si tratti di compiti non particolarmente qualificanti esse richiedono spesso prestazioni che riguardano la sfera dell'accuratezza, della diligenza e della prudenza, piuttosto che quella della adeguatezza professionale (della perizia), sicché in tal caso rientrerebbero nella loro portata anche i profili dell'imprudenza e della negligenza. Vedi, in questo senso, Cass., 11.5.2016 n. 23283, Rv. 266903; Id., 1.7.2015 n. 45527, Rv. 266903; Id., 9.10.2014 n. 47289, Rv. 260739.

<sup>99</sup> Così: O. Di Giovine, *In difesa del c.d. decreto Balduzzi*, cit., 9 (la quale osserva che la distinzione tra le diverse manifestazioni della colpa, già di per sé non perfettamente distinguibili, «difficilmente sarà rinvenibile in termini rigidi nemmeno nelle linee guida, che mirano – senza porsi problemi definitivi – ad assicurare la perizia, ma anche la diligenza del medico e la tempestività del suo intervento»); M. Caputo, *I nuovi limiti alla sanzione penale*, cit., 26; A. Roiati, *Prime aperture interpretative*, cit., 231. Esplicitamente Cass. 16.11.2015 n. 45527, in *RIML* 2016, 361 ss., con nota di A. M. Dell'Osso.

<sup>100</sup> Nel senso che «la scienza penalistica non offre indicazioni di ordine tassativo», Cass. 11.5.2016 n. 23283, in *www.penalecontemporaneo.it*, 27.6.2016, con nota di C. Cupelli, *La colpa lieve del medico tra imperizia, imprudenza e negligenza: il passo avanti della Cassazione (e i rischi della riforma alle porte)*.

<sup>101</sup> Cfr. sul punto Cass., 8.11.1988, Angelli, in *CP* 1990, 245, secondo cui c'è imperizia nell'errato accertamento della malattia e negligenza nell'omissione delle indagini necessarie al fine di individuare l'esatta diagnosi del male portato dal paziente e decidere la terapia d'urgenza più confacente al caso.

<sup>102</sup> Cass. 2013, Cantore, cit.; Cass. 2015, Piccardo, cit.

<sup>103</sup> Cass. 2015, Rota, cit.

di colpa (imprudenza o imperizia) assegnare il caso del medico che, nonostante la sua inesperienza o il difetto della richiesta competenza specifica, accetti l'incarico di operare provocando la morte del paziente a causa di un errore operatorio. La distinzione tra imprudenza/negligenza e imperizia è molto sfumata anche in caso di somministrazione farmacologica non appropriata, o di dimissioni del paziente in presenza di fattori di rischio che giustificavano la protrazione del ricovero. Si aggiunga poi che, nel caso di (colpevole) differimento di un trattamento urgente per omessa o ritardata diagnosi dovuta ad erronea valutazione del quadro clinico,<sup>104</sup> vigente il d.l. Balduzzi<sup>105</sup> larga parte della giurisprudenza qualificava l'errore diagnostico come negligenza e le conseguenti inopportune dimissioni del paziente in termini di imprudenza.<sup>106</sup> Tuttavia, l'errore nella valutazione del quadro clinico che impedisce di formulare una diagnosi tempestiva con l'effetto di differire nel tempo un intervento chirurgico urgente non ulteriormente procrastinabile da cui deriva un esito infausto, non sembrerebbe privo di senso qualificarlo in termini di imperizia. Si può eccettuare «il caso che il comportamento del sanitario sia improntato ad indifferenza, scelleratezza o comunque assoluta superficialità e lassismo, sicché possa escludersi di essere nel campo della negligenza propria dell'agire del sanitario o specifica di esso e dunque della imperizia»,<sup>107</sup> ma nella maggior parte dei casi relativi ad errata o ad omessa diagnosi è difficile accertare, “in pratica”, se l'errore in cui il medico incorre, o il ritardo nell'approfondimento diagnostico, debba essere ascritto ad ipotesi di negligenza oppure valutato come imperizia.

Né aiuta a ridurre le incertezze e a sminuire le palesi incongruenze sul perimetro applicativo delle diverse forme di colpa, ravvisare l'imperizia nel «comportamento attivo o omissivo che si ponga in contrasto con le regole tecniche dell'attività che si è chiamati a svolgere»,<sup>108</sup> o concepire l'imperizia come «la versione 'tecnica', 'professionale' di negligenza ed imprudenza [...] e non un vero e proprio *tertium*

---

<sup>104</sup> Cfr. C. Cupelli, *La colpa lieve del medico tra imperizia, imprudenza e negligenza*, cit.; F. Basile, *Itinerario giurisprudenziale*, cit., 159 ss.

<sup>105</sup> Sulla rilevanza ai fini della causa di non punibilità delle linee guida contenenti oltre a regole di perizia anche regole di diligenza, la giurisprudenza successiva al d.l. Balduzzi era oscillante: nel primo senso Cass., 8.7.2014 n. 7346, in *CEDCass.*, m. 262243; nel secondo senso Cass., 11.5.2016 n. 23283, in *CEDCass.*, m. 166903.

<sup>106</sup> Cfr. G. M. Caletti *Non solo imperizia: la Cassazione amplia gli orizzonti applicativi della Legge Balduzzi*, in *DPP* 2015, 1147 ss., nonché P. Piras, *Culpa levis sine imperitia non excusat: il principio si ritrae e giunge la prima assoluzione di legittimità per la Legge Balduzzi*, in [www.penalecontemporaneo.it](http://www.penalecontemporaneo.it), 24.4.2015.

<sup>107</sup> Così la sentenza “Mariotti”, cit., § 6.2.

<sup>108</sup> A. Crespi, *La responsabilità penale nel trattamento medico chirurgico con esito infausto*, Palermo 1955, p. 84. G. Fiandaca, E. Musco, *Diritto penale. Parte generale*, op. cit., 574 ss.

*genus*»; in altre parole, come «difetto di diligenza riferita a un settore professionale»,<sup>109</sup> ovvero come «una forma qualificata di imprudenza»,<sup>110</sup> o, ancora, come la declinazione “professionale” di negligenza e imprudenza,<sup>111</sup> per cui «ciò che distinguerebbe l'imperizia sarebbe solo il fatto che il giudizio di difformità assume a riferimento le regole tecniche proprie di una professione o di un'arte o di un mestiere, anziché le regole di condotta derivanti dall'esperienza comune». <sup>112</sup> Insomma: contrassegnarla – per distinguerla rispetto alla negligenza e imprudenza “in generale” – come imprudenza e negligenza “imperita”.

Sul piano *formale* - è vero - «anche l'inosservanza di regole le quali mirano a scongiurare comportamenti avventati e trascuratezze, può configurare ‘imperizia’ laddove si cali nel contesto di un'attività professionale». <sup>113</sup> E si può anche convenire con l'assunto secondo cui «allorché la regola la cui trasgressione si qualifica come “negligenza” afferisce ad una posizione» di garanzia [...] essa trasgressione assume sempre i connotati di una “negligenza qualificata”, coincidendo così totalmente con l'imperizia». <sup>114</sup> Tuttavia, la negligenza o imprudenza, così intesa, non è idonea a distinguere, all'interno di un ambito professionale, quella “non imperita” (sottratta, agli effetti della norma in commento, all'area di operatività dell'“esimente”) da quella *propria dell'agire sanitario*, qualificabile come “imperizia” (quindi, se lieve, non punibile). <sup>115</sup> I criteri (formali) proposti non hanno in realtà (nella sostanza) alcuna funzione selettiva, consentendo di ampliare lo spazio applicativo della norma di favore anche a casi di negligenza ed imprudenza, o di escluderlo, nei casi di imperizia. <sup>116</sup> Il problema è, per quanto qui interessa, di verifica e selezione *contenutistica* non di definizioni *formali*. Il non attribuire all'imperizia, nel contesto dell'attività professionale, un significato autonomo sul piano *sostanziale*, rende ancora più difficile delineare con precisione, in materia di colpa professionale e in particolare nel settore sanitario, il suo perimetro applicativo rispetto a quello della negligenza e dell'imprudenza; quindi, ancora più sottile la linea di confine tra imperizia (come

<sup>109</sup> M. Romano, *Commentario sistematico del codice penale*, I, Art. 1-843, Milano 2004, 461.

<sup>110</sup> G. Fiandaca-E. Musco, *Diritto penale. Parte generale*, op. cit., 574; A. Cadoppi, P. Veneziani, *Elementi di diritto penale. Parte generale*, Milano 2018, 366.

<sup>111</sup> Così M. Gallo, *Colpa penale (dir. vig.)*, in *ED*, VII, 1960, 641ss.

<sup>112</sup> G. Cattaneo, *La responsabilità del professionista*, op. cit., 69.

<sup>113</sup> Cfr. O. Di Giovine, *Mondi veri e mondi immaginari di sanità*, cit., 2161.

<sup>114</sup> F. Sgubbi, *Responsabilità penale per omesso impedimento dell'evento*, Padova 1975 (citato sul punto da G.A. De Francesco, *In tema di dovere terapeutico*, cit., 8).

<sup>115</sup> Sul fallimento dei tentativi volti a distinguere in campo medico le tre forme di colpa generica, cfr. A. Massaro, *L'art. 590-sexies c.p., la colpa per imperizia del medico e la camicia di Nesso dell'art. 2236 c.c.*, in [www.archiviopenale.it](http://www.archiviopenale.it), 2017, 19, la quale osserva che «più gli esempi si moltiplicano, più l'impressione è quella di avventurarsi in ingestibili bizantinismi classificatori».

<sup>116</sup> Cfr. O. Di Giovine, *Mondi veri e mondi immaginari di sanità*, cit., 2159 e 2163, nota 28.

colpa c.d. speciale o professionale) e colpa comune (in cui rientrano le altre tipologie di colpa contenute nell'art. 43 Cp). Col risultato, mai messo in questione dalla dottrina, che i rispettivi concetti, pur mantenendo una distinzione sul piano formale, finiscono col diventare, ai fini dell'applicazione della norma in commento, una pura astrazione e, nei casi concreti, con l'intersecarsi e sovrapporsi.

L'accennato approdo interpretativo, tanto facile da comprendere quanto difficile da mettere in pratica, non elimina, dunque, le frequenti oscillazioni sulla delimitazione degli esatti confini dell'imperizia nel comportamento "concreto" del medico. E potrebbe favorire la tendenza ad identificare, *contra reum*, l'imperizia con la condotta negligente o imprudente, producendo un risultato che lascia ancora meno spazio al già limitato ambito operativo della causa di non punibilità.<sup>117</sup> Ad aggravare il quadro, sta il fatto che, quanto alle "buone pratiche",<sup>118</sup> esse contengono, per lo più, regole procedurali volte ad evitare che l'evento lesivo si verifichi a causa di negligenza o imprudenza<sup>119</sup> – le due qualifiche normative della colpa sottratte al regime speciale di cui all'art. 590-sexies Cp<sup>120</sup>.

Per queste ragioni, pur senza escludere naturalmente che, nel possibile alternarsi di orientamenti giurisprudenziali rigorosi e clemenziali, casi di negligenza o imprudenza possano essere considerati come imperizia (senza contare i profili di imperizia c.d. mascherata, che, si è detto, residuano pur sempre nelle ipotesi di negligenza e di imprudenza medica)<sup>121</sup> e quindi estendere, *in bonam partem*, l'operatività della norma di favore, non è affatto remota l'ipotesi che, viceversa, nella prassi applicativa, l'accennata incertezza tra i diversi profili della colpa e quindi la

---

<sup>117</sup> Così F. D'alessandro, *La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma "Gelli-Bianco"*, cit., 578, a cui avviso non è da escludere che «la prassi finirà verosimilmente per ricondurre alla categoria della negligenza addebiti che, in realtà, integrerebbero ipotesi di imperizia [...]».

<sup>118</sup> Sulla nozione di buone pratiche clinico-assistenziali, che «sembra far riferimento, più che ad una disciplina regolamentata, alla corretta attuazione delle linee guida o, piuttosto, al rispetto di procedure 'comunemente applicate' su base esperienziale e di provata efficacia terapeutica» e sulle incongruenze della loro disciplina nella legge Gelli con i connessi dubbi interpretativi, cfr. L. Risicato, *Colpa dello psichiatra e legge Gelli-Bianco*, cit., 2205, a cui avviso «Resta, e consistente, il dubbio che attraverso il riferimento alle 'buone pratiche' il giudizio sulla colpa penale del medico si estenda, inevitabilmente, anche alla negligenza e all'imprudenza».

<sup>119</sup> Così, tra gli altri, L. Risicato, *Il nuovo statuto penale della colpa medica*, cit., 11: «Per "buone pratiche" s'intendono regole procedurali volte a evitare che l'evento lesivo si verifichi a causa di negligenza o imprudenza».

<sup>120</sup> Cfr. in argomento con riferimento al decreto Balduzzi, A. Roiati, *Linee guida, buone pratiche e colpa grave*, cit., 224.

<sup>121</sup> C. Cupelli, *La colpa lieve del medico tra imperizia, imprudenza e negligenza*, cit. Nel linguaggio dell'A.: «[...] l'analisi casistica mette in luce la molteplicità – se non la quasi totalità – delle ipotesi di c.d. *imperizia mascherata*: imputazioni costruite su negligenza o imprudenza che celano, tra le righe, un nucleo contenutistico (se non preponderante quanto meno paritario) di imperizia». Cfr. anche P. Piras, *Culpa levis sine imperitia non excusat*, cit., 2 ss. (citato dall'Autore).

labilità della linea di confine tra imperizia, negligenza e imprudenza possa produrre l'effetto che raramente sarà ritenuta operante l'esenzione da responsabilità del sanitario per *imperita* esecuzione dell'atto medico.

E' dunque auspicabile che il legislatore, preso atto del fallimento del tentativo di separare i diversi profili della colpa, pur teoricamente distinti ma in ogni situazione concreta interconnessi, ricollegli la causa di non punibilità al concetto di colpa *tourt court*, di cui costituisce parte essenziale l'oggettiva violazione di regole cautelari, non importa se riguardino la sfera della diligenza e della prudenza piuttosto che quella dell'adeguatezza alle regole tecniche proprie di un'attività professionale (della perizia).<sup>122</sup>

5. Quanto al ridotto ambito di applicazione della causa di esenzione da pena, più sopra segnalato, un assottigliamento degli spazi di impunità deriva non solo dal fatto che essa è circoscritta alle condotte mediche connotate da imperizia con esclusione dei profili della negligenza e imprudenza, ma dipende anche da una condivisa opzione interpretativa secondo la quale, come abbiamo visto, l'unico possibile approccio alla norma è quello diretto ad ancorare il trattamento di favore alle sole (non frequenti) ipotesi di errore esecutivo, sottraendo al regime di imputazione più favorevole l'errore valutativo – ossia una larga fascia di colpevole imperizia (c.d. imperizia *in eligendo*). E' l'altro fronte in cui si misura tutta la novità della riforma, e il secondo profilo problematico di cui intendiamo specificamente occuparci in questa sede. Se si considera, poi, che, spesso, come notato, l'errore *valutativo* (punibile) è quasi indistinguibile dall'errore *esecutivo* (esonero da responsabilità), la difficoltà della distinzione tra i due momenti della colpa medica – che rende problematico il reperimento dei casi da valutare come errore esecutivo – comprime ancora di più, sul piano della pratica giudiziaria, l'area di operatività del nuovo art. 590-sexies Cp. Col risultato che il “modesto” restringimento dell'ambito di responsabilità per colpa in ambito sanitario finisce per tradire l'evidenziata (e annunciata) volontà legislativa di creare un'apprezzabile area di impunità per gli esercenti la professione medica sino forse a renderla poco più che teorica. Infatti, a parte un numero ristretto di casi (indiscussi), il concetto di errore esecutivo (che è privo di una definizione legale) si muove in un terreno scivoloso, nascosto dietro un'apparente semplicità per cui non è facilmente definibile e, di conseguenza, non sempre agevolmente identificabile. Sicché l'individuazione di un pur residuo margine di applicabilità dell'“esimente” presenta, anche sotto questo profilo, scarse possibilità di realizzarsi.<sup>123</sup>

---

<sup>122</sup> Con riguardo al d.d.l. Gelli-Bianco, che menzionava la sola imperizia, auspicava un ravvedimento legislativo che eliminasse il richiamo all'imperizia, O. Di Giovine, *Colpa penale, “legge Balduzzi”*, cit., 398.

<sup>123</sup> Cfr. sul punto, G.M. Caletti-M.L. Mattheudakis, *La fisionomia dell'art. 590-sexies c.p.*, cit., 36 ss.

E' un problema, quello dell'ambiguità della distanza tra linea guida adeguata e suo adeguamento, controverso e discusso, sul quale le posizioni divergono; e certo non residuale che non va, perciò, sottovalutato, e tanto meno può essere messo da parte, anzi meriterebbe approfondimenti.<sup>124</sup>

La maggior parte degli autori dubita che sia possibile una netta distinzione tra le due diverse classi di errore,<sup>125</sup> vale a dire tra scelta inadeguata e non corretta attuazione, la cui differenza è più labile di quanto non paia.<sup>126</sup> Tuttavia, come già anticipato, per opinione ormai diffusa, il binomio errore valutativo/errore esecutivo (che peraltro, come è stato osservato, sembra pensato soprattutto in relazione all'ambito chirurgico),<sup>127</sup> sebbene sia messo seriamente in discussione,<sup>128</sup> è la base della causa di non punibilità così come è stata disciplinata dalla riforma. Senza contare che l'incerta

<sup>124</sup> Il contrasto tra i due momenti della colpa si era già prospettato nel vigore del d.l. Balduzzi. In giurisprudenza, Cass. 2013 Cantore, cit., distingueva tra "errore di adattamento" ed "errore di strategia", ravvisando la prima ipotesi nel caso che «il professionista si orienti correttamente in ambito diagnostico o terapeutico, si affidi cioè alle strategie suggeritegli dalle linee guida [...] e tuttavia, nel concreto farsi del trattamento, commetta qualche errore pertinente proprio all'adattamento delle direttive di massima alle evenienze ed alle peculiarità che gli si prospettano nello specifico caso clinico». La seconda ipotesi se le peculiarità del singolo caso suggeriscano di disattendere radicalmente la strategia suggerita dalle linee guida, con conseguente responsabilità del medico «quando [...] la necessità di discostarsi dalle linee guida era macroscopica, immediatamente riconoscibile da qualunque altro medico al posto dell'imputato».

<sup>125</sup> Si è osservato al riguardo che «la labile linea di demarcazione tracciata dalla riforma tra l'errore nella scelta e l'errore nell'esecuzione della *Guideline*, attraverso l'infelice esplicitazione della 'clausola di adeguatezza', porta oggi a queste nuove incertezze applicative, sconosciute quand'era in vigore il d.l. 'Balduzzi' che permetteva di estendere il criterio di imputazione della colpa grave ad entrambe le ipotesi di osservanza delle linee guida e delle buone pratiche» (G.M. Caletti-M.L. Mattheudakis, *La fisionomia dell'art. 590-sexies c.p.*, cit., 40). Nel senso che «non sempre è facile distinguere con chiarezza tra fase selettiva e fase esecutiva», cfr. G. Fiandaca-E. Musco, *Diritto penale. Parte generale*, op. cit., 580.

<sup>126</sup> Contrassegnano le due ipotesi con le espressioni «errore nella scelta» ed «errore nell'adattamento», F. Centonze-M. Caputo, *La risposta penale alla malpractice*, cit., 1370 ss., mentre privilegiano le espressioni "adempimenti imperfetti"/"adempimenti inopportuni", G.M. Caletti-M.L. Mattheudakis, *La fisionomia dell'art. 590-sexies c.p.*, cit., 30. Così anche la sentenza Mariotti delle Sezioni Unite secondo cui l'ordinamento ha ritenuto «di non punire gli adempimenti che si rivelino imperfetti» (§10.3).

<sup>127</sup> G.M. Caletti-M.L. Mattheudakis, *La fisionomia dell'art. 590-sexies c.p.*, cit., 38.

<sup>128</sup> Sottolinea l'incertezza del confine tra le due classi di errore e mette in dubbio la possibilità di una distinzione netta tra le due ipotesi, non essendo facile stabilire se l'esito infausto è derivato «da un errore nell'adeguare la linea guida o, in radice, nella originaria scelta della stessa», M. Caputo, *I nuovi limiti alla sanzione penale*, cit., 21 ss. Cfr. sul punto anche G. Iadecola, *Qualche riflessione sulla nuova disciplina della colpa medica per imperizia nella legge 8 marzo 2017, n. 24 (legge c.d. Gelli-Bianco)*, in *www.penalecontemporaneo.it*, 6/2017. Sulla labilità della distinzione e le conseguenti difficoltà applicative, cfr., inoltre, G.M. Caletti-M.L. Mattheudakis, *La Cassazione e il grado della colpa penale del sanitario dopo la riforma "Gelli-Bianco"*, cit., 1372; Id., *La fisionomia dell'art. 590-sexies c.p.*, cit., secondo cui l'intersecazione tra giudizio di *adeguatezza* e giudizio sull'*adeguamento*, «concetti 'fluidi' ed 'inafferrabili'» (40) «tende a verificarsi più spesso rispetto a trattamenti più complessi... oppure nelle situazioni di maggiore incertezza diagnostica» (37).

distinzione tra i due tipi di errore è affidata, non di rado, in mancanza di indicazioni normative di ordine tassativo, all'opinione soggettiva del giudice con conseguente grave attacco alle esigenze della certezza del diritto.

Si aggiunga un punto di non trascurabile importanza. La diversità di disciplina, tra errore di tipo valutativo<sup>129</sup> e di tipo esecutivo, viola un principio di coerenza: è difficile spiegare, infatti, perché l'ipotesi del medico che, nel suo operare, non riconosce, per colpa lieve, che il caso è inquadrabile in una linea guida e non la applica, ovvero, per colpa non grave, la applica malgrado non sia conferente con il caso concreto,<sup>130</sup> sia sottratta all'esonero da responsabilità e debba, invece, rientrarvi l'imperizia nella fase esecutiva.<sup>131</sup> Di conseguenza, la decisione del legislatore di estromettere dall'area del penalmente rilevante il solo errore esecutivo suscita seri dubbi di illegittimità costituzionale sotto il profilo del principio di ragionevolezza-eguaglianza ex art. 3 Cost. per ingiustificata disparità di trattamento tra situazioni sostanzialmente omologhe e contenutisticamente sovrapponibili: errori "a monte" (punibili, anche se lievi) ed errori "a valle" (se lievi, non punibili).<sup>132</sup>

La mobilità dei confini tra le due specie di imperizia (quella che attiene alla fase selettiva e quella che attiene alla fase esecutiva) è particolarmente evidente nel caso in cui il medico debba modellare le direttive di massima adattandole alle contingenze che, momento per momento, gli si prospettano nel corso dello sviluppo della patologia, e ancor di più nel caso in cui si trovi a dovervi addirittura derogare radicalmente. Qui si sono manifestate le maggiori contraddizioni. Spesso, infatti, le linee guida possono rendersi adeguate alle condizioni del paziente in una prima (a volte molto breve) fase, poi il quadro clinico subisce progressivi cambiamenti in relazione ai quali risultano

---

<sup>129</sup> Ipotesi in cui la legge Balduzzi prevedeva invece, in caso di colpa lieve, secondo la giurisprudenza prevalente (ad es. Cass. 28.5.2015 n. 27185) la non punibilità del sanitario. Nel senso che nel d.l. Balduzzi la causa d'impunità abbracciava anche la fase di selezione delle linee guida mentre la novella si riferisce alle sole ipotesi d'imperizia nella fase esecutiva, cfr. Sezioni Unite, "Mariotti" (§12).

<sup>130</sup> E' il caso riportato da C. Brusco, "Decreto Balduzzi" e responsabilità del medico: un traguardo raggiunto o un quadro in movimento? Valutazioni critiche su alcuni aspetti della c.d. legge Balduzzi, in DPP 2015, 735, rispetto al quale l'A. si domandava se si applicasse la legge Balduzzi posto che essa sembrava disciplinare soltanto l'adempimento imperfetto.

<sup>131</sup> Così O. Di Giovine, *Mondi veri e mondi immaginari di sanità*, cit., 2165. Cfr. anche autori ivi citati (F. Centonze-M. Caputo, *La risposta penale alla malpractice*, cit., 1368; F. D'Alessandro, *La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma "Gelli-Bianco"*, cit., 578; G. Salcuni, *La colpa medica tra metonimia e sineddoche*, op.cit.).

<sup>132</sup> Le espressioni virgolettate sono di F. Centonze-M. Caputo, *La risposta penale alla malpractice*, cit., 1369.

non più pertinenti, per cui la distinzione tra i due piani del giudizio, quello di *adeguatezza* e quello sull'*adeguamento*, diventa assai problematica.<sup>133</sup>

La questione di fondo può porsi in questi termini. Se il medico viola il dovere di aggiornare il giudizio di *adeguatezza*, cioè non sospende, o modifica, nel corso della fase attuativa, l'approccio terapeutico codificato *non più adeguato* o solo *parzialmente adeguato* al quadro clinico, deve ritenersi *non rispettoso* delle raccomandazioni espresse dalle linee guida per non averle adattate alla sopravvenuta evoluzione delle condizioni del paziente, oppure è in colpa per non averle *attualizzate* in forma corretta. In altre parole: si è in presenza, in tal caso, di *errore nella scelta* (punibile) commesso dal sanitario "a monte" oppure di *errore esecutivo* (non punibile) commesso "a valle".<sup>134</sup>

Sul punto, una precisazione contenuta nella sentenza "Mariotti" non è di trascurabile importanza.<sup>135</sup> Dopo una preliminare (e opportuna) presa di posizione, nel senso che la valutazione del giudice sul requisito della *adeguatezza* va effettuata «alla luce della situazione e dei particolari conosciuti o conoscibili dall'agente all'atto del suo intervento» (ovvero *ex ante*), la sentenza aggiunge un *dettaglio* non da poco: «il dovere del sanitario di scegliere linee-guida "adeguate" comporta, per il medesimo così come per chi lo deve giudicare, il continuo aggiornamento della valutazione rispetto alla evoluzione del quadro e alla sua conoscenza o conoscibilità da parte del primo» (§ 6.1). Secondo la Corte, dunque, il medico per essere "rispettoso" del precetto della linea guida deve adattarlo al progressivo evolversi della malattia e a tutte le evenienze che si presentano nel corso della fase attuativa. Come puntualizzato, infatti, dalla citata decisione delle Sezioni Unite, l'osservanza delle relative raccomandazioni va sempre affiancata ad un'analisi della correttezza delle scelte terapeutiche alla luce della nuova situazione in cui si è trovato ad operare.

In questa chiave di lettura, la "scelta", il "rispetto", di linee guida adeguate, non è un concetto statico ma dinamico, o funzionale, o anche evolutivo; è per così dire "un lavoro in divenire": il *rispetto* della strategia codificata deve essere costantemente, e criticamente, rivalutato e aggiornato in relazione alla sua *adeguatezza* alle esigenze del

---

<sup>133</sup> Richiama la necessità di mettere continuamente in discussione – nelle fasi (applicative) in cui si manifesta l'errore esecutivo – la valutazione di appropriatezza al caso concreto (che attiene alla colpa *in eligendo*), M. Caputo, *I nuovi limiti alla sanzione penale*, cit., 21.

<sup>134</sup> Nei casi in cui una linea guida si rivela non più adeguata nel corso della fase attuativa osserva che «non sarà semplice stabilire se le conseguenze infauste sono derivate da un errore nell'adeguare la linea guida o, in radice, nella scelta della stessa», G.M. Caletti, *Le Sezioni Unite penali e l'interpretazione costituzionalmente conforme dell'art. 590-sexies c.p.*, in *Ridare*, 7.3.2018; G.M. Caletti-M.L. Mattheudakis, *La fisionomia dell'art. 590-sexies c.p.*, cit., 36.

<sup>135</sup> Per un commento alla sentenza, cfr. C. Cupelli, *L'art. 590-sexies c.p. nelle motivazioni delle Sezioni Unite*, cit.; G.M. Caletti-M.L. Mattheudakis, *La fisionomia dell'art. 590-sexies c.p.*, cit.; G. Marra, *La rilevanza della colpa grave nella causa di non punibilità*, cit.

paziente: dal medico, nel corso dell'attività terapeutica e, di riflesso, dal giudice, sulla base di un giudizio (processualmente *ex post*, ma) in prospettiva *ex ante*.

Come abbiamo avuto modo di osservare in altra sede,<sup>136</sup> la parola “rispetto”,<sup>137</sup> nel senso che scaturisce (implicitamente) dal ragionamento della Corte, significa non solo “osservare”, ma «eseguire, con cura fedele e attenta, ordini, regole, norme e prescrizioni». <sup>138</sup> Questo comporta, nel contesto che qui interessa, che il medico, nell'utilizzare i precetti delle linee guida e delle buone pratiche, deve gestire correttamente, nella fase esecutiva, le relative raccomandazioni. Non solo, dunque, in rapporto alla patologia in atto nel momento della condotta, ma – laddove una valutazione successiva offra indicazioni essenziali di quanto ragionevolmente è possibile fare a tutela della salute del malato – con riguardo alle alternative di intervento prospettabili nel progredire della fase attuativa e non apprezzabili *a priori*. Sicchè il mancato, o erroneo, *adattamento* alle sopravvenute peculiarità del caso, non rientra, in questa prospettiva ricostruttiva, nell’“errore *esecutivo/attuativo*”: è, pur sempre, “errore nella *scelta*”. Precisazione che rende la distinzione tra le due ipotesi ancora più problematica, e alla cui stregua i due concetti – all’evidenza – possono sovrapporsi o fondersi e rendere la soluzione del problema ancora più difficile.

In conclusione. Il concetto di rispetto, fatto proprio dalla sentenza “Mariotti” (§ 9.1), indubbiamente contribuisce a generare più confusione che chiarezza, poiché il binomio attività di valutazione/attività di attuazione, su cui si regge la nuova normativa, entra in crisi se si dà per acquisito che l’errore del sanitario nel non valutare eventuali necessità di adattamento o scostamento o radicale abbandono, suggerite dall’evoluzione del quadro clinico ed eventualmente da sopravvenute nozioni e metodologie più avanzate sul piano tecnico e scientifico, ancorchè commesso nella “fase attuativa”, si inquadra concettualmente, in conseguenza del conformarsi della sua condotta a linee guida o buone pratiche non più adeguate, nell’errore *in iudicando*, anziché nell’errore *in procedendo*.

---

<sup>136</sup> A. Merli, *La causa di impunità re-introdotta dalla legge Gelli-Bianco in materia di colpa medica*, cit., § 4.1.

<sup>137</sup> Sul concetto di rispetto di linee guida o buone pratiche adeguate, cfr. tra gli altri D. Pulitanò, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo*, op. cit., 80.

<sup>138</sup> Treccani, in [www.treccani.it/vocabolario](http://www.treccani.it/vocabolario). Nel senso che il verbo “rispettare”, così inteso, «appare incompatibile [...] con un’applicazione ‘imperita’ della linea guida o della buona pratica», in quanto «l’applicazione ‘imperita’ della linea guida o della buona pratica pare costituire uno scostamento, e non già un ‘rispetto’ della direttiva di comportamento in questione», A. R. Di Landro, *La problematica sorte della colpa grave*, cit., 5. Del resto, aggiunge l’Autore, anche il termine attenersi, cui fa riferimento l’art. 5 della l. Gelli-Bianco («Gli esercenti le professioni sanitarie, nell’esecuzione delle prestazioni sanitarie [...] si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida») e il cui unico possibile significato è «aderire, non scostarsi» (Treccani, in [www.treccani.it/vocabolario/](http://www.treccani.it/vocabolario/)), sembra fare riferimento a un’applicazione “imperita” (5, nota 7).

Tuttavia, le Sezioni Unite – detto per inciso – sono entrate appena nel problema. Il quale meritava qualche riflessione aggiuntiva (direi meglio, correttiva, rispetto alla fuorviante interpretazione offerta dalla Corte) dal momento che il dato normativo risulta oscuro o lacunoso. Forse non potevano andare oltre, visti i limiti della funzione nomofilattica attribuita alla Corte di cassazione, alla quale, come è noto, l'enunciazione di principi generali ed astratti di diritto, per assicurare «l'esatta osservanza e l'uniforme interpretazione della legge», è consentita solo in quanto funzionale alla risoluzione dello specifico caso sottoposto ad esame. Probabilmente è per questo (cioè “per difetto di rilevanza nel caso di specie”) che la riflessione sulla linea di confine tra i due tipi di errore è rimasta sullo sfondo, senza arrivare al centro dell'impegnativa questione sul *novum normativo*, giustamente percepita come prioritaria dalla dottrina.

“Adeguatezza” e “adeguamento” (lo abbiamo accennato più sopra) *teoricamente* si collocano in una dimensione diacronica, operano in “tempi” diversi. Poi, però, *nella prassi applicativa*, si crea uno spazio comune, una zona di condivisione e di convergenza, dove possono sovrapporsi, o fondersi; meglio: dove la selezione di una linea guida “adeguata” risulta inseparabile dalla sua corretta applicazione.

Questa incertezza sulla distinzione tra le due categorie concettuali: errore nella *scelta* ed errore *esecutivo*, è ancora più ambigua (lo abbiamo anticipato in precedenza) nell'ipotesi in cui le raccomandazioni contenute nelle linee guida risultano così articolate da investire, in relazione alla eventuale e prevedibile evoluzione del caso clinico, l'intero percorso dell'intervento medico, attraverso la costruzione di una regola di condotta, per così dire, “a formazione progressiva”, cadenzata in progressione, che disciplina, cioè, in dettaglio, non solo la fase della *individuazione/selezione* della terapia ma anche la fase *attuativa/esecutiva* (il momento pratico-applicativo del precetto cautelare).<sup>139</sup> Rispetto a tale ipotesi, l'errore del medico, nel non adattarla, ad ogni passo, in rapporto all'evolversi della malattia, potrebbe mettere in discussione – è il caso di ribadirlo – lo stesso *rispetto* della linea guida, piuttosto che l'imperfetto adempimento della medesima nella fase attuativa. Aggiungo che, come già detto e

---

<sup>139</sup> E' questo il caso, ci sembra, al quale si riferisce P. Piras, *Un distillato di nomofilachia*, cit., 6, quando osserva che il rispetto delle linee guida non dipende dalla scelta di quelle “adeguate”, ma è dato dalla corrispondenza della condotta medica alle raccomandazioni contenute nelle linee guida, a prescindere dalla fase nella quale ciò avviene. «Ad es., il paziente presenta una sindrome aortica acuta. Vengono correttamente scelte le relative linee guida e altrettanto correttamente in base ad esse, viene deciso di posizionare uno stent nell'aorta discendente, perché in questa sede si è rilevata una lesione a rischio di dissecazione. In fase esecutiva, durante il posizionamento dello stent, non viene indotta ipotensione, *contrariamente a quanto raccomandato dalle linee guida per facilitare il posizionamento*, [corsivo nostro] con successivi danni al paziente. Qui non c'è rispetto delle linee guida. La non punibilità va esclusa per l'assenza del requisito del rispetto e non può fondarsi su un'imperizia, in ipotesi lieve, nella fase esecutiva».

giova qui ripetere, quello che, secondo una condivisa opzione interpretativa, si è ritenuto l'unico possibile approccio alla legge che limita l'irrilevanza della colpa lieve alle sole (non frequenti) ipotesi di errore esecutivo, ne comprime drasticamente il campo di operatività (già limitato dalla restrizione della norma di favore ai casi di imperizia) e determina un notevole assottigliamento degli spazi di impunità. Che si riducono ulteriormente – sia detto qui per inciso – se si escludono dall'area di applicazione dell'"esimente" (una soluzione che suscita non poche perplessità)<sup>140</sup> trascurabili profili di colpa nella pratica esecuzione di atti medici in materie non regolate (o non coperte) da linee guida o da buone prassi ovvero non legalizzate ancorchè basate su acquisizioni consolidate nella comunità scientifica e in questa adeguatamente diffuse.

L'incertezza sul confine tra le due figure – l'aspetto forse più controverso e irrisolto della norma di favore – riflette, ormai è chiaro, opzioni interpretative diverse o anche opposte. Che tale incertezza sia fonte, tra l'altro, come si è accennato, di potenziale e ulteriore riduzione dell'area di operatività della norma di favore, è confermato da un segnale di "allarme" proveniente da una parte della dottrina. Ne è sintesi quanto affermano due autori<sup>141</sup> allorchè, per cercare di porre un qualche rimedio a una formula così oscura che rischia di non lasciare alcun margine per "l'adempimento imperfetto" relegandolo, tutt'al più, «alle residuali ipotesi di errore 'manuale'», e preservare «una certa vitalità dell'errore esecutivo» e quindi dell'"esimente" (la cui operatività, è sempre bene tenerlo presente, è limitata ai casi in cui l'evento è causato da imperizia *nella* fase attuativa o – riducendone ancora di più il perimetro di applicazione – da errore *esecutivo*),<sup>142</sup> osservano che, a fronte delle difficoltà applicative, una soluzione per non sottrarre qualsiasi spazio all'istituto «potrebbe essere quella di valutare *ex ante*, al momento della scelta, l'adeguatezza della linea guida» e, di conseguenza, qualificarla non adeguata «se, già in quel momento, una (o più) delle raccomandazioni apparivano in probabile e radicale contrasto con il caso specifico del paziente»; se, al contrario, l'esigenza di discostarsi da esse diviene evidente per il sanitario soltanto nella fase *attuativa*, ravvisare «un errore di *adattamento*, da valutare come errore esecutivo».

Una soluzione di questo tipo è di per sé legittima e certamente opportuna, per dare "consistenza" alla causa di non punibilità nel mutato contesto normativo. Tanto più che le situazioni in cui il medico si trova nella necessità (e ha il dovere) di apportare modifiche o integrazioni a quella che appariva, all'atto del suo intervento, la migliore soluzione scientifica suggerita dalla tipologia o dalla entità dei sintomi della persona

---

<sup>140</sup> Cfr. M. Merli, *La disciplina delle linee guida e delle buone pratiche mediche nella legge Gelli-Bianco*, cit., 1483 ss.

<sup>141</sup> G.M. Caletti-M.L. Mattheudakis, *La fisionomia dell'art. 590-sexies c.p.*, cit., 39.

<sup>142</sup> Sulla distinzione tra errore *esecutivo* ed errore *nella fase esecutiva*, v. *supra*, 16.

assistita, o disattenderla, sono molte e – soprattutto – improvvise, dunque (ex ante) spesso imprevedibili e valutabili soltanto nella fase esecutiva.

Tuttavia, la soluzione proposta risolve solo in parte il problema: quando, cioè, l'approccio terapeutico codificato correttamente individuato e adeguato alla patologia del paziente si rivela inadatto (appunto) nella fase attuativa a causa del progressivo evolversi della malattia. Ma, errore di *valutazione* (punibile) ed errore di *esecuzione* (esente da pena) presentano profili di possibili interferenze anche nel momento iniziale della prestazione sanitaria quando, in presenza di specifici contesti, il quadro si presenta più articolato, e i due ambiti – quello valutativo e quello esecutivo – sembrano sovrapporsi. Qui la soluzione proposta lascia aperto il punto delicato della questione: il discrimine, appunto, tra linea guida “adeguata” e suo “adeguamento”.

I casi pratici sono eloquenti. Ad esempio si è in presenza di una figura ibrida tra le due categorie definitorie, per cui può essere dubbio se inquadrare il caso nell'errore esecutivo oppure nella colpa *in eligendo*, nell'ipotesi di ritardo nell'approfondimento diagnostico; o di una diagnosi corretta alla stregua delle indicazioni contenute nelle linee guida dalle quali tuttavia non si è tratta, per errore nella valutazione delle condizioni del paziente, l'urgenza di un intervento chirurgico non ulteriormente procrastinabile che, in quanto intempestivo, ha avuto nella fase di attuazione un'incidenza causale sullo sviluppo della malattia, sulla sua durata e sull'esito finale, con conseguente morte del paziente. Per non parlare delle ipotesi di errore nella *diagnosi* (è il caso del medico che rileva sintomi diversi da quelli della malattia realmente esistente, osservando – nella messa in pratica delle raccomandazioni contenute nella linea guida pur attinenti, nella loro portata generale, alla patologia del paziente – suggerimenti terapeutici relativi a una situazione clinica diversa da quella effettivamente presentata dal malato); ovvero di errore nella *terapia* (per esempio nel caso di esito infausto prodotto dalla somministrazione di un farmaco indicato dalla linea guida ma con dosaggio inadeguato rispetto alle condizioni del paziente).

A ben vedere, ai fini di una rigorosa messa a punto delle relative nozioni, e per mettere a fuoco la linea di confine tra le due figure, onde evitare, per quanto possibile, ambiguità applicative, serve una doppia chiave di lettura. La prima è la dimensione diciamo così astratta, e pone problemi di interpretazione della nuova disciplina; la seconda, investe il terreno pratico e riguarda la sua applicazione ai casi concreti.

Già sul piano teorico non è facile trovare una soluzione condivisa che ne delinei i rispettivi contorni; non c'è unanimità di vedute perfino sul concetto chiave di “rispetto” su cui poggia la norma di favore. Come abbiamo accennato, l'espressione è piuttosto sfuggente, contiene più di un significato e anche qualche oscurità; infatti, nel tentativo di definirlo (indipendentemente dai vari profili applicativi) ci si è trovati alquanto in difficoltà e le opinioni non sono concordi. L'espressione adoperata dal

legislatore nell'art. 590-sexies Cp nel delineare la condizione per l'esonero da responsabilità (*"quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida"...* *sempre...che risultino adeguate alle specificità del caso concreto*"), sembra che assegni al rispetto di linee guida "adeguate" (lo abbiamo accennato più sopra) una presunzione di perizia, però relativa: può essere smentita dalla prova contraria rappresentata dall'inadeguatezza delle raccomandazioni codificate al caso concreto. Il concetto di "rispetto" è richiamato in qualche modo anche dal decreto Balduzzi ma con lessico diverso: *"si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica"*. E' dubbio se il cambiamento di formula abbia inciso in profondità sull'assetto della causa di non punibilità introdotta dalla riforma. Sta di fatto che, con l'aggiunta del requisito di "adeguatezza" (un elemento di grande novità della legge Gelli),<sup>143</sup> il "rispetto", nelle applicazioni giurisprudenziali, rischia di coinvolgere la fase esecutiva: per almeno due motivi.

Il primo motivo è che esso impone al medico di prestare attenzione al precetto della linea guida non già nella sua portata astratta; deve valutare che si attagli – e, se è il caso, non applicarlo – alla specifica patologia del paziente, condizione ineludibile perché la scelta sia idonea a contenere il rischio di un esito infausto. E' il caso della somministrazione di un farmaco adeguato alla tipologia prevista dalla linea guida in cui rientra il quadro clinico ma controindicato in ragione della natura e/o dell'entità dei sintomi che si prospettano in relazione alle specifiche condizioni del paziente. Qui – sembrerebbe – si è in presenza di imperizia nella "scelta", sottratta all'applicazione dell'"esimente". Resta però il dubbio se non si tratti di errore esecutivo – di errore (coperto dalla causa di esclusione della punibilità) nel concreto "adeguamento" della direttiva alla peculiarità del caso. Come si vede, lo ripeto ancora una volta, c'è incertezza, e non poca, tra i due momenti: quello della selezione (o del rispetto) della direttiva codificata e quello della sua attuazione.

Il secondo motivo di possibile commistione dei due concetti (errore nella scelta ed errore esecutivo) che avvicina, o sovrappone, le due ipotesi, e da cui conseguono possibili reciproche invasioni di campo, deriva dall'eventuale adesione all'indirizzo interpretativo espresso dalla sentenza "Mariotti". Secondo la Corte, come si è detto, la valutazione sulla "adeguatezza" delle linee guida alla particolare situazione clinica e alle condizioni del paziente deve riguardare i diversi momenti della loro applicazione, l'intero itinerario della fase attuativa<sup>144</sup> (condizione necessaria, ancora una volta,

---

<sup>143</sup> Altra novità è l'uso dell'espressione "quando sono rispettate" in luogo di quella "si attiene" che compariva nella formula del decreto Balduzzi, ma la cui portata innovativa (se di questo si tratta) non è ben chiara.

<sup>144</sup> Il legislatore, osserva la Corte, pretende che l'esercente la professione sanitaria sia non solo «capace di fare scelte ex ante adeguate» ma «di personalizzarle anche in relazione alle evoluzioni del quadro che gli si presenta» (§ 9.1.).

perché il “rispetto” sia idoneo a ridurre il rischio di un evento avverso). Qui emerge uno stretto rapporto tra adeguatezza e adeguamento (tra colpa *in eligendo* e colpa *in procedendo*): in questo quadro, adeguatezza significa, e comporta, adeguamento alle condizioni del paziente nel percorso di cura.

E’ cosa assai nota: nessuna definizione astratta può riassumere la somma dei significati di una parola, che presenta, nei vari contesti e spazi concettuali, contenuti e sfumature specifiche. Da qui che la stessa parola può essere utilizzata in sequenze di frasi con significati molto diversi. Così la parola “rispetto”: essa contiene più di un significato, ed evoca, all’interno della composizione testuale della norma, qualcosa che non è presente in modo esplicito; può condurre perciò a molti fraintendimenti. Soltanto in una valutazione d’insieme, e nell’incontro e nel confronto con la *ratio legis*, è possibile svelarne il senso agli effetti dell’art. 590-sexies Cp.

A mio avviso – l’ho già espresso in altra sede – il significato linguistico del termine “rispetto”, ai fini dell’interpretazione della norma, designa (suppone solo) un giudizio positivo di rispondenza della condotta del medico a linee guida o buone pratiche “adeguate”; non vi rientra (non vi appartiene) la valutazione (o il controllo) di appropriatezza in fase attuativa, che finirebbe per sovrapporre errore valutativo ed errore esecutivo.

Nondimeno, anche ammettendo la possibilità di unità di vedute su questa, o altra definizione, di *rispetto* (un concetto chiave per capire la portata della causa d’impunità), non si può trascurare che le *definizioni teoriche* devono essere giudicate *empiricamente*, per le loro conseguenze utili, che costituiscono il criterio di convalida di qualunque teoria. Non a caso il diritto si occupa dei fatti, non solo dei precetti; è una scienza in parte empirica: sono i fatti che determinano il valore delle regole, non il contrario; quindi non si può trascurare l’(eventuale) estrema difficoltà di *metterle in pratica* nella direzione auspicata, che è quella di soluzioni (non solo razionali e convincenti ma) attuabili ed empiricamente verificabili, traendone i necessari corollari nell’applicazione ai casi concreti. Credo, dunque, che si possa senz’altro affermare che, anche sotto questo profilo, in mancanza di criteri suscettibili di renderla “concretamente operativa” nel contesto dei casi problematici quali quelli più sopra riportati, la norma, che si muove tutta sul confine sottile tra le due ipotesi, errore *in eligendo*/errore *in executivis*, considerato la chiave di tutto, rischia di affondare nelle sue contraddizioni – è questa la sensazione diffusa. Senza contare che c’è da chiedersi (l’ho già accennato più sopra): «E’ sicuro, sul piano del rispettivo disvalore penale, che un errore nella fase selettiva di una linea-guida meriti di essere più ampiamente sanzionabile rispetto ad un errore che si verifichi nella fase successiva della sua concreta applicazione?».<sup>145</sup>

---

<sup>145</sup> G. Fiandaca-E. Musco, *Diritto penale. Parte generale*, op. cit., 580.

Sono queste le ragioni delle molte voci critiche contrarie al binomio colpa *in iudicando*/colpa *in procedendo* che, malgrado la costruzione dei relativi concetti sia enunciata – *in astratto* – con assunti apprezzabili sorretti da argomentazioni di rilievo, introduce complicazioni quasi insormontabili nel tentativo di separare – *in concreto* – le due classi di errore, e quindi nella valutazione della responsabilità penale colposa – non punibile – degli operatori sanitari. Nessuna meraviglia, dunque, se alcuni autori propongono, senza mezzi termini, di rinunciarvi.

6. Un rapido accenno ad altri punti critici della riforma. - Ampliando il discorso sull'intricata serie di incongruenze della rivisitata norma di favore (tra le quali figurano ai primi posti i due aspetti, i più delicati e nevralgici, di cui abbiamo appena parlato: le ancora ambigue questioni del confine tra imperizia e negligenza/imprudenza e tra errore valutativo ed errore esecutivo), un altro punto critico di cui soffre la riforma è quello relativo alla graduazione della colpa.<sup>146</sup>

In mancanza di una definizione legislativa *ad hoc* nel sistema del codice,<sup>147</sup> il concetto di colpa lieve resta nella legge Gelli-Bianco il meno definito e definibile, al punto che, come è stato osservato, «nessuno ha spiegato come convincentemente concretizzarlo a livello applicativo». <sup>148</sup> Senza contare che, in numerosi specifici contesti, emerge una questione non di graduazione ma di affermazione o esclusione della colpa, per cui a ragione è stato detto che «nella massima parte dei casi ci si possa spingere a ritenere che non residui nemmeno spazio per graduare la colpa, la quale, in tale prospettiva, o ci sarebbe o no». <sup>149</sup> La novella rimette quindi alla piena discrezionalità dell'interprete stabilire la sottile linea di demarcazione che intercorre tra colpa lieve e un grado significativo di colpa che lieve non è.<sup>150</sup> Ciò significa, in altre

---

<sup>146</sup> Cfr. sul punto L. Risicato, *Colpa dello psichiatra e legge Gelli-Bianco*, cit., 2207

<sup>147</sup> Tra i numerosi progetti messi in campo sulla definizione normativa della colpa grave in ambito sanitario, v. la proposta elaborata dal Centro Studi "Federico Stella" sulla Giustizia penale e la Politica criminale dell'Università Cattolica del Sacro Cuore. Cfr. G. Forti-M. Catino -F. D'Alessandro-C. Maz-zucato-G. Varraso (a cura di), *Il problema della medicina difensiva*, op. cit. Che la definizione di colpa grave sia un compito da affidare sostanzialmente al futuro legislatore e non già alla giurisprudenza, lo mette in rilievo tra gli altri, con riferimento all'art. 3 del decreto Balduzzi, A. Manna, *Medicina difensiva e diritto penale*, cit., 176, sul presupposto che tale definizione «serve per fornire un contenuto ad un fondamentale e nuovo elemento delle fattispecie espressamente richiamate dagli artt. 589 e 590 c.p. ».

<sup>148</sup> O. Di Giovine, in *Mondi veri e mondi immaginari di sanità*, cit., 2161.

<sup>149</sup> O. Di Giovine, *In difesa del c.d. decreto Balduzzi*, cit., 19 ss.

<sup>150</sup> È la conclusione cui pervengono con riferimento al discusso art. 3, co. 1, della legge n. 189/2012 (c.d. d.l. Balduzzi) A. Manna, *Medicina difensiva e diritto penale*, cit., 182 (il quale osserva che in mancanza di un parametro di riferimento vincolante su ciò che nel caso singolo costituisce un'ipotesi di colpa grave «i confini della fattispecie penale, di cui al decreto sanità, sono inevitabilmente lasciati alla discrezionalità dell'interprete») e L. Risicato, *Colpa medica "lieve" e "grave" dopo la legge Balduzzi: lo iato tra terapia ideale e reale come parametro di graduazione della responsabilità del sanitario*, in *GI* 2014, 158: «La specie di colpa qui descritta rappresenta forse il punto più insidioso dell'intera disposizione, avendo introdotto anche nel nostro sistema penale la distinzione tra colpa lieve e grave senza però

parole, che l'incertezza del confine tra i gradi della colpa non è superabile ermeneuticamente – in campo medico, in special modo.<sup>151</sup> Sicchè la (presunta)<sup>152</sup> previsione della causa d'impunità solo per l'imperizia non grave (cioè in caso di colpa lieve) aumenta l'arbitrio del giudice nell'accertamento della responsabilità penale degli operatori sanitari, con effetti negativi sul principio di tassatività e possibili distorte applicazioni giurisprudenziali.

Il mutato assetto della colpa medica in sede penale introdotto dalla riforma, non ha lasciato al riparo l'art. 2236 Cc, che limita il rilievo della colpa professionale (in ambito civilistico) alle sole situazioni di colpa grave, in presenza di problemi tecnici particolarmente complessi<sup>153</sup>. Rispetto al quale si delineano inedite questioni interpretative, a causa di uno scenario promiscuo che si è creato per effetto della sovrapposizione della disposizione civile alla norma penale di favore (una difficile “convivenza” che, come si evince anche dalla prassi applicativa, rende assai più

---

ancorarla a parametri normativi precisi e rimettendo, di fatto, il suo apprezzamento al potere discrezionale del giudice»; Id., *Linee guida e imperizia “lieve” del medico dopo la l. 189/2012*, cit., 691.

<sup>151</sup> Sui criteri di graduazione della colpa ex art. 133 Cp e sul concetto di colpa grave, con riferimento alla legge Gelli-Bianco, cfr. G. Fiandaca-E. Musco, *Diritto penale. Parte generale*, op. cit., 608 e 579 ss.; T. Padovani, *Il grado della colpa*, in *RIDPP* 1969, 818 e 873 ss.; G. Civello, *Responsabilità medica e rispetto delle ‘linee-guida’*, op. cit., 24; D. Castronuovo, *La colpa “penale”. Misura soggettiva e colpa grave*, in *RIDPP* 2013, 1723 ss.; F. Basile, *La colpa in attività illecita. Un'indagine di diritto comparato sul superamento della responsabilità oggettiva*, Milano 2005, 653 ss.

<sup>152</sup> Presunta perché, come ho già avuto modo di osservare (*supra*, 10), il testo letterale della norma induce a ritenere che entrambe le ipotesi di colpa sono comprese nell'area di applicazione della nuova causa di non punibilità.

<sup>153</sup> Come è noto, una parte della giurisprudenza aveva individuato nell'art.2236 Cc «il supporto normativo» per limitare la responsabilità penale per colpa nell'esercizio dell'attività professionale (e della professione medica in particolare) «ai soli casi di errore macroscopico», cioè alle condotte incompatibili «col minimo di cultura e di esperienza che deve legittimamente pretendersi da chi sia abilitato all'esercizio della professione medica» (Cass. 29.1.2013 n. 16237, Cantore, cit.). In argomento cfr. G. Fiandaca-E. Musco, *Diritto penale. Parte generale*, op. cit., 576 ed autori ivi citati. A favore dell'estensione anche all'ambito penale dell'art. 2236 Cc, Cass. 21.10.1970, in *RIDPP* 1973, 259 ss., con nota di A. Crespi, *La colpa grave nell'esercizio dell'attività medico-chirurgica*; Cass. 17.4.1971, Molinari, in *CP* 1972, 1669; Cass. 12.12.1988, Carapezza, in *GP* 1989, II, c. 689. Esclude l'applicazione della norma civilistica nell'accertamento della responsabilità penale del medico la giurisprudenza successiva (ad es. Cass. 8.11.1988, Angelli, in *CP* 1990, 245). Un indirizzo più recente (Cass. 29.1.2013 n. 16237, Cantore; Cass. 22.11.2011, n. 4391, in *CEDCass*, m. 251941, con nota di M. G. Ferraro, *La rilevanza dell'art. 2236 c.c. ai fini della configurabilità della colpa professionale del medico*, in *CP* 2012, 6, 2069; C. Cupelli, *La responsabilità colposa dello psichiatra tra ingovernabilità del rischio e misura soggettiva*, in *DPP*, 2012, 1104) riconosce l'applicabilità dell'art. 2236 Cc ai fini dell'accertamento della colpa del medico quale regola di esperienza cui attenersi nel valutare l'addebito dell'elemento soggettivo nei casi di colpa per imperizia. Nello stesso senso la sentenza “Mariotti” e già prima quella “Tarabori”.

problematico il c.d. recupero del principio civilistico al campo della colpa medica, su cui ancora si dibatte)<sup>154</sup>.

Ma non basta. Un altro aspetto inquieto della causa d'impunità rimodulata dalla legge Gelli-Bianco, scaturisce dalla scelta del legislatore di introdurre, nel nuovo testo normativo dell'art. 590-sexies, co. 2, Cp, un esplicito richiamo alle linee guida e buone pratiche mediche codificate e legalizzate ex art. 5 co. 1 e 3 della legge, che come noto non esauriscono la disciplina dell'ars medica, e tuttavia le sole, secondo quanto dispone il dettato legislativo, legittimate – agli effetti della norma in commento – a consigliare un percorso diagnostico o terapeutico, quindi le sole il cui rispetto è in grado di attivare il regime speciale di esclusione della colpa penale del medico, sottraendo all'esonero da pena l'errore esecutivo lieve negli ambiti che, per qualunque ragione, non siano governati da linee guida, o, benchè genericamente governati, non risultino per nulla disciplinati in quel contesto regolativo,<sup>155</sup> ovvero in presenza di linee guida *non formalizzate* o buone pratiche clinico-assistenziali *non ufficializzate*, ancorchè scientificamente qualificate e adeguatamente diffuse tra gli operatori sanitari. La cui osservanza, o inosservanza, può giocare, parimenti, un ruolo decisivo nell'accertamento dell'imperizia rimproverabile, o non rimproverabile, del medico, in quanto anch'esse (come pure le regole cautelari di fonte *non scritta*) potrebbero identificarsi, a grandi linee, nelle fonti di completamento (o di eterointegrazione) della norma penale, se proprie del contesto di riferimento. Senza considerare il diritto di cura del paziente sulla base delle indicazioni della migliore scienza ed esperienza, sebbene si tratti di evidenze scientifiche (e regole cautelari) non codificate (non scritte), o non ufficializzate nelle linee guida o nelle pratiche mediche "legali"<sup>156</sup> (tanto più se il loro accreditamento è in corso di attuazione).<sup>157</sup>

Suscita, poi, più di una fondata perplessità l'incoerenza del *novum* normativo là dove attribuisce efficacia cogente, e rilevanza scusante, alle *buone pratiche* (prassi

---

<sup>154</sup> Sulle questioni derivanti dalla sovrapposizione delle due disposizioni, cfr. A. Merli, *Brevi note sul ruolo dell'art. 2236 c.c. nel settore della responsabilità penale colposa degli operatori sanitari e sul rapporto tra il nuovo articolo 590-bis c.p. e la disposizione civilistica*, in *CP* 2019, 4139 ss.

<sup>155</sup> Così la sentenza "Tarabori" (§ 8.3) e la sentenza "Mariotti" (§11). Cfr. G. M. Caletti e M. L. Mattheudakis, *La Cassazione e il grado della colpa penale del sanitario dopo la riforma "Gelli-Bianco"*, cit., 1369 ss.

<sup>156</sup> Riconosce una funzione di indirizzo alle linee guida «a prescindere [...] da qualsiasi pur solenne riconoscimento 'ufficiale' delle medesime, come vorrebbe la nuova legge», G. De Francesco, *In tema di dovere terapeutico*, cit., 6.

<sup>157</sup> Sul punto, C. Cupelli, *L'eterointegrazione della legge Gelli-Bianco: aggiornamenti in tema di linee guida "certificate" e responsabilità penale in ambito sanitario*, in [www.penalecontemporaneo.it](http://www.penalecontemporaneo.it), 31.10.2017. Propone di considerare come buone per i fatti avvenuti nelle more dei decreti attuativi "le linee guida non (ancora) accreditate, o accreditate quantomeno dalla comunità scientifica", G.M. Caletti, M.L. Mattheudakis, *La fisionomia dell'art. 590-sexies c.p.*, cit., 46.

mediche conformi a conoscenze scientifiche accreditate) solo “in chiave sussidiaria”,<sup>158</sup> condizionando la loro osservanza, e la conseguente applicazione del regime speciale di cui all’art. 590 *sexies*, alla mancanza di linee guida pertinenti al quadro clinico (un aspetto che colloca la novella in discontinuità con la disciplina precedente che le parificava alle linee guida), pur potendo suggerire, rispetto alle raccomandazioni contenute in quest’ultime, un diverso percorso diagnostico o curativo più aderente alle condizioni cliniche del paziente, al quale il sanitario dovrebbe rigorosamente attenersi, anche se prive di un riconoscimento “formale”<sup>159</sup> – tanto più se si considera che la salute è l’unico diritto dell’individuo che la Costituzione (art. 32, co. 1) definisce “fondamentale”. Il tenore letterale della norma, diversamente statuendo, vanifica l’obbiettivo prioritario della legge: massima protezione della persona assistita

7. Sugli ulteriori aspetti critici della disposizione in commento che ho elencato più sopra,<sup>160</sup> sui quali la discussione continua a rimanere concentrata con molti interrogativi e poche risposte certe, non posso dire di più (me ne sono occupata altrove)<sup>161</sup> se non che anch’essi consentono opzioni alternative di lettura, e sollevano insolubili problemi applicativi. Riassumo invece in modo essenziale ciò che impronta di sé l’intera riforma, ovvero la struttura complessiva dell’art. 590-*sexies* Cp, la sua portata teorica, e poi tirerò, come posso, le conclusioni.

Come si è potuto vedere, il trattamento di minore severità sanzionatoria nei confronti della classe medica attribuisce efficacia deresponsabilizzante (solo) ad alcuni “gradi” e “forme” della colpa e (solo) nel circoscritto terreno di una “specifica fase” (o

---

<sup>158</sup> Secondo L. Risicato, *Il nuovo statuto penale della colpa medica*, cit., 12, «La relazione di sussidiarietà si spiega considerando la natura ancora *generica, esperienziale* delle buone pratiche: pur essendo anch’esse – come le linee guida – modelli comportamentali basati sulle evidenze scientifiche, non sono ancora positivizzate secondo i crismi stabiliti dalla nuova normativa».

<sup>159</sup> Art. 1, co. 1, 8 marzo 2017, n.24. Anche per le buone pratiche clinico-assistenziali l’art. 3 della legge istituisce presso l’Agenzia nazionale per i servizi sanitari (AGENAS) un apposito Osservatorio nazionale e quindi un riconoscimento “formale”.

<sup>160</sup> Aspetti critici ai quali si può aggiungere una palese incongruenza del testo normativo acutamente rilevato dalla dottrina. Cfr. L. Risicato, *Il nuovo statuto penale della colpa medica*, cit., 15 ss., la quale, nel prospettare le incertezze «sul valore da attribuire alle raccomandazioni, contenute in linee guida *accreditate*, che prevedano regole (eventualmente) cautelari di contenuto *elastico*» e su «come comprendere – giusto in presenza di un evento infausto – se le cure siano state adeguate alle specificità del caso concreto [...]», osserva: «C’è di più: il riferimento, seppur sussidiario, alle “buone pratiche clinico-assistenziali” sembra richiamare [...] la colpa generica per negligenza e imprudenza, più che quella per imperizia. L’ancoraggio all’adeguatezza delle cure in rapporto al caso concreto è in verità unicamente riferito alle raccomandazioni previste nelle linee guida, col risultato surreale di declinare in questi termini la portata della nuova causa di non punibilità: se l’evento si è verificato per colpa generica a causa di imperizia, la punibilità è esclusa qualora siano state rispettate le regole di perizia definibili dalle buone pratiche clinico-assistenziali. Ogni commento ulteriore è addirittura superfluo».

<sup>161</sup> A. Merli, *Una proposta a fronte del fallimento dell’assetto normativo della colpa medica nella legge Gelli-Bianco*, in corso di pubblicazione.

“ambito”) dell’intervento terapeutico (peraltro radicalmente in contrasto con la finalità dichiarata dal legislatore di ridurre gli spazi della responsabilità penale per colpa degli operatori sanitari). Dunque, la nuova norma di favore ha elaborato e messo in pratica un regime normativo (irrazionalmente) diverso tra diversi profili di colpa medica e, di conseguenza, si muove necessariamente tra due binari (colpa *in eligendo* e *in executivis*; per imperizia e imprudenza/negligenza; in presenza e assenza di linee guida o buone pratiche mediche legalizzate....). Un regime normativo che delimita l’area di impunità per coppie di concetti opposti che sono evidentemente all’antitesi ma, come si vedrà poco più avanti, solo formalmente, cioè in superficie. La cui formulazione, e soprattutto la cui applicazione (come si evince dai molti casi clinici e giudiziari), ha dato luogo ad interpretazioni radicalmente difformi del rispettivo ambito operativo: tali cioè (questo è il punto fondamentale) da rendere la disciplina di riferimento in rapporto ai numerosi problemi più sopra esaminati di scarsissima rilevanza pratica se non priva di una vera valenza operativa.<sup>162</sup>

Tenendo conto di quanto detto fin qui, non c’è quindi da stupirsi se una parte della dottrina ha rivolto la sua attenzione allo sviluppo di un approccio alternativo alla riforma. Si è suggerito, ad esempio, una lettura della norma come mera regola di giudizio,<sup>163</sup> ovvero (così la sentenza “Tarabori”, seguendo la stessa chiave di lettura) «come un atecnico riferimento al giudizio di responsabilità con riguardo alla perimetrazione della colpa». Ossia, un’opzione esegetica (respinta dalla sentenza “Mariotti” delle Sezioni Unite) che, rifiutando l’interpretazione “letterale” del testo, e cercando di “*estrarne il significato*”, è orientata ad escludere la previsione nell’impianto normativo definito dalla riforma di una causa di esclusione della responsabilità penale

---

<sup>162</sup> E’ dell’avviso che «se già la Legge Balduzzi era stata ridotta ai minimi termini nell’applicazione, analoga sorte toccherà a quella Gelli» per cui raramente «si riterrà operante l’esenzione da responsabilità prevista nel nuovo art. 590-sexies c.p.», O. Di Giovine, *Mondi veri e mondi immaginari di sanità*, cit., 2163.

<sup>163</sup> O. Di Giovine, *A proposito delle Sezioni Unite della Corte di Cassazione “Mariotti” sulla colpa medica*, cit., 840. Su posizione sostanzialmente analoga, G. De Francesco, *In tema di dovere terapeutico*, cit., 8, il quale nel chiedersi se vi sia stato con l’entrata in vigore della legge Gelli-Bianco «un passo indietro od un progresso rispetto al ‘Decreto Balduzzi’», fa rilevare che in uno scritto dedicato a quest’ultimo aveva notato «com’esso lasciasse emergere un’equiparazione – nel segno della mancanza di “tipicità” – tra l’assolvimento del dovere terapeutico e l’osservanza delle linee-guida, tenendo conto della particolare difficoltà (che pure in questa sede si è ribadita e che era allora evocata dal richiamo alla “colpa lieve”) che può delinarsi nel valutare *ex ante* la soluzione “alternativamente” preferibile. La tesi potrebbe essere ancor oggi riproposta, evitando di sovrastimare il dato puramente letterale della mancanza di “punibilità” degli esercenti la professione sanitaria. Nel segno di un progetto di *extrema ratio* – così finemente coltivato negli studi di Francesco Palazzo (anche) in relazione al tema della responsabilità penale del medico – non pare, francamente, censurabile una visione più duttile e “politicamente” sensibile rispetto a quella condizionata dalla ‘tirannia’ soffocante delle partizioni logico-formali».

del fatto,<sup>164</sup> provocandone in qualche misura, prima ancora che intervenga il legislatore, la sostanziale abrogazione<sup>165</sup> (da intendersi, ovviamente, non in senso tecnico, e certo ancora lungi da potersi ritenere stabilizzata). Per dirla in altro modo: a grandi linee, una linea interpretativa che, in ultima istanza, fonda la limitazione della responsabilità del medico nella corretta applicazione dei principi posti dall'art. 43 Cp (innegabilmente, il suo obiettivo teorico si muove in questa direzione). Si può dire (ed è stato detto) che, nella menzionata espressione ("regola di parametrizzazione" della colpa), tecnicamente, anche da un punto di vista dogmatico, si trova sintetizzata quella che (insolitamente) si potrebbe chiamare "una linea guida" sull'applicazione dell'art. 43 Cp, da intendersi come una mera declinazione dello stesso articolo.<sup>166</sup>

Non è quindi un caso che alcuni autori (come pure la pronuncia già citata) – esempi alla mano, cioè sulla base di un approccio fattuale –<sup>167</sup> avanzano dubbi (a mio avviso con piena ragione) sulla stessa praticabilità della norma di favore (un aspetto esaminato, e studiato, da attenta dottrina in tutta la sua complessità)<sup>168</sup> e, come si è detto, ha orientato la propria indagine, con le dovute cautele, verso una lettura diversa della riforma.

Questo inquadramento sistematico e critico della nuova norma di favore, o più precisamente, l'idea che esso sottende: vale a dire, una presa di distanza dalla configurazione di una causa d'impunità, è un'idea a mio avviso poco fondata, perché non si trovano motivi razionalmente esaurienti per evitare che il testo sia accettato nel suo senso letterale. Del resto, a riguardo, come si è avuto occasione di accennare,

---

<sup>164</sup> *Contra*, la sentenza "Cavazza".

<sup>165</sup> Così una parte della dottrina con riguardo al decreto Balduzzi: "L'art. 3, co. 1, non introduce alcuna depenalizzazione e nessun ingiustificato trattamento di favore, poiché la regola era già 'implicita' nel sistema, e il legislatore si è preoccupato soltanto di renderla esplicita". A. Vallini, *L'art. 3 del "Decreto Balduzzi" tra retaggi dottrinali* cit., 754.

<sup>166</sup> Così G. M. Caletti-M. L. Mattheudakis, *La Cassazione e il grado della colpa penale del sanitario dopo la riforma "Gelli-Bianco"*, cit., 1373: «In fin dei conti, dalla sentenza in commento [Tarabori] l'art. 590 sexies Cp sembra uscire, almeno a tratti, come una "regola di parametrizzazione" della colpa penale in ambito sanitario, da intendersi come una mera declinazione (verrebbe da dire: una *linea guida* sull'applicazione) dell'art. 43 Cp, che ripropone a livello normativo quanto già affermato dalla sentenza "Ingrassia"».

<sup>167</sup> Per una rassegna dei casi pratici, v. *supra*, 36 ss.

<sup>168</sup> Cfr. O. Di Giovine, *Mondi veri e mondi immaginari di sanità*, cit., p. 2165 ss.: «La disposizione sarebbe dunque interpretata nel senso, assai banale, che la responsabilità del medico va valutata alla luce della situazione di fatto e che quindi manca quando tale situazione fosse molto complessa – in tal caso, non c'è errore – oppure sussistessero circostanze esterne tali da rendere scusabile un eventuale errore (oggettivamente esistente)». V. altresì M. Caputo, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, Giappichelli, Torino 2017, p. 326 ss. e p. 402 ss.; ID., *Le Sezioni Unite alle prese con la colpa medica: nomofilachia e nomopoiesi per il gran ritorno dell'imperizia lieve*, in *RIML* 2018, pp. 358 ss.; G. M. Caletti-M. L. Mattheudakis, *La Cassazione e il grado della colpa penale del sanitario dopo la riforma "Gelli-Bianco"*, cit., 1369.

emergono, tra gli autori che si sono occupati della questione, posizioni molto distanti tra loro. Nella stessa giurisprudenza non è la modalità più diffusa di avvicinarsi alla norma. Ad esempio, valorizzando al massimo il dato letterale, la sentenza “Cavazza” (*contra*, la sentenza “Mariotti” della Sezioni Unite) è dell’avviso che la norma sancisce l’impunità di un fatto tipico e colpevole, tipicità, cioè, una causa di esclusione della punibilità in senso stretto. Tuttavia, la posizione interpretativa che ravvisa nella norma di nuova introduzione una mera applicazione specifica dei principi generali in tema di colpa, permette, come ho già avuto occasione di osservare in altro articolo<sup>169</sup>, di intravedere (se non di identificare e decifrare), un segnale che la logica del trattamento di favore comincia a suscitare non poche perplessità nella dottrina.

Una volta emerso che risulta impossibile dare ordine e struttura al modello di disciplina – asistemico e frammentario – adottato dal legislatore del 2017, nasce spontanea la domanda: come uscirne?

Anticipo un’idea<sup>170</sup> che, malgrado la sua radicale novità, resta, così credo, la più valida tra le basi di partenza possibili. Anche se ho la tentazione di dover ammettere che in essa ravviso alcune ingenuità nella concreta possibilità di realizzazione. Fondamentalmente (semplifico fino all’essenziale), la via d’uscita per mettere da parte le divergenze e chiudere un dibattito senza fine, potrebbe essere quella di rinunciare alla causa d’impunità rimodulata dalla legge Gelli-Bianco; ossia, alla delimitazione *normativa* dell’area di rilevanza penale della colpa medica. Un esonero da pena la cui singolarità consiste, a conti fatti, nella circostanza che, in questo contesto (cioè per i reati colposi contro la vita e l’incolumità individuale) crea una sorta di diritto penale dell’operatore sanitario, *in deroga* ai principi di imputazione della responsabilità per colpa: *ex art. 590-sexies Cp*, nell’ipotesi di errore *esecutivo* e, eventualmente, nei casi di errore *valutativo* (sottratto alla norma di favore), in virtù dell’applicazione congiunta (mediante una sintesi) della disciplina penalistica e del principio di cui all’art. 2236 Cc E, al suo posto, optare per una nozione della colpa medica valutata e ordinata (cioè concettualizzata) in maniera *tendenzialmente* unitaria.

Assumere questa prospettiva, apre nuovi orizzonti nella ricostruzione della colpa penale del medico, contribuendo ad assicurare un fondamento logico e un più corretto assetto teorico al complesso meccanismo della responsabilità colposa degli operatori sanitari. Ovvero un sistema organicamente strutturato in armonia (o per lo meno non in contrasto) con i principi di base della colpa dettati dall’art. 43 Cp – non importa (ne deriva per logica conseguenza) se la colpa professionale del medico riguardi, in termini concreti, la sfera della diligenza e della prudenza piuttosto che quella dell’adeguatezza

---

<sup>169</sup> A. Merli, *Una proposta a fronte del fallimento dell’assetto normativo della colpa medica nella legge Gelli-Bianco*, cit.

<sup>170</sup> L’ho già espressa e argomentata in un articolo di imminente pubblicazione: A. Merli, *Una proposta a fronte del fallimento dell’assetto normativo della colpa medica nella legge Gelli-Bianco*, cit.

alle regole tecniche proprie di un'attività professionale (la perizia) e quale sia il *grado* o il *luogo* (o il *tempo*) in cui si manifesta. Dicotomie in cui è possibile raggruppare una minuziosa articolazione di categorie di colpa – ricche di sfumature, e in alternativa tra loro – che (però) al di là di alcune ingannevoli apparenze, hanno in comune – lasciando da parte i tratti specifici (contingenti e mutevoli) che caratterizzano ognuna di esse – un contenuto minimo essenziale, un elemento identitario, che le unifica e assimila tutte: la violazione oggettiva di regole cautelari.

Probabilmente è una proposta in cui prevale un'eccessiva componente utopistica.<sup>171</sup> Che però può aiutare a far riflettere in maniera più approfondita sui paradossi della nuova norma di favore, e incrementare e incentivare il confronto su un tema confinato in spazi angusti se non ancora tutto da esplorare. Dirò di più (per non cadere in un “pessimismo rassegnato”, anzi, per concludere con una nota di ottimismo): la complessità della disposizione legislativa – un labirinto linguistico le cui contraddizioni e ambivalenze sono ormai unanimemente riconosciute,<sup>172</sup> e l'estrema difficoltà che va via via emergendo di elaborare criteri suscettibili di renderla concretamente operativa, creano attorno al nostro tema – è inutile negarlo – una tale rete di incertezze (e ripetute così a lungo) che, proiettandosi con un po' di fantasia nel futuro, si può essere portati a pensare che la sua abrogazione sarà presto una scelta così ovvia che ci chiederemo come è stato possibile non averla adottata prima.

---

<sup>171</sup> Un progetto che a larga parte della dottrina è apparso non facile accettare anche perché la limitazione della responsabilità penale per colpa in ambito medico ai casi più gravi – *gross negligence* – è assai diffusa sul piano sovranazionale e in particolare nei Paesi di Common Law. In Italia si era espresso in tal senso tra altri il Progetto Riz di riforma del Titolo I del codice penale (d.d.l. n. 2038 del 1995, in *RIDPP* 1995, 927).

<sup>172</sup> Tra gli altri, ad esempio, Lucia Riscato osserva che per effetto della disposizione di favore contenuta nell'art. 590-sexies Cp l'omicidio colposo [e il reato di lesioni colpose] commesso dal medico «diventa non punibile in presenza di presupposti non meno oscuri di quelli già tratteggiati dalla legge Balduzzi nel 2012» (L. Riscato, *Il nuovo statuto penale della colpa medica*, cit.) e definisce quella introdotta dal legislatore del 2017 «una norma che – intesa alla lettera – è e rimane un imbarazzante ossimoro» (L. Riscato, *Colpa dello psichiatra e legge Gelli-Bianco*, cit., 2207).