



ORDINES

Per un sapere interdisciplinare sulle istituzioni europee

ISSN 2421- 0730

NUMERO 2 – DICEMBRE 2020

SIMONE RIZZUTO

La responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria fra criticità e nuove prospettive di tutela

ABSTRACT - This work aims to make a critical examination of the criminal liability's discipline of the medical profession's practitioner. In particular, the dimension of the analysis focuses on the succession's phenomenon of criminal laws over time: in fact, it passes from the normative prescriptions embedded in the *Balduzzi* law (n. 189/2012) to those dictated by the *Gelli-Bianco* law (n. 24/2017). Alongside the analysis of the aforementioned legislation, a reference is made to the main jurisprudential orientations, characterizing the aforesaid matter, with particular regard to the nature and significance, in the criminal liability's judgment of the healthcare professional, of the guidelines and good clinical-care practices. Finally, the cause of non-punishment contemplated by art. 590-sexies of the criminal Code, with the related critical issues and doubts of constitutional legitimacy.

KEYWORDS - medical profession's practitioner, *Balduzzi* law, *Gelli-Bianco* law, Article 590-sexies c. p., guidelines, Court of Cassation.

SIMONE RIZZUTO*

***La responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria fra
criticità e nuove prospettive di tutela*****

SOMMARIO: 1. Introduzione - 2. La responsabilità penale colposa del sanitario ai sensi dell'art. 3 della legge Balduzzi (n. 189/2012). - 3. L'introduzione, ad opera della legge Gelli-Bianco, della causa di non punibilità di cui all'art. 590-sexies c.p. e la (rinnovata) valenza delle guidelines. - 4. I principi enunciati nella sentenza "Mariotti". - 5. Considerazioni conclusive, con particolare riguardo ai dubbi di legittimità costituzionale inerenti l'art. 590-sexies c.p.

1. *Introduzione*

Il settore della responsabilità professionale del medico continua ad alimentare spunti di riflessione, sempre ispirati dal tentativo di mitigare la conflittualità del rapporto medico-paziente. Un rapporto, quest'ultimo, complesso e contrassegnato da due antinomiche esigenze: da un lato, la salvaguardia della posizione facente capo all'esercente la professione sanitaria e, dall'altro, la tutela della salute del curato¹.

La Corte costituzionale² e la suprema Corte di cassazione³, infatti, hanno sottolineato, a più battute, come lo statuto giuridico caratterizzante il settore della responsabilità medica debba operare un complesso contemperamento fra due contrapposti interessi: quello legato alla protezione della salute del paziente⁴, con un biasimo penale dei contegni improvvidi, attivi od omissivi, perpetrati dal sanitario e quello, opposto, della difesa di quest'ultimo, soprattutto allorquando l'insuccesso della

*Cultore della materia in Diritto penale e Dottorando di Ricerca in "Teoria del diritto e Ordine giuridico ed economico europeo", Università degli studi *Magna Græcia* di Catanzaro.

** Contributo sottoposto a valutazione anonima.

¹ Per un approfondimento sul rapporto intercorrente fra medico e paziente, con particolare riguardo alla posizione di debolezza di quest'ultimo: F. MANTOVANI, *La responsabilità del medico*, in *Riv. it. med. leg.*, 1/1979, 16 ss.

² C. cost., 28 novembre 1973, n. 166, in *Foro it.*, 1/1974, 19 ss.

³ Cfr., *ex multis*: Cass., Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237, in *DeJure*, Giuffrè, 2020.

⁴ La *salute*, ai sensi del combinato disposto degli artt. 2 e 32 cost., può essere definita quale benessere psico-fisico e sociale dell'individuo. In particolare, l'art. 32, comma I, della Costituzione repubblicana recita che «La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti».

prestazione professionale sia destituito di qualsivoglia significato e rilevanza penale.

Il legislatore, dal canto suo, ha tentato, nel corso del tempo e non senza difficoltà, di predisporre un compendio normativo capace di bilanciare le esigenze dei contrapposti centri d'interesse e, conseguentemente, di contenere l'insorgenza di contenziosi *inter partes*.

Nel giro di pochi anni, nella materia *de qua*, sono stati varati due importanti provvedimenti legislativi: la legge *Balduzzi*⁵ e la legge *Gelli-Bianco*⁶, orientate dalla medesima *ratio*.

In ambedue gli interventi legislativi, a ben vedere, viene perseguito il tentativo di contenere la spesa sanitaria, attraverso il ridimensionamento del fenomeno della cd. *medicina difensiva*⁷, ossia di quei comportamenti professionali attraverso i quali il sanitario tende a salvaguardare non già la salute del curato, bensì la propria sfera giuridico-patrimoniale. In particolare, sussiste un comportamento riconducibile al concetto di medicina difensiva allorquando il medico prescrive un determinato trattamento al precipuo fine di scongiurare la possibile configurazione, a suo detrimento, di profili di responsabilità professionale, di carattere civile o penale. Rispetto a tale fenomeno, possono distinguersi la *medicina difensiva positiva* e la *medicina difensiva negativa*: la prima si traduce in un comportamento precauzionale di tipo attivo, mentre la seconda viene rilievo quale contegno inerziale del medico, il quale si esime dall'erogare la propria prestazione professionale⁸. In entrambe le ipotesi, invero, può

⁵ Trattasi della legge n. 189, dell'08 novembre 2012, di conversione del decreto legge n. 158, del 13 settembre 2012.

⁶ Il richiamo è alla legge n. 24, dell'08 marzo 2017.

⁷ Cfr., in argomento, fra gli altri, R. BARTOLI, *I costi "economico-penalistici" della medicina difensiva*, in *Riv. it. med. leg.*, 4-5/2011, 1107 ss.; L. EUSEBI, *Medicina difensiva e diritto penale criminogeno*, in *Riv. it. med. leg.*, 4-5/2011, 1085 ss.; G. FORTI, M. CATINO, F. D'ALESSANDRO, C. MAZZUCATO, G. VARRASO (a cura di), *Il problema della medicina difensiva*, Edizioni ETS, Pisa, 2010; C. GRANELLI, *La medicina difensiva in Italia*, in *Resp. civ. prev.*, 2016, 22 ss.; A. MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, Pisa University Press, Pisa, 2014; P. MARIOTTI - A. SERPETTI, A. FERRARIO, R. ZOJA, U. GENOVESE (a cura di), *La medicina difensiva. Questioni giuridiche, assicurative, medico-legali*, Maggioli Editore, Santarcangelo di Romagna, 2011; A. ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale in diritto penale. Tra teoria e prassi giurisprudenziale*, Giuffrè, Milano, 2012; G. ROTOLO, *"Medicina difensiva" e giurisprudenza in campo penale: alcuni cenni a proposito di un rapporto controverso*, in *Dir. pen. proc.*, 10/2012, 1259 ss.; A. VALLINI, *Paternalismo medico, rigorismi penali e medicina difensiva: una sintesi problematica e un azzardo de iure condendo*, in *Riv. it. med. leg.*, 1/2013, 1 ss.

⁸ La letteratura medico-scientifica statunitense tratteggia il *discrimen* fra la medicina difensiva *positiva* e *negativa*: «La medicina difensiva si verifica quando i medici ordinano

riscontrarsi un contegno del sanitario manifestamente inappropriato rispetto alle circostanze del caso clinico e alle esigenze del paziente, il quale viene sottoposto a procedure, diagnostiche e/o terapeutiche, inadeguate.

Con precipuo riguardo al settore della responsabilità penale⁹, invece, l'intento legislativo sembra essere contrassegnato dal tentativo di restringere il perimetro del penalmente rilevante, attraverso un tendenziale processo di depenalizzazione dell'errore medico¹⁰.

2. *La responsabilità penale colposa del sanitario ai sensi dell'art. 3 della legge Balduzzi (n. 189/2012)*

Occorre, allora, provare a delimitare le linee portanti dei citati interventi legislativi, a partire dal regime giuridico della responsabilità medica contemplato dalla riforma *Balduzzi*¹¹.

In questa ipotesi, il legislatore, consapevole dei profili di criticità sottesi alla relazione professionale sussistente fra medico e paziente, ha

test, procedure e visite, oppure evitano pazienti o procedure ad alto rischio, principalmente (ma non necessariamente) per ridurre la loro esposizione ad un giudizio di responsabilità per *malpractice*. Quando i medici prescrivono *extra* test o procedure per ridurre la loro esposizione ad un giudizio di responsabilità per *malpractice*, essi praticano una medicina difensiva positiva. Quando essi evitano certi pazienti o procedure, essi praticano una medicina difensiva negativa». (OTA, *Office of Technology assessment*, USA Congress).

⁹ Per una recente sintesi delle riforme intervenute in materia di responsabilità penale del medico: B. ROMANO, *La responsabilità penale nelle professioni sanitarie*, Pacini, Pisa, 2019, 1 ss.

¹⁰ Per approfondimenti, sul punto *de quo*: G.M. CALETTI, *Il percorso di depenalizzazione dell'errore medico. Tra riforme "incompiute", aperture giurisprudenziali e nuovi orizzonti per la colpa grave*, in *Dir. pen. cont., Riv. trim.*, 4/2019, 1 ss.

¹¹ Sulla riforma normativa, fra gli altri: G. CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle "linee guida", tra colpa grave e colpa lieve (la nuova disposizione del decreto sanità)*, in *Arch. pen. (web)*, 1/2013, 1 ss.; O. DI GIOVINE, *In difesa del cd. decreto Balduzzi (ovvero: perché non è possibile ragionare di medicina come se fosse diritto e di diritto come se fosse matematica)*, in *Arch. pen.*, 1/2014, 3 ss.; F. GIUNTA, *Protocolli medici e colpa penale secondo il «decreto Balduzzi»*, in *Riv. it. med. leg.*, 2/2013, 819 ss.; S. GROSSO, *I profili di interesse penalistico del "decreto Balduzzi" (d. l. 158/2012, conv. in l. 189/2012): Un'indagine sui delicati rapporti tra linee guida e colpa grave*, in *La legisl. pen.*, 2013, 543 ss.; G. IADECOLA, *Brevi note in tema di colpa medica dopo la cd. legge Balduzzi*, in *Riv. it. med. leg.*, 1/2013, 549 ss.; A. MANNA, *I nuovi profili della colpa medica in ambito penale*, in *Riv. trim. dir. pen. econ.*, 1/2013, 91 ss.; P.F. POLI, *Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni*, in *Dir. pen. cont., Riv. trim.*, 4/2013, 86 ss.

operato una importante modificazione della disciplina inerente alla responsabilità penale del sanitario, con l'introduzione di significative novità.

In particolare, il primo comma dell'art. 3 della legge, rubricato «Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie», statuisce che «L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve»¹².

La *littera legis* opera una precisa scelta di politica criminale, prescrivendo l'irrilevanza penale delle condotte poste in essere con colpa lieve, allorché il sanitario, nella erogazione della propria prestazione professionale, sia rispettoso di linee guida e buone pratiche mediche¹³.

Parte della dottrina, a ben vedere, ha intravisto nell'art. 3 una sorta di contraddizione logica: il medico, difatti, verserebbe *in culpa sine culpa* laddove viene ipotizzato, a suo carico, un rimprovero colposo associato, però, al rispetto di linee guida e buone prassi¹⁴.

Un orientamento giurisprudenziale, dal canto suo, ha individuato due possibili ipotesi applicative dell'art. 3, connotate dalla colpa del sanitario accompagnata, tuttavia, dal rispetto delle linee guida da parte di

¹² Per approfondimenti su tale disposizione normativa: A. FIORI, D. MARCHETTI, *L'articolo 3 della legge Balduzzi n. 189/2012 ed i vecchi e nuovi problemi della medicina legale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2/2013, 563 ss.; A. VALLINI, *L'art. 3 del "decreto Balduzzi" tra retaggi dottrinali, esigenze concrete, approssimazioni testuali, dubbi di costituzionalità*, in *Riv. it. med. leg.*, 2/2013, 735 ss.

¹³ Sul ruolo assunto, in ambito penale, da linee guida e buone pratiche mediche: C. BRUSCO, *Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dal Decreto Balduzzi*, in *Dir. pen. cont., Riv. trim.*, 1/2013, 51 ss.; G. M. CALETTI, I. CAVICCHI, C. SCORRETTI, L. VENTRE P. ZIVIS, *Responsabilità e linee guida. Riflessioni sull'uso delle linee guida nella valutazione della colpa dei sanitari. Commenti alle novità legislative*, EPG Edizioni, Udine, 2017; M. CAPUTO, *Filo d'Arianna o flauto magico? Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2012, 875 ss.; A.R. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individuazione nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, Giappichelli, Torino, 2012; L. NOCCO, *Le linee guida e le "buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica" nella "legge Balduzzi": un opportuno strumento di soft law o un incentivo alla medicina difensiva?*, in *Riv. it. med. leg.*, 2/2013, 781 ss.; G. PAVICH, *Linee guida e buone pratiche come criterio per la modulazione della colpa medica: rilievi all'art. 3 legge n. 189 del 2012*, in *Cass. pen.*, 2013, 902 ss.; L. RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, in *Dir. pen. proc.*, 2/2013, 191 ss.; C. VALBONESI, *Linee guida e protocolli per una nuova tipicità dell'illecito colposo*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 1/2013, 250 ss.

¹⁴ Sul punto, vds.: P. PIRAS, *In culpa sine culpa. Commento all'art. 3 I co. l. 8 novembre 2012 n. 189*, in *www.penalecontemporaneo.it*, 26 novembre 2012, 1 ss.

questi. Trattasi, segnatamente, dei casi nei quali il sanitario pone in essere un errore nell'*adeguamento* delle linee guida, previamente e correttamente individuate in relazione al singolo caso clinico e di quelli, diversi, nei quali il soggetto agente non sia pervaso dalla necessità di discostarsi dalle direttive generali, concretamente *inadeguate* alla cura del paziente¹⁵.

Al fine di ben delimitare i contorni della responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria, occorre, in tal modo, focalizzare l'attenzione sui diversi *gradi* di colpa facenti capo al sanitario¹⁶.

Con precipuo riguardo alla limitazione della rilevanza penale della condotta del sanitario ai soli casi connotati da *colpa lieve*, si sono sviluppati, in seno alla giurisprudenza di legittimità, due contrastanti orientamenti. Un primo filone, nello specifico, ha enucleato una limitazione della responsabilità penale del medico, in via esclusiva, ai rimproveri colposi contrassegnati da *imperizia*¹⁷, sul presupposto in forza del quale le linee guida esprimono, per definizione, soltanto regole di perizia professionale¹⁸. Ulteriore e diverso orientamento, sviluppatosi in tempi più recenti, ha operato, invece, una estensione del perimetro applicativo dell'esimente in esame anche ai casi di colpa contrassegnati da *negligenza* o *imprudenza* dell'agente¹⁹. Quest'ultima interpretazione, invero, appare maggiormente rispettosa del tenore letterale della disposizione normativa, la quale, non operando restrizione alcuna, può essere letta e interpretata in combinato disposto con la disciplina della *colpa generica* di cui all'art. 43 c. p.

Dalla disamina del citato art. 3 si ricava che, nel caso di conoscenza e di rispetto, da parte del sanitario, di linee guida e buone prassi, potrà configurarsi nei suoi riguardi una penale responsabilità soltanto nei casi di *colpa grave*, caratterizzati da grossolani e macroscopici errori e/o omissioni.

L'impostazione da ultimo richiamata si rinviene anche in un risalente orientamento della giurisprudenza di legittimità, tendente a limitare l'alveo della rilevanza penale delle condotte mediche ad ipotesi residuali,

¹⁵ Il riferimento è alla sentenza "Cantore": Cass., Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237. Tale pronuncia è stata annotata, fra gli altri Autori, da: L. RISICATO, *Linee guida e imperizia "lieve" del medico*, cit., 691 ss.

¹⁶ Per un approfondimento circa i *gradi* e le *forme* di colpa, in materia di responsabilità penale del medico: F. SIRACUSANO, *Ancora sulla responsabilità colposa: analisi della giurisprudenza sulle forme e i gradi della colpa*, in *Cass. pen.*, 1997, 2904 ss.

¹⁷ Cfr., in dottrina: C. CUPELLI, *I limiti di una codificazione terapeutica (a proposito di colpa grave del medico e linee guida)*, in *Riv. it. med. leg.*, 2/2013, 1179 ss.

¹⁸ Cass., Sez. IV, 24 gennaio 2013, n. 11493, in *DeJure*, 2020; Cass., sez. IV, 27 aprile 2015, 26996, in *C. E. D. Cass.*, n. 263826.

¹⁹ Cass., Sez. IV, 01 luglio 2015, n. 45527, in *DeJure*, Giuffrè, 2020.

connotate da un contegno professionale «assolutamente incompatibile con il minimo di cultura e di esperienza»²⁰. Secondo tale indirizzo, la responsabilità colposa del sanitario deve essere vagliata «con larghezza di vedute e comprensione», in ragione del «rischio» caratterizzante l'esercizio di tale attività professionale²¹. Essa, difatti, diviene particolarmente complessa e rischiosa allorquando, nel singolo caso clinico, possano essere intrapresi percorsi terapeutici alternativi, rispetto ai quali il medico dovrà scegliere quello che, concretamente, sia preferibile, in virtù dell'applicazione del «principio del confronto» fra le possibili soluzioni²².

Appare necessario rimarcare, altresì, come il contegno improvvido del professionista debba essere individuato e vagliato in relazione alle difficoltà tecnico-scientifiche del concreto trattamento da eseguire, secondo una valutazione rigidamente polarizzata sul singolo caso di specie: tanto più complesso sarà il caso clinico, sottoposto alla cognizione del terapeuta, quanto più difficile sarà configurare, in capo a questi, una responsabilità penale, di carattere colposo. Quest'ultima, dunque, deve essere indagata secondo criteri di accertamento "particolari": tale particolarità discende dal fatto che i citati criteri vengono adoperati, in maniera precipua, per la valutazione della colpa facente capo al medico²³.

Nei casi nei quali la condotta del sanitario sia connotata da colpa lieve, per espressa previsione normativa, «resta comunque fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 c. c.»²⁴.

Parte della giurisprudenza di merito, su questo specifico punto, ha sostenuto che il richiamo all'art. 2043 c. c. esprimesse il fatto che il sanitario, sebbene non sottoponibile a sanzione penale, rimanesse civilmente obbligato al risarcimento dei danni collegabili, sul piano causale, alla condotta posta in essere con colpa lieve²⁵.

Altro indirizzo ha ritenuto, diversamente, che il riferimento alla responsabilità di natura extracontrattuale dovesse interessare le sole ipotesi di esperimento dell'azione civile nel processo penale, mediante la costituzione di parte civile, mentre, in ambito civile, l'inadempimento o

²⁰ Cass., 06 marzo 1967, in *Mass. Cass. pen.*, 1968, 420 ss.

²¹ Per maggiori approfondimenti: R. PANNAIN, *Manuale di diritto penale*, vol. I, Utet, Torino, 1967.

²² In questo senso: L. CONCAS, *Errore professionale e colpa del medico*, in *Arch. pen.*, 1/1957, 338 ss.

²³ Sul punto: F. SIRACUSANO, *Ancora sulla responsabilità colposa*, cit., 2905.

²⁴ Cfr. art. 3, comma I, secondo periodo, legge 189/2012.

²⁵ Tribunale di Arezzo, 14 febbraio 2013 e Tribunale di Cremona, 19 settembre 2013, in *LexCED*, 2020.

l'inesatto adempimento del medico dovesse rientrare nell'ambito previsionale dell'art. 1218 c.c.²⁶

Ulteriore e diverso orientamento, in linea con l'esegesi della Cassazione²⁷, ha ritenuto, ancora, che la responsabilità del medico, operante nell'ambito di una struttura sanitaria, dovesse essere considerata di natura contrattuale, ai sensi dell'art. 1218 c.c., pure in assenza di contratto con il paziente, in base alla teoria del *contatto sociale qualificato* fra le parti²⁸. Indirizzo, quest'ultimo, applicabile anche alle ipotesi caratterizzate da *colpa lieve* del professionista²⁹.

Secondo una più recente e innovativa ricostruzione, anticipatrice e, anzi, ispiratrice dei successivi interventi legislativi, la locuzione normativa in esame avrebbe determinato il superamento della teoria legata al *contatto sociale qualificato*, con la conseguente configurazione, in capo al sanitario, di una responsabilità civile di matrice *aquiliana*, sussumibile nel disposto dell'art. 2043 c.c.

Il mutamento di paradigma, sul piano del diritto *positivo*, si è realizzato, compiutamente, a seguito dell'abrogazione dell'art. 3 della *Balduzzi*, per effetto dell'entrata in vigore dell'art. 7 della legge 08 marzo 2017, n. 24 (*Gelli-Bianco*): ivi, difatti, al comma III, si prescrive che l'esercente la professione sanitaria risponde del proprio operato ai sensi dell'art. 2043 c.c., salvo che abbia agito in adempimento di una prodromica obbligazione contrattuale assunta col paziente.

3. *L'introduzione, ad opera della legge Gelli-Bianco, della causa di non punibilità di cui all'art. 590-sexies c.p. e la (rinnovata) valenza delle guidelines*

L'entrata in vigore della legge 08 marzo 2017, n. 24³⁰, recante «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita,

²⁶ Tribunale di Rovereto, 29 dicembre 2013, in *LexCED*, 2020.

²⁷ Sul punto, *ex multis*: Cass., Sez. III, 19 febbraio 2013, n. 4030 e Cass., Sez. VI, 17 aprile 2014, n. 8940, in *DeJure*, Giuffrè, 2020.

²⁸ Tribunale di Milano, Sez. V, 18 novembre 2014, n. 13754, in *www.studiocataldi.it*.

²⁹ Vds.: Cass., Sez. VI, 17 aprile 2014, n. 8940, in *DeJure*, Giuffrè, 2020.

³⁰ Sulla riforma normativa, senza pretese di esaustività: G. ALPA, *La responsabilità sanitaria. Commento alla l. 8 marzo 2017, n. 24*, Pacini, Pisa, 2017; G. M. CALETTI, M.L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge 'Gelli-Bianco' nella prospettiva del diritto penale*, in *Dir. pen. cont., Riv. trim.*, 2/2017, 84 ss.; F. CENTONZE, M. CAPUTO, *La risposta penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnato dalla riforma Gelli-Bianco*, in *Riv. it. med. leg.*, 4/2016, 1361

nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie», ha, ulteriormente, intensificato il dibattito giuridico intorno al rapporto medico-paziente, nell'attuale assetto sistemico.

Le nuove prescrizioni sembrano perseguire la finalità - già, invero, agognata dal legislatore del 2012 - della tutela "trasversale" sia del professionista, bersagliato dalla proposizione di azioni giudiziarie di svariata natura, che del paziente, potenziale e incolpevole vittima di un errore medico.

Dall'analisi di tali disposizioni sembra, proprio, che il legislatore della riforma abbia, finalmente, preso coscienza di talune criticità sottese alla relazione intercorrente fra medico e paziente, superando, in questo modo, talune incongruenze della *Balduzzi*.

Si assiste, così, a un rimodellamento dello statuto giuridico-penale della responsabilità medica, con l'abrogazione del primo comma dell'art. 3 della legge 189/2012, in virtù dell'introduzione della causa di non punibilità di cui all'art. 590-sexies c.p.³¹

ss.; C. CUPELLI, *La legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì, ma con giudizio*, in *Dir. pen. cont.*, 13 giugno 2017; C. CUPELLI, *La responsabilità penale degli operatori sanitari e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in *Cass. pen.*, 2017, 1773 ss.; C. CUPELLI, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in *www.penalecontemporaneo.it*, 4/2017, 200 ss.; F. D'ALESSANDRO, *La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma "Gelli-Bianco"*, in *Dir. pen. e proc.*, 5/2017, 573 ss.; G. DE FRANCESCO, *In tema di dovere terapeutico, colpa medica, e recenti riforme*, in *La legisl. pen.*, 2 maggio 2017; A. DE SANTIS, *La colpa medica alla luce della legge Gelli-Bianco*, in *Stud. iur.*, 7-8/2017, 790 ss.; A. DE LIA, *La "colpa medica": dal tramonto del modello "Balduzzi" all'alba di un nuovo sistema. Brevi note su una riforma in stile pulp*, in *Arch. pen.*, 2/2017, 1 ss.; M. FORMICA, *La responsabilità penale del medico: la sedazione ermeneutica di una riforma dal lessico infelice*, in *Dir. pen. cont.*, 11/2017, 57 ss.; G. L. GATTA, *Colpa e responsabilità medica: il decreto Balduzzi va in soffitta e approda in G. U. la legge Gelli-Bianco*, in *Dir. pen. cont.*, 20 marzo 2017; G. IADECOLA, *Qualche riflessione sulla nuova disciplina della colpa medica per imperizia nella legge 8 marzo 2017, n. 24 (legge cd. Gelli-Bianco)*, in *Dir. pen. cont.*, *Riv. on line*, 6/2017, 53 ss.; M. L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale*, in *Dir. pen. cont.*, *Riv. trim.*, 2/2017, 84 ss.; P. F. POLI, *Il d. d. l. "Gelli-Bianco": verso un'ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali?*, in *Dir. pen. cont.*, 2/2017, 67 ss.; L. RISICATO, *Il nuovo statuto penale della colpa medica: un discutibile progresso nella valutazione della responsabilità del personale sanitario*, in *La legisl. pen.*, 7 giugno 2017, 1 ss.; A. ROIATI, *La colpa medica dopo la legge "Gelli-Bianco": contraddizioni irrisolte, nuove prospettive ed eterni ritorni*, in *Arch. pen. (web)*, 2/2017, 1 ss.; B. ROMANO, *La responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria tra antichi dubbi e nuovi problemi*, in *www.penalecontemporaneo.it*, 16 novembre 2018, 1 ss.

³¹ Sulla introduzione della nuova causa di non punibilità: G. AMATO, *Professionisti "salvi" se l'evento dannoso è dovuto a imperizia*, in *Guida dir.*, n. 15/2017, 51 ss.; C. BRUSCO, *Cassazione e responsabilità personale del medico. Tipicità e determinatezza nel nuovo art. 590-sexies c.p.*, in

La disposizione da ultimo citata, introdotta dall'art. 6 della *Gelli-Bianco*, prescrive quanto segue: «Se i fatti di cui agli art. 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma.

Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto».

La nuova disciplina, rispetto a quella previgente, presenta importanti innovazioni.

In primo luogo, dal raffronto sistematico fra l'art. 3 della *Balduzzi* e il primo comma dell'art. 590-*sexies* c.p., può cogliersi un diverso ambito di applicazione delle due fattispecie. La disposizione codicistica, difatti, per sua espressa previsione, può trovare applicazione con esclusivo riguardo ai reati previsti e puniti dagli artt. 589 (*omicidio colposo*) e 590 (*lesioni personali colpose*) c.p.³², mentre il primo comma del citato art. 3 avrebbe potuto trovare applicazione in ordine a qualsiasi tipologia d'illecito penale perpetrato nell'esercizio della professione medica.

Il secondo comma dell'art. 590-*sexies* c.p., dal canto suo, esclude la punibilità del sanitario nei casi nei quali l'evento derivi da imperizia e il medico abbia rispettato le raccomandazioni contenute nelle linee guida o nelle buone pratiche clinico-assistenziali, applicabili al caso clinico.

Il dato testuale sembra, però, presentare profili di contraddittorietà, atteso che il rispetto delle linee guida o, in assenza di queste, delle buone pratiche clinico-assistenziali, conformate alle particolarità del singolo caso

Dir. pen. cont., Riv. on line, 11/2017, 205 ss.; M. CAPUTO, *Le 'sabbie mobili' dell'imperizia e la viscosità dell'art. 590-*sexies* c.p. Considerazioni de lege lata e de lege ferenda*, in *Riv. it. med. leg.*, 1/2019, 443 ss.; G. CIVELLO, *Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario*, in *Dig. disc. pen.*, X, Milano, 2018, 700 ss.; C. CUPELLI, *L'anamorfose dell'art. 590-*sexies* c. p. L' "interpretazione costituzionalmente" conforme e i problemi irrisolti dell'imperizia medica dopo le Sezioni Unite*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 2018, 1969 ss.; M. DI FLORIO, *Riflessioni sulla nuova fattispecie della responsabilità colposa in ambito sanitario (ex art. 590 *sexies* c. p.), come introdotta dalla legge Gelli-Bianco*, in *Arch. pen. (web)*, 2/2017, 1 ss.; 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 *Arch. pen. (web)*, 3/2017, 1 ss.; A. PALMA, *Una lettura dell'art. 590-*sexies* c. p. «sulla responsabilità dell' esercente la professione sanitaria» alla luce dei principi di legalità e ragionevolezza*, in *Ind. pen.*, 3/2018, 627 ss.

³² Per approfondimenti giurisprudenziali su tale scelta legislativa: Cass. Sez. IV, 19 luglio 2018, n. 39733; Cass., Sez. IV, 9 gennaio 2019, n. 8115, in *DeJure*, Giuffrè, 2020.

clinico, sembra essere incompatibile con il concetto stesso di imperizia medica³³, anche in ragione del fatto che le direttive comportamentali contenute nelle raccomandazioni enunciano, esclusivamente, regole di perizia. La contraddizione in esame, tuttavia, può essere superata se si polarizza l'attenzione sull'esatto inquadramento dogmatico delle linee guida, le quali individuano soltanto modelli generali di comportamento, flessibili e derogabili, sicché, in ragione di ciò, esse non possono considerarsi alla stessa stregua delle fonti cautelari di cui all'art. 43 c. p., *sub specie* di «leggi, regolamenti, ordini o discipline»³⁴.

Linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali, dunque, sono ascrivibili al *genus* degli strumenti di *soft law*³⁵ e, quali elementi costitutivi della fattispecie, risultano essere assoggettate al vaglio giudiziale³⁶.

In tale quadro argomentativo, sembra opportuno distinguere, sul piano della vincolatività, le linee guida da *checklists* e protocolli, i quali prescrivono indirizzi comportamentali da eseguire in maniera pressoché tassativa³⁷. Le prime, a differenza dei secondi, non contemplano un'automatica e rigida successione di adempimenti, esprimendo, piuttosto, «istruzioni di massima e orientamenti»³⁸ che devono essere applicati senza automatismi, in funzione delle contingenze. D'altra parte, imprimere alle linee guida un carattere vincolante significherebbe frustrare il principio della libertà di cura del sanitario, enucleato dal combinato disposto degli artt. 9 e 33 della Carta costituzionale.

Con riferimento al possibile ambito di applicazione dell'art. 590-*sexies* c. p., occorre sottolineare come, nella prassi, lo spazio per l'operatività di tale causa di non punibilità possa sussistere, ad esempio, per i casi di *adempimento imperfetto* della prestazione sanitaria, ossia di errori legati all'adeguamento o all'esecuzione delle raccomandazioni previamente individuate, in maniera corretta e adeguata, per il singolo caso clinico trattato ovvero di *adempimento inopportuno*, correlato a errori nella selezione delle linee guida da applicare.

³³ Sui profili di criticità sottesi all'enunciato normativo di cui all'art. 590-*sexies* c. p.: P. PIRAS, *Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo articolo 590 sexies c. p.*, in *Dir. pen. cont.*, 3/2017, 269 ss.

³⁴ Cfr., sul punto: Cass., Sez. IV, 19 settembre 2012, n. 35922, in *DeJure*, Giuffrè, 2020.

³⁵ Per approfondimenti: M. MANTOVANI, F. CURI, S. TORDINI CAGLI, V. TORRE, M. CAIANIELLO (a cura di), *Scritti in onore di Luigi Stortoni*, BUP, Bologna, 2016, 309 ss.

³⁶ Cfr., sul punto: F. TRAPPELLA, *Responsabilità medica: linee guida, formule assolutorie e prerogative del danneggiato da errore medico*, in *Dir. pen. cont., Riv. trim.*, 4/2019, 81 ss.

³⁷ Sul punto: G. M. CALETTI, *Il percorso di depenalizzazione dell'errore medico*, cit., 9.

³⁸ In questo senso: Cass., Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237, in *DeJure*, Giuffrè, 2020.

Il fenomeno della successione temporale di leggi penali in materia di responsabilità medica sembra determinare, altresì, il superamento della tradizionale distinzione fra *colpa lieve* e *colpa grave*³⁹ del sanitario, contemplata dal primo comma dell'abrogato art. 3. Il grado di *culpa* del medico, a ben vedere, veniva preso in considerazione non soltanto ai fini della quantificazione della pena, ai sensi dell'art. 133 c. p., ma anche quale criterio di selezione dei comportamenti penalmente sanzionabili. In particolare, il grado di colpa del sanitario veniva parametrato al rispetto delle linee guida, operanti nel singolo caso di specie: la colpa veniva considerata *grave* soltanto in quei casi nei quali l'approccio terapeutico del sanitario, ingiustificatamente distante dalle prescrizioni scientifiche, non fosse adeguato alle patologie e alle concrete condizioni cliniche del paziente.

Nell'ambito di una simile cornice ricostruttiva, la giurisprudenza di legittimità ha avuto modo di considerare le linee guida quali indirizzi di comportamento del tutto generali, modellabili a seconda del singolo caso clinico, con la conseguente configurabilità di una responsabilità penale colposa in capo al sanitario che avrebbe dovuto intraprendere scelte terapeutiche e percorsi trattamentali diversi rispetto alle indicazioni contenute nelle *guidelines*⁴⁰.

L'entrata in vigore dell'art. 590-*sexies* c. p. ha determinato, quale ulteriore corollario, il superamento delle problematiche interpretative sottese alla limitazione della responsabilità medica per i casi contraddistinti da *colpa lieve* del sanitario. Su tale aspetto, in particolare, si sono osservati orientamenti giurisprudenziali contrastanti, poiché un filone ha sostenuto che la limitazione in questione potesse avere effetto soltanto per le ipotesi di *imperizia*⁴¹, mentre altra impostazione ha esteso il suo ambito applicativo ai casi di *negligenza* o *imprudenza* dell'agente⁴².

Tale antinomia, a ben vedere, viene superata dal disposto dell'art. 590-*sexies* c. p., a tenore del quale la punibilità del sanitario è esclusa soltanto nei casi di addebito colposo discendente da «imperizia».

³⁹ La legge 24/2017, eliminando la distinzione fra i due gradi di colpa, lieve e grave, «spazza via dall'ordinamento quel già esiguo spazio di non punibilità creato dalla legge Balduzzi, che essendo quindi più favorevole sarà ancora applicabile ai casi pregressi ex art. 2 IV co. c. p.». Sul punto, vds.: P. PIRAS, *Imperitia sine culpa non datur*. cit., 269 ss.

⁴⁰ Cass., Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237; Cass., Sez. IV, 11 maggio 2016, n. 23283, in *DeJure*, Giuffrè, 2020.

⁴¹ Cass., Sez. IV, 27 aprile 2015, n. 26996, in *DeJure*, Giuffrè, 2020.

⁴² Cass., Sez. IV, 01 luglio 2015, n. 45527, in *DeJure*, Giuffrè, 2020.

L'espressa limitazione del perimetro applicativo della causa di non punibilità al solo contegno imperito del soggetto agente, invero, sembra essere avvalorata dalla tesi secondo la quale l'imperizia, lungi dall'assumere una piena autonomia concettuale nell'alveo dell'illecito penale colposo, può essere considerata quale specificazione tecnico-professionale dei concetti di negligenza e imprudenza⁴³. Ed infatti, nell'ambito della colpa generica, occorre sottolineare come l'imperizia sia considerata quale ipotesi di «imprudenza qualificata»⁴⁴ o di «difetto di diligenza»⁴⁵ inerente a un determinato settore professionale, connotata dalla «violazione di "regole tecniche" della scienza e della pratica (*leges artis*)»⁴⁶, da parte del soggetto agente che ponga in essere atti o attività senza rispettare le citate regole, a causa di ignoranza o inettitudine. L'imprudenza, dal canto suo, si apprezza nelle diverse ipotesi nelle quali l'agente pone in essere la propria condotta con avventatezza e senza ponderazione, mentre la negligenza si sostanzia in un atteggiamento psichico di mancata attenzione nel compimento di una determinata attività⁴⁷. La richiamata tripartizione, considerata da parte della dottrina di scarsa rilevanza pratica⁴⁸, sembra assumere, oggi, una rinnovata importanza nel settore della responsabilità medica, stante la possibile applicazione dell'art. 590-*sexies* c. p. ai soli casi d'imperizia professionale, di difficile delimitazione concettuale⁴⁹.

⁴³ Sul punto: M. L. MATTHEUDAKIS, *La punibilità della colpa penale del sanitario dopo la riforma "Gelli-Bianco"*, in *Dir. pen. cont., Riv. trim.*, 4/2019, 65 ss.

⁴⁴ In tal senso: G. FIANDACA, E. MUSCO, *Diritto penale. Parte generale*, Il Mulino, Bologna, 2014, 572; C. FIORE, S. FIORE, *Diritto penale. Parte generale*, Utet, Assago, 2016, 280.

⁴⁵ Sul punto, fra gli altri: M. ROMANO, *Commentario sistematico del codice penale, Art. 1-84*, Giuffrè, Milano, 2004, 461 ss.

⁴⁶ Cfr.: A. CRESPI, *La responsabilità penale nel trattamento medico-chirurgico con esito infausto*, Priulla, Palermo, 1955, 84.

⁴⁷ Per approfondimenti monografici sulla colpa penale e sulla distinzione fra i concetti di negligenza, imprudenza e imperizia: G. MARINUCCI, *La colpa*, Giuffrè, Milano, 2013; G. PAVICH, *La colpa penale*, Giuffrè, Milano, 2013.

⁴⁸ Diversi Autori hanno posto l'accento sulla necessità di vagliare, nel giudizio inerente alla colpa penale, la violazione della regola cautelare a prescindere dalla sua qualificazione. Fra gli altri: F. MANTOVANI, *Colpa (voce)*, *Dig. disc. pen.*, 1988, 308 ss.; G. MARINUCCI, *La colpa per inosservanza di leggi*, Giuffrè, Milano, 1965, 216 ss.

⁴⁹ Per una recente disamina dei criteri discretivi sussistenti fra negligenza, imprudenza e imperizia, nell'ambito dell'illecito penale colposo perpetrato dal medico: R. ALAGNA, *La controriforma della colpa penale nell'attività medica*, in *Resp. civ. e prev.*, 5/2017, 1481 ss.; V. NIZZA, *La nuova colpa penale del medico. Analisi delle principali linee guida per la valutazione della responsabilità sanitaria*, Giuffrè, Milano, 2019, 120 ss.

Dal tenore del precetto normativo di cui all'art. 590-*sexies* c. p. emerge, inoltre, come il legislatore si sia preoccupato di selezionare la rilevanza di linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali, prevedendo un sistema di accreditamento formale degli indirizzi generali invocabili a difesa dell'esercente la professione sanitaria. L'art. 5 della *Gelli-Bianco* prescrive, difatti, che le raccomandazioni siano previste da linee guida elaborate da «enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute». In assenza delle raccomandazioni, la disposizione prevede che «gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali» (art. 5, comma I). Le linee guida e i relativi aggiornamenti vengono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), regolamentato con provvedimento decretale del Ministro della salute (art. 5, comma III).

La legge *Balduzzi*, diversamente dalla riforma del 2017, non contemplando sistema alcuno di accreditamento delle linee guida, demandava al giudice ed, eventualmente, al suo perito il difficile compito di vagliarne la rilevanza in seno alla comunità scientifica⁵⁰.

De iure condendo, in attesa che le novità normative siano ulteriormente validate dalla prassi applicativa, si auspica un sempre maggiore potenziamento dell'attività di individuazione, codificazione, accreditamento formale e pubblicazione delle linee guida⁵¹, nonché di raccolta, armonizzazione e conoscibilità delle buone prassi clinico-assistenziali, le quali sembrano poter ricomprendere, in via residuale, non soltanto le linee guida non formalmente accreditate o quelle estere, ma anche *checklist* e protocolli.

4. I principi enunciati nella sentenza "Mariotti"

Le novità introdotte dalla legge *Gelli-Bianco* hanno stimolato interessanti riflessioni in seno alla giurisprudenza di legittimità.

⁵⁰ Per una recente analisi della natura e delle finalità delle linee guida nel settore penale, anche alla luce della successione nel tempo di leggi penali: A.R. DI LANDRO, *La problematica sorte della colpa grave e lo sviluppo del sistema delle linee guida: la responsabilità penale dell'operatore sanitario dal decreto "Balduzzi" alla l. "Gelli-Bianco"*, in *La legisl. pen.*, 17 gennaio 2018.

⁵¹ Le linee guida formalmente accreditate, difatti, sono soltanto sette e, sino al mese di febbraio del 2020, risultavano essere appena tre.

All'interno della quarta Sezione penale della Corte di cassazione, infatti, è insorta una divergenza interpretativa⁵² inerente all'individuazione dell'ambito applicativo dell'art. 590-*sexies* c. p. e la risoluzione delle problematiche di diritto intertemporale nascenti a seguito della introduzione della medesima disposizione.

L'antinomia, in particolare, è scaturita a seguito dell'emanazione di due sentenze e ha indotto il Presidente della citata Sezione a sollecitare l'intervento delle Sezioni unite al fine di individuare, in ragione della successione nel tempo di leggi penali, la disciplina maggiormente favorevole per il reo. Un primo orientamento⁵³, specificamente, ha ritenuto che la legge *Gelli-Bianco* dovesse essere considerata maggiormente favorevole per il reo rispetto alla *Balduzzi*, in ragione della tipizzazione della causa di non punibilità di cui all'art. 590-*sexies* c. p., introdotta per i casi contrassegnati da imperizia professionale del sanitario, a prescindere dal grado di colpa di questi. Altro arresto⁵⁴, viceversa, ha reputato più favorevole la disciplina contemplata dall'art. 3 della legge 189/2012, stante l'irrilevanza penale delle condotte connotate da colpa lieve del medico, per i casi regolamentati da linee guida o buone pratiche clinico-assistenziali.

Le Sezioni unite, dunque, con la sentenza n. 8770, del 22 febbraio 2018⁵⁵, hanno tentato di dirimere il citato contrasto esegetico, con

⁵² Sulla portata di tale «significativo contrasto», evidenziato dal Presidente della citata Sezione: C. CUPELLI, *Cronaca di un contrasto annunciato: la legge Gelli-Bianco alle Sezioni unite*, in *Dir. pen. cont.*, 11/2017, 244 ss.; A. MASSARO, *La legge Balduzzi e la legge Gelli-Bianco sul banco di prova delle questioni di diritto intertemporale: alle Sezioni unite l'ardua sentenza*, in *Giur. pen. web*, 2017, 12 ss.

⁵³ Cass., Sez. IV, 20 aprile 2017, n. 28187 (Tarabori), in *Dir. pen. cont.*, 6/2017, 280 ss. In argomento, inoltre, cfr.: G.M. CALETTI e M.L. MATTHEUDAKIS, *La Cassazione e il grado della colpa penale del sanitario dopo la riforma "Gelli-Bianco"*, in *Dir. pen. proc.*, 2017, 1369 ss.; C. CUPELLI, *La legge Gelli-Bianco in Cassazione: un primo passo verso la concretizzazione del tipo*, in *Cass. pen.*, 2017, 3152 ss.

⁵⁴ Cass., Sez. IV, 19 ottobre 2017, n. 50078 (Cavazza), in *Dir. pen. cont.*, 11/2017, 250 ss.

⁵⁵ Per approfondimenti sulla sentenza "Mariotti": R. BARTOLI, *Riforma Gelli-Bianco e Sezioni unite non placano il tormento: una proposta per limitare la colpa medica*, in *Dir. pen. cont.*, 5/2018, 233 ss.; R. BLAIOTTA, *Niente resurrezioni, per favore. A proposito di S. U. Mariotti in tema di responsabilità medica*, in *Dir. pen. cont.*, 28 maggio 2018; C. BRUSCO, *Responsabilità medica penale: le Sezioni unite applicano le regole sulla responsabilità civile del prestatore d'opera*, in *Dir. pen. proc.*, 5/2018, 646 ss.; C. CUPELLI, *L'art. 590-*sexies* c. p. nelle motivazioni delle Sezioni unite: un'interpretazione 'costituzionalmente conforme' dell'imperizia medica (ancora) punibile*, in *Cass. pen.*, 2018, 1470 ss.; 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 *Riv. it. med. leg.*, 3/2018, 837 ss.; E. LUPO,

l'individuazione delle ipotesi nelle quali può enuclearsi una responsabilità penale colposa del sanitario per morte o lesioni personali derivanti dall'esercizio dell'attività medica.

La pronuncia, anzitutto, ha chiarito come l'art. 590-*sexies* c. p. non possa applicarsi alla casistica caratterizzata da comportamenti *negligenti* o *imprudenti* del sanitario, così come emerge dal secondo comma della stessa disposizione, ove viene operato espresso ed esclusivo riferimento ai casi nei quali «l'evento si sia verificato a causa di imperizia».

Sempre secondo il supremo Consesso di legittimità, il sanitario potrà rispondere dell'evento a titolo di colpa, sia grave che lieve, *sub specie* d'imperizia, nei casi di «errore rimproverabile nell'esecuzione dell'atto medico», ove non sussistano, per quello specifico caso clinico, raccomandazioni contenute nelle linee guida o nelle buone pratiche clinico-assistenziali. Potrà enuclearsi, altresì, un rimprovero colposo del sanitario, quale che sia il grado di colpa di questi, per le ipotesi d'imperizia connotate da «errore rimproverabile nella individuazione e nella scelta di linee guida o di buone pratiche», inadeguate alle peculiarità del caso clinico, fermo restando il diverso obbligo di disapplicazione delle medesime raccomandazioni quando ciò sia richiesto dalle peculiarità del singolo caso di specie. Allorché, invece, l'errore esecutivo sia accompagnato dalla corretta individuazione e applicazione di linee guida o buone prassi, sulla scorta «del grado di rischio da gestire e delle specifiche difficoltà tecniche dell'atto medico», il sanitario sarà penalmente responsabile nei soli casi d'imperizia professionale connotati da *colpa grave*, poiché si deve tener conto del fatto che le raccomandazioni sono state individuate e congruamente applicate al caso clinico sottoposto a cognizione e valutazione medica.

La Corte di legittimità ha sottolineato, in questo modo, in continuità con altre precedenti pronunce⁵⁶, la circostanza secondo la quale la *gravitas*

Le Sezioni unite della Cassazione sulla responsabilità penale del sanitario: la nuova disciplina è meno favorevole di quella precedente, in *Dir. e sal.*, 2/2018, 1 ss.; P. PIRAS, *La non punibilità dell'imperizia medica in executivis*, in *Dir. pen. cont.*, 5 dicembre 2017; L. RISICATO, *Le Sezioni unite salvano la rilevanza in bonam partem dell'imperizia lieve del medico*, in *Giur. it.*, 2018, 948 ss.; A. ROIATI, *Il compromesso interpretativo praeter legem delle Sezioni unite in soccorso del nuovo art. 590-*sexies* c.p.*, in *Arch. pen.*, 2/2018, 423 ss. Per un approfondimento sulla giurisprudenza di legittimità successiva alla pronuncia resa dalle Sezioni unite: P. PIRAS, *L'accertamento della colpa medica nella giurisprudenza post Mariotti*, in *www.penalecontemporaneo.it*, 18 gennaio 2019, 1 ss.

⁵⁶ Il riferimento è alla già richiamata sentenza "Cantore": Cass., Sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237.

della colpa medica debba essere valutata in concreto, sulla scorta dei profili di problematicità del singolo caso clinico, del livello di specializzazione del terapeuta e del contesto nell'ambito del quale viene erogata la prestazione professionale.

Il riferimento al «grado di rischio da gestire» e alle «specifiche difficoltà tecniche dell'atto medico» sembra potersi correlare alla possibile applicazione, anche in sede penale, dell'art. 2236 c. c., in forza del quale, per «la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà», la responsabilità del prestatore d'opera è limitata ai casi di *dolo* o *colpa grave*⁵⁷. Con riguardo all'operatività, in ambito penale, della citata regola civilistica, si è evidenziato come essa possa trovare applicazione ove si richieda al soggetto agente «una abilità, una intelligenza o una cultura superiore a quella ordinaria del buon professionista»⁵⁸, al fine di risolvere problematiche tecniche particolarmente complesse.

L'art. 590-*sexies*, dunque, alla luce dei principi sinora enunciati, viene in rilievo quale causa di non punibilità in senso stretto⁵⁹, di carattere oggettivo, collocata al di fuori dell'area di operatività della colpevolezza⁶⁰ e finalisticamente orientata verso la depenalizzazione degli errori esecutivi di lieve entità posti in essere dal sanitario, rispettoso delle raccomandazioni contenute nelle linee guida o nelle buone pratiche clinico-assistenziali, pertinenti al caso trattato⁶¹.

⁵⁷ Sull'applicazione, da parte delle Sezioni unite, dell'art. 2236 c.c.: C. BRUSCO, *Responsabilità medica penale: le Sezioni unite applicano le regole sulla responsabilità civile del prestatore d'opera*, in *Dir. pen. e proc.*, 2018, 646 ss.

⁵⁸ Sul punto: G. CATTANEO, *La responsabilità del professionista*, Giuffrè, Milano, 1958, 75 ss.

⁵⁹ Propendono per un simile inquadramento dogmatico della fattispecie: M. DI FLORIO, *op. cit.*, 6; A. MASSARO, *L'art. 590-*sexies* c. p., la colpa per imperizia del medico*, *cit.*, 40. Ulteriore e diverso filone dottrinale, ritenendo non del tutto convincente il ricorso alla categoria delle cause di non punibilità in senso stretto, ritiene che l'esonazione di pena, in capo al sanitario, debba essere ricondotta al fatto che l'illecito colposo sarebbe privo di uno dei profili di rimproverabilità soggettiva del fatto al suo autore, ossia l'imperizia. Sul punto: F. D'ALESSANDRO, *La responsabilità penale del sanitario*, *cit.*, 576. Per un maggiore e più generale approfondimento monografico circa il ruolo svolto dalle cause di non punibilità nel diritto penale sostanziale: A. ASTROLOGO, *Le cause di non punibilità. Un percorso tra nuovi orientamenti interpretativi e perenni incertezze dogmatiche*, Bononia University Press, Bologna, 2010; E. DOLCINI, G. FIANDACA, E. MUSCO, T. PADOVANI, F. PALAZZO, F. SGUBBI (a cura di), *Punibilità*, in *Itinerari di diritto penale*, Giappichelli, Torino, 2016.

⁶⁰ Per approfondimenti giurisprudenziali in tal senso: Cass., Sez. IV, 20 aprile 2017, n. 28187; Cass., Sez. IV, 19 ottobre 2017, n. 50078; Cass., Sez. IV, 29 gennaio 2019, n. 28086, in *DeJure*, Giuffrè, 2020.

⁶¹ Cfr. E. BIRRITTERI, *Un'analisi critica delle SS. UU. "Mariotti" in tema di responsabilità medica*, in *Dir. pen. cont., Riv. trim.*, 4/2019, 48 ss.

L'applicazione della fattispecie in esame, dunque, sulla scorta della natura giuridica della stessa, non incide sulla struttura del reato concretamente consumato dall'operatore sanitario - omicidio colposo o lesioni personali colpose, *ex artt.* 589 o 590 c. p. - determinando, esclusivamente, l'impossibilità di sottoporre il soggetto agente a sanzione penale, ove ricorrano i seguenti presupposti: il contegno colposo del professionista, caratterizzato dalla sola *imperizia* e non anche da *negligenza* o *imprudenza*; il rispetto, da parte di questi, delle raccomandazioni previste da linee guida o buone pratiche clinico-assistenziali; l'adeguatezza delle citate raccomandazioni rispetto al caso clinico concretamente affrontato⁶².

La rinuncia alla comminazione della pena nei riguardi dell'operatore medico rispettoso delle raccomandazioni, dunque, rappresenta una scelta di politica criminale tesa a salvaguardare l'iniziativa del professionista e l'autonomia delle sue scelte.

Dall'inquadramento dogmatico della fattispecie quale causa di esclusione della punibilità discendono, a ben vedere, due importanti conseguenze giuridiche. In primo luogo, l'applicazione dell'art. 590-*sexies* c. p. non si estende a eventuali concorrenti nel reato, i quali resteranno pienamente assoggettabili a sanzione penale. L'operatività della citata disposizione, altresì, non elide le eventuali conseguenze civili derivanti dalla consumazione del fatto-reato, sicché la persona offesa potrà agire, nella relativa sede, al fine di ottenere il ristoro di danni patiti.

5. *Considerazioni conclusive, con particolare riguardo ai dubbi di legittimità costituzionale inerenti l'art. 590-*sexies* c. p.*

In conclusione, sembra opportuno evidenziare come, durante il giudizio celebrato dinanzi le Sezioni unite della Cassazione, la Procura Generale avesse chiesto, senza successo, di sollevare questione di legittimità costituzionale avente a oggetto l'art. 590-*sexies* c. p., in ragione della possibile antinomia fra la disposizione *de qua* e gli artt. 2, 3, 24, 25, 27, 32, 101, 102, 111 cost.

Dalla disamina delle ragioni addotte dalla pubblica accusa, in sintesi, può ritenersi che l'applicazione dell'art. 590-*sexies* c. p. potrebbe, in primo luogo, atteggiarsi in contrasto con il principio di eguaglianza (art. 3 cost.), sotto due diversi profili: l'*imperizia*, intesa quale violazione di protocolli e *leges artis*, a differenza dei rimproveri colposi derivanti da *negligenza* o

⁶² Così: M. DI FLORIO, *op. cit.*, 6.

imprudenza, rimarrebbe, ingiustificatamente, non punibile e tale regime giuridico di favore, riservato soltanto ai professionisti sanitari, realizzerebbe una irragionevole disparità di trattamento fra le varie categorie professionali.

Ulteriore profilo di criticità potrebbe emergere dal *deficit* di *determinatezza* della fattispecie⁶³, stante il generico richiamo, operato dall'art. 590-sexies c. p., alle «raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, alle buone pratiche clinico-assistenziali».

La causa di non punibilità, inoltre, potrebbe presentare profili di potenziale antinomia con il principio di colpevolezza (art. 27, comma I, cost.), il quale impone il vaglio, caso per caso, di una responsabilità penale per fatto proprio *colpevole*, ancorata alla *prevedibilità* ed *evitabilità*, da parte del soggetto agente, dell'evento.

Ancora, le prescrizioni contenute nell'art. 590-sexies c. p. potrebbero arrecare un *vulnus* alla tutela della salute della persona (artt. 2 e 32 cost.), atteso che la rigida e pedissequa applicazione dei protocolli rischierebbe di comprimere o, addirittura, di mortificare l'attività del terapeuta, il quale, piuttosto che modulare la propria prestazione professionale sulle circostanze del singolo caso clinico, potrebbe essere indotto ad applicare, in maniera acritica, i programmi trattamentali, ove tipizzati. Appare, invero, opinabile la scelta legislativa di affidare alle linee guida o, in assenza di queste, alle buone pratiche clinico-assistenziali un ruolo così pregnante in ordine alle scelte mediche. Tale soluzione, difatti, sembra non tener conto del carattere meramente orientativo e per nulla esaustivo delle citate raccomandazioni, le quali esprimono meri suggerimenti comportamentali dettati con riguardo a una scienza, quale è quella medica, in continua evoluzione, anche a fronte della emersione di nuove patologie non "codificate". Si pensi, a titolo meramente esemplificativo, alle difficoltà caratterizzanti l'attuale emergenza sanitaria, nell'ambito della quale si assiste ad un quotidiano dibattito, in seno alla comunità medico-scientifica, finalizzato alla individuazione di *best practies*, protocolli, regole di condotta e rimedi farmacologici tesi a contenere la dilagante diffusione della malattia respiratoria acuta da SARS-CoV-2. Dibattito, ad oggi, non sfociato nella emanazione di linee guida condivise ed ufficiali.

Gli indirizzi comportamentali contenuti nelle linee guida e nelle buone prassi, dunque, delineando percorsi terapeutici soltanto ideali -

⁶³ Per approfondimenti circa il profilo della determinatezza dell'art. 590-sexies c.p.: C. BRUSCO, *Cassazione e responsabilità personale del medico*, cit., 217 ss.

tanto dal punto di vita terapeutico, quanto da quello economico-finanziario - devono essere padroneggiati dal medico con elasticità e senza alcun tipo di automatismo applicativo, anche in ossequio a quell'orientamento della giurisprudenza di legittimità secondo il quale «l'adeguamento o il non adeguamento del medico alle linee guida non esclude né determina automaticamente la colpa»⁶⁴. Tale impostazione, sviluppata al fine di scongiurare una esasperata «standardizzazione» e «burocratizzazione» dell'*ars medica*⁶⁵, sembra contemperare il profilo legato al rispetto, da parte del sanitario, delle raccomandazioni con quello, parimenti importante, relativo alla tutela dell'autonomia professionale e dei percorsi, diagnostici e terapeutici, intrapresi per la cura del paziente.

All'aspetto da ultimo richiamato appare inscindibilmente legato quello inerente alla tutela della dignità della professione medica, potenzialmente pregiudicata dalla prescrizione normativa di cui all'art. 590-*sexies* c.p., astrattamente idonea a limitare l'eclettismo del medico in nome di una individuazione e applicazione quasi "notarile" delle *clinical guidelines*.

Occorre, infine, porre l'accento sul potenziale pregiudizio inferto al principio della libera valutazione dell'operato del sanitario da parte del giudice, il quale, dal canto suo, sarebbe imbrigliato nelle maglie di una discrezionalità eccessivamente compressa, dovendo modulare il giudizio di penale responsabilità del terapeuta sul pedissequo rispetto, da parte di questi, delle indicazioni contenute nelle linee guida o nelle buone prassi. Se si accedesse, rigidamente, a tale ordine di idee, l'autorità giudiziaria sarebbe chiamata ad esperire il mero vaglio della conformità della condotta sanitaria al paradigma comportamentale delineato dalle raccomandazioni "codificate", mettendo da parte tutti gli altri aspetti, fattuali e giuridici, sottesi alla concreta vicenda giudiziaria. D'altra parte, all'indomani dell'introduzione dell'art. 590-*sexies* c.p., pure la giurisprudenza di legittimità ha sostenuto che, accertata l'inosservanza di linee guida o buone prassi, l'esame della colpa del sanitario sembra divenire quasi ultroneo⁶⁶. Anche con riguardo a tale specifico aspetto, dunque, il testo dell'art. 590-*sexies* c. p. sembra essere non appagante.

⁶⁴ Cass., Sez. IV, 19 settembre 2012, n. 35922, in *DeJure*, Giuffrè, 2020.

⁶⁵ Per approfondimenti su tali specifici aspetti: D. BRUNELLI, *Divagazioni sulle "dimensioni parallele" della responsabilità penale, tra ansie di giustizia, spinte moralistiche e colpevolezza normativa*, in *Dir. pen. cont., Riv. trim.*, 2/2017, 22 ss.; A. PERIN, *Standardizzazione, automazione e responsabilità medica. Dalle recenti riforme alla definizione di un modello d'imputazione solidaristico e liberale*, in *Riv. di BioDir.*, 2019, 227 ss.

⁶⁶ Cass, Sez. IV, 22 giugno 2018, n. 47748, in *DeJure*, Giuffrè, 2020.

Alla luce delle considerazioni svolte, pertanto, le prescrizioni normative esaminate, in uno agli arresti giurisprudenziali caratterizzanti il settore della responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria, sembrano presentare non poche criticità e problematiche interpretative, alimentate anche dalla complessità concettuale di tale specifica materia.