

Cass. Pen., Sez. IV, 20 aprile 2017 (dep. 7 giugno 2017), n. 28187 Pres. Blaiotta – Rel. Montagni

### **Delitti contro la persona**

*In tema di responsabilità professionale del medico, la normativa contenuta nell'articolo 590-sexies del Codice Penale, introdotta dalla Legge 8 marzo 2017 n. 24, si applica solo quando sia stata elevata o possa essere elevata un'imputazione di colpa per imperizia, con riferimento agli eventi che costituiscono espressione di condotte governate da linee guida "ufficiali" che risultino, peraltro, appropriate rispetto al caso concreto. Al contrario, quando le linee guida non sono appropriate e vanno disattese, l'art. 590 sexies c.p. non viene in rilievo e trova applicazione la disciplina generale prevista dagli artt. 43, 489 e 590 c.p., così come, analogamente, la nuova normativa non dispiega i suoi effetti in relazione alle condotte che, sebbene poste in essere nell'ambito di una relazione terapeutica governata da linee guida pertinenti ed appropriate, non risultino per nulla disciplinate in quel contesto valutativo.*

**Il testo integrale della sentenza è accessibile sul sito della rivista.**

## La prima pronuncia di legittimità sulla nuova responsabilità medica. Tra apparenti contraddittorietà ed eccessiva procedimentalizzazione

SOMMARIO: 1. Una breve premessa. – 2. Il fatto e i motivi di ricorso. – 3. La responsabilità colposa. – 3.1. La colpa medica: excursus legislativo e giurisprudenziale. – 3.2. I punti centrali e le principali criticità della riforma intervenuta con la Legge Gelli - Bianco. – 4. La prima interpretazione giurisprudenziale: la Sentenza n. 28187/2017. – 4.1. Le manifesta contraddittorietà letterale della norma. – 4.2. La necessaria "eterointegrazione" della colpa in ambito medico: la codificazione ed istituzionalizzazione. – 4.3. Conclusioni della Corte, profili di diritto intertemporale e valenza dell'art. 2236 c.c. – 5. Conclusioni e prospettive.

### **1. Una breve premessa.**

La Sentenza emessa, nel mese di giugno, dalla Corte di Cassazione rappresenta la prima pronuncia, resa in sede di legittimità, in ordine alla riforma intervenuta con la L. 24/2017 – cosiddetta Legge Gelli Bianco – relativa alla responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Legge 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie (GU Serie Generale n. 64 del 17.03.2017).

Per questioni di ordine logico, nonché a fini semplificatori e di comprensibilità della portata della riforma e della pronuncia in esame, si procederà – dopo aver effettuato qualche cenno al fatto oggetto di giudizio ed ai motivi di ricorso – a riportare all’attenzione i tratti salienti della responsabilità colposa, passando alle peculiarità inerenti quella medica ed alle esigenze di “eterointegrazione”<sup>2</sup> della stessa.

L’esigenza di porre rimedio, almeno in parte, all’astrattezza della responsabilità colposa ed, in particolare, all’eccessiva evanescenza di quella medica, è pretesa alla quale le varie riforme legislative e, conseguentemente, i vari interventi giurisprudenziali hanno tentato di porre rimedio, segnando un percorso culminato nella recente normativa emanata.

La questione centrale, dunque, risiede nel comprendere quanto – ed eventualmente in che modo – la riforma intervenuta con la Legge Gelli-Bianco abbia risposto a tali esigenze ed alle problematiche ancora esistenti e, soprattutto, se sia stata da sola in grado di adempiere a tale compito o, anche in tal caso, sia indispensabile una radicale interpretazione giurisprudenziale, e non solo nel senso di approfondimento – il che sarebbe più che normale e logico – ma di vera e propria comprensione, se non creazione, delle norme stesse già, ad una prima lettura, connotate da palese contraddittorietà.

E sarà proprio dalla lettura e dalla comprensione del ragionamento sviluppato dai Giudici di Legittimità nella sentenza in commento, che si tenterà di dare una risposta a tale interrogativo, riuscendo altresì a comprendere i punti focali della riforma e la reale portata della stessa.

## 2. Il fatto ed i motivi di ricorso.

Esaminando la vicenda storica, anche al fine di addentrarsi nelle problematiche afferenti la responsabilità colposa ed, in particolare, quella medica – meglio, ad oggi, concernente le professioni sanitarie –, il caso in questione ha ad oggetto la condotta di un medico psichiatra – responsabile di un ufficio “Salute Mentale”, nonché operatore di riferimento del piano riabilitativo redatto per il relativo paziente – accusato di aver colposamente posto in essere, integrando dunque il reato previsto e punito dall’art. 589 c.p., una serie di azioni ed omissioni causalmente collegate al gesto omicida commesso dal malato nei confronti di altro soggetto, insieme a lui inserito nella struttura residenziale, sferrandogli diversi colpi, con un’arma lasciata incustodita, sia alla testa che al collo, semplicemente perché infastidito dalla persona offesa.

Il Giudice per le Indagini Preliminari del Tribunale di Pistoia, ex art. 425 c.p.p., dichiarava non luogo a procedere nei confronti dell’imputato perché “il fatto non sussiste”, in quanto le scelte effettuate dallo psichiatra ed, in particolare, quella relativo al passaggio del paziente dal regime di internamento a quello di libertà vigilata ed alla riduzione del

<sup>2</sup> In tal senso si esprime la Corte di Cassazione nella Sentenza n. 28187/2017 oggetto di commento.

trattamento farmacologico, dovevano considerarsi immuni da errori di diagnosi. In sostanza, la condotta dell'imputato non si connotava di profili di responsabilità colposa, cosicché l'azione del medico psichiatra non poteva considerarsi causa scatenante il gesto omicidiario, da inquadrarsi imprevedibile.

Avverso tale Sentenza promuoveva ricorso per cassazione la parte civile, avanzando una serie di motivi di ricorso alcuni dei quali, per quanto rileva in tale sede, attinenti alla valutazione circa l'incidenza delle condotte del medico sul gesto omicidiario – quale la riduzione della terapia farmacologica, nonché ai profili di colpa ascrivibili all'imputato ed alla ritenuta imprevedibilità del gesto omicidiario. Tutti argomenti che ruotano attorno alla responsabilità colposa ed alla particolare nebulosità di quella afferente le professioni sanitarie.

Ed è proprio per tale motivo che la Corte di Cassazione non ha potuto far altro che assumere la sua decisione ripercorrendo la giurisprudenza sviluppatasi sul punto, nonché indicando gli approdi ai quali è giunta la stessa ed, infine, facendo riferimento ed interpretando – attraverso quello che assume le vere e proprie vesti di un primo commento – alla nuova Legge Gelli-Bianco, vista la “[...] *peculiare rilevanza che, nel caso di specie, assume la verifica del rispetto, da parte dell'imputato, di eventuali codificate procedure formali ovvero di protocolli o linee guida*”<sup>3</sup>.

### 3. La responsabilità colposa.

Esaminata sommariamente la vicenda storica e descritti sinteticamente i motivi di ricorso proposti e quelli che hanno spinto i Giudici di legittimità a pronunciarsi, per la prima volta, sulla portata e sul significato della recente novella intervenuta, conviene soffermare l'attenzione sulle peculiarità concernenti la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria e, come detto, ancora prima quella colposa nei suoi aspetti salienti.

Infatti, affinché l'errore, in tal caso medico, possa assumere rilievo penale è necessario che lo stesso assuma connotazioni particolari che è necessario identificare con la maggior precisione possibile, in modo da evitare l'esistenza di una eccessiva discrezionalità del giudicante ed una confusione in chi, per l'appunto, quelle condotte deve tenere all'interno della sfera di legittimità e nell'interesse della salute dei propri pazienti.

Così, prima di addentrarsi nell'individuazione di tali specifiche connotazioni, si pone l'esigenza di ripercorrere e riportare alla mente gli snodi ed i profili principali caratterizzanti la responsabilità colposa, quali la negligenza, l'imprudenza e l'imperizia che, ove presenti, connotano l'errore di rilievo penale.

<sup>3</sup> Cass. Pen., Sez. IV, 20 aprile 2017 (Dep. 7 giugno 2017), N. 28187, pt. 5 del considerato in diritto.

La responsabilità per colpa<sup>4</sup> è disciplinata all'interno del Codice Penale dall'art. 43 il quale, secondo una precisa graduazione e dopo aver descritto le più gravi ipotesi relative alla responsabilità dolosa ed a quella preterintenzionale, afferma che il delitto "è colposo, o oltre l'intenzione, quando l'evento, anche se preveduto non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza o imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline".

Tralasciando le critiche che da sempre sono state mosse alla formulazione "parziale"<sup>5</sup> della definizione che il legislatore del 1930 ha voluto utilizzare, conviene in tale sede individuare gli elementi fondamentali costituenti la stessa.

Si tratta, in particolare e come noto, della non volontarietà del fatto tipizzato dalla norma – ricadendosi altrimenti nella sfera dolosa –, l'inosservanza di regole cautelari create proprio al fine di prevenire il verificarsi dell'evento dannoso, nonché l'attribuibilità di quella inosservanza dal punto di vista soggettivo e, dunque, la concreta esigibilità del comportamento corretto che sarebbe stato idoneo ad impedire il fatto.

Come si vedrà in seguito, l'elemento costitutivo che viene in maggior rilievo in tale ambito è quello relativo all'inosservanza delle regole cautelari, ovvero l'inottemperanza alle regole finalizzate a garantire la salvaguardia di determinati beni giuridici.

Con riferimento a tale ultimo elemento, il codice penale, di volta in volta, rimanda a fonti scritte ed a fonti non scritte. È in relazione a tale ultima distinzione che si parla rispettivamente di colpa specifica e colpa generica, ove con la prima si fa riferimento a leggi, regolamenti, ordini e discipline, mentre, con la seconda, ai concetti di negligenza (ovvero difetto di attenzione o di sollecitudine, trascuratezza nell'osservanza di determinati protocolli), imprudenza (ovvero insufficiente ponderazione o scarsa considerazione degli interessi altrui) ed imperizia (ovvero inosservanza di regole tecniche a causa di insufficiente preparazione, inattitudine personale, scarsa dimestichezza o inadeguatezza nell'applicazione)<sup>6</sup>.

Un'ulteriore e importante distinzione di cui dar conto, proprio al fine di comprendere appieno le difficoltà e le peculiarità insite nella colpa cosiddetta medica, è quella inerente la colpa comune e la colpa professionale.

Con la dizione "colpa comune" si fa riferimento a quelle situazioni nelle quali il soggetto è obbligato ad astenersi dal tenere una determinata condotta fonte di pericolo, in quanto afferente contesti nei quali l'ordinamento non consente che sia corso alcun rischio. Diversamente, con il termine "colpa professionale" si fa riferimento a quelle situazioni nelle quali, ponendo in essere un'attività utile dal punto di vista sociale, l'ordinamento consente la sussistenza di un certo grado di pericolosità. Si è, in sostanza, nell'ambito del cosiddetto

---

<sup>4</sup> Sulla responsabilità colposa, per tutti, GAROFOLI, *Manuale di Diritto penale, Parte generale*, X ed., Roma, 2014, 913 ss.; Mantovani, *Diritto Penale, Parte generale*, V ed., Padova, 2007, p. 320 e ss.

<sup>5</sup> In tal senso, per tutti, GAROFOLI, *Manuale di Diritto penale, Parte generale*, cit., 916.

<sup>6</sup> In tal senso, per tutti, GAROFOLI, *Manuale di Diritto penale, Parte generale*, cit., 920.

“rischio consentito”, il quale si connota per l’esistenza di protocolli comportamentali con la precipua funzione di mantenere, ove rispettati, tale rischio entro determinati limiti.

In sostanza ed in riferimento a tale ultimo aspetto, la colpa c.d. professionale si manifesta nel momento in cui il rischio ammesso dalla collettività, in ambiti socialmente utili, viene superato. Ed è proprio all’interno di tale ambito e, dunque, colpa – generica e professionale –, che si pongono tutte le questioni attinenti alla a quella medica. Questioni problematiche che, come inteso sin dall’inizio, si pongono a causa della difficoltà di individuare la portata dell’illecito, in assenza o comunque in difetto di disposizioni normative penali che regolino in maniera puntuale le questioni controverse. Problematica, appunto, dalla quale deriva la continua esigenza di emanare normative che tendano verso la c.d. “eterointegrazione” della colpa e, nello specifico, di quella afferente gli esercenti le professioni sanitarie.

### 3.1. La colpa medica: excursus legislativo e giurisprudenziale.

Descritti in estrema sintesi i caratteri peculiari e i requisiti essenziali della responsabilità colposa e volendo soffermare l’attenzione sulla colpa medica e sui profili problematici a cui si è appena accennato e ai quali potrebbe aver posto in parte rimedio la nuova normativa e la recente interpretazione giurisprudenziale in commento, è indispensabile sottolineare che tali esigenze hanno portato al formarsi di un’evoluzione normativa e giurisprudenziale particolarmente densa della quale è necessario sinteticamente descriverne l’excursus<sup>7</sup>. Ciò al fine di comprendere appieno la portata della nuova riforma intervenuta con la Legge Gelli-Bianco nonché e soprattutto il contenuto di quanto statuito dai Giudici della Corte di Cassazione nella sentenza in oggetto i quali, come si avrà occasione di vedere nei paragrafi successivi, non hanno potuto far altro che partire proprio dall’evoluzione in commento e dalla *ratio* che conseguentemente ne discende.

Sino agli anni ottanta del secolo scorso la responsabilità penale del medico veniva limitata alle ipotesi di colpa grave, rispetto ai delitti di omicidio e lesioni colpose, anche e soprattutto sulla base del disposto di cui all’art. 2236 c.c. e, quindi, relativamente alle prestazioni professionali comportanti la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà.

Con il trascorrere del tempo, in ogni caso e prima che intervenisse la c.d. Legge Balduzzi (L. 189/2012), la colpa generica ed, in particolare, quella medica prescindeva da una definizione normativa sostanziale e precipua, cosicché l’individuazione dei relativi contenuti veniva lasciata all’opera giurisprudenziale tanto di merito quanto di legittimità.

Ciò che spesso accadeva era ciò che, poco sopra<sup>8</sup>, si è detto fosse necessario evitare, ovvero una totale sovrapposizione tra errore e/o risultato diverso da quello che ci si doveva attendere e sussistenza di una responsabilità colposa del medico.

<sup>7</sup> Sull’evoluzione normativa e giurisprudenziale relativamente alla colpa c.d. medica vedi, per tutti, ISOLABELLA e QUATRARO, “Così l’inoservanza delle pratiche cliniche diventa tassativa”, in Guida al Diritto - Il Sole 24 Ore, n. 15/1 aprile 2017, p. 56 ss.

<sup>8</sup> Vedi sopra, par. 3.

Il culmine di tale insopportabile prassi veniva manifestandosi con la sentenza n. 8254/2011 della Corte di Cassazione con la quale, senza riempire di alcun contenuto la colpa addebitabile al sanitario, il Giudice di legittimità aveva espressamente privato di qualsiasi “sostanzializzazione” processuale le c.d. linee guida, che, invece, erano state correttamente seguite ed applicate dal medico nel caso sottoposto all’attenzione dei Giudici.

Tale pronuncia veniva da tutti considerata il c.d. “punto di non ritorno”, mostrando l’esigenza e l’estrema urgenza di un intervento legislativo che chiarisse e aprisse le porte ad una maggior concretizzazione della colpa medica ed alle relative regole da seguire, attribuendo così alle stesse un rilievo centrale (ed è in relazione a tale ultimo punto che si porrà il problema relativo alla eccessiva procedimentalizzazione delle prassi mediche e alla c.d. medicina difensiva<sup>9</sup>).

Nella situazione di incertezza che si era venuta creando, accompagnata dallo stallo giurisprudenziale cui si è accennato, intervenne la Legge Balduzzi che introdusse, per la prima volta, attribuendogli rilievo normativo, le c.d. linee guida e le buone pratiche mediche con la disposizione di cui all’art. 3 L. 189/2012.

Il fine primario di tale innovazione era quello di aggirare – o meglio affrontare – l’inesatta equiparazione a cui si era ormai pervenuti tra errore medico da una parte e colpa medica dall’altra, senza tenere conto che lo stesso poteva acquisire rilevanza penale solo ove connotato da negligenza, imprudenza o imperizia.

Con maggior precisione, l’art. 3 della suddetta normativa disponeva 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”*.

Sulla base delle affermazioni giurisprudenziali susseguitesi sulla normativa in questione, si sosteneva che la novella del 2012 avesse escluso la rilevanza penale della colpa lieve qualora fosse riscontrabile il rispetto, da parte del medico, delle linee guida e/o delle buone pratiche accreditate.

Fu in particolare la sentenza “Cantore” (n. 16237/2013) che sottolineò come la normativa appena introdotta tentava di dare maggior concretizzazione alla colpa inerente l’ambito di attività degli operatori sanitari, individuandone un corpo sostanziale ed oggettivo.

In sostanza e come ha ritenuto espressamente la sentenza in commento, *“le linee guida accreditate assumevano valenza di direttiva scientifica per l’esercente le professioni sanitarie; e la loro osservanza costituiva uno “scudo protettivo” contro istanze punitive non giustificate”*<sup>10</sup>.

Il dibattito, soprattutto giurisprudenziale, si andava allora incentrando sulla valenza scriminata non solo dell’imperizia ma anche dell’imprudenza e della negligenza, nonché

<sup>9</sup> Vedi *infra*, par. 5.

<sup>10</sup> Cass. Pen., Sez. IV, 20 aprile 2017 (Dep. 7 giugno 2017), N. 28187, pt. 6 del considerato in diritto.

nella esigenza irrefrenabile di attribuire una maggior – non tanto valenza – ma precisione e precipuità alle linee guida, ai protocolli ed alle buone pratiche che, oramai, avevano assunto un ruolo di primo rilievo nella delimitazione della colpa professionale medica.

Il legislatore, e veniamo ad oggi, ha emanato così la L. 24/2017 – c.d. Legge Gelli-Bianco<sup>11</sup> – che, da una parte, risolve e annulla il dibattito giurisprudenziale, in quanto cancella dalla sfera dell'irrelevanza la colpa lieve per negligenza ed imprudenza e, dall'altra, pone come protagonista dell'irrelevanza, l'imperizia in qualsiasi graduazione la stessa si manifesti, sempre che, in tutti i casi, sia riscontrabile il rispetto di linee guida – adeguate al caso concreto – secondo quanto disposto dall'art. 5 della stessa, il quale pone un vero e proprio vincolo tassativo<sup>12</sup>.

In sostanza, se sotto la vigenza della Legge Balduzzi, quest'ultime potevano considerarsi raccomandazioni finalizzate ad orientare l'attività del medico, con l'entrata in vigore della Legge Gelli-Bianco esse diventano norme cogenti, che vincolano in maglie strette il sanitario, obbligandolo in modo tassativo a determinati comportamenti da cui non potrà più prescindere (salve le specificità del caso concreto)<sup>13</sup>.

Con specifico riferimento alla responsabilità penale del medico l'art. 6 della novella introduce all'interno del codice penale l'art. 590 *sexies* (“*Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario*”) il quale dispone che: “*Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma.*”

*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*”.

Il secondo comma prevede poi l'abrogazione del D.L. 158/2012, art. 3, convertito con modificazioni in L. 189/2012.

### 3.2. I punti centrali e le principali criticità della riforma intervenuta con la Legge Gelli-Bianco.

Come appena osservato, due sono le norme contenute nella L. 24/2017 sulle quali, in tale sede, occorre focalizzare l'attenzione: l'art. 5 e l'art. 6, rispettivamente dedicate al rispetto delle linee guida e delle buone pratiche mediche, nonché alla nuova disciplina della responsabilità del professionista sanitario.

<sup>11</sup> L. 8 marzo 2017, n. 24 - pubblicata in G.U. Serie Generale n. 64 del 17.3.2017, entrata in vigore in data 01.04.2017.

<sup>12</sup> In tal senso l'art. 5 della nuova normativa dispone che: “*Gli esercenti le professioni sanitarie [...] si attengono, salve le specificità del caso concreto [...] alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi dell'art. 3 [...]*”.

<sup>13</sup> ISOLABELLA e QUATRARO, “*Così l'inosservanza delle pratiche cliniche diventa tassativa*”, cit., p. 60.

La prima disposizione richiamata, rubricata “*Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida*”, impone un vero e proprio obbligo al professionista sanitario relativo alla necessaria osservanza delle linee guida elaborate sulla base di determinate modalità di cui all’art. 3<sup>14</sup> e da soggetti “qualificati”; in mancanza di queste dovranno necessariamente osservarsi le buone pratiche clinico-assistenziali. Con l’ulteriore specificazione che, dell’adesione o meno alle stesse si dovrà tenere conto, non solo in sede civile (art. 7), ma altresì in sede penale (art. 6), al momento della valutazione della condotta oggetto di giudizio.

È proprio da tale norma che si percepisce la principale *ratio* a cui risponde la novella intervenuta: quella che più volte sino ad ora si è definita come “eterointegrazione” della colpa medica.

Ed infatti, le linee guida, attraverso la sommatoria di evidenze oggettive, hanno la capacità e la funzione di individuare condotte improntate ad appropriatezza e sicurezza nelle cure, attraverso, dunque, una concretizzazione dei risultati derivanti dalla letteratura scientifica che vengono così tradotti in comportamenti possibili<sup>15</sup>.

Dunque, se da un lato una tale innovazione ed imposizione appare *prima facie* positiva e necessaria, non può tralasciarsi come, un obbligo di tal fatta, anche per le conseguenze che potrebbero derivare dalla sua inosservanza, finisce per ridimensionare in maniera eccessiva l’autonomia e l’indipendenza di giudizio e di azione del professionista sanitario. L’unico – per così dire – spiraglio che pare lasciarsi aperto relativamente ad una qualche “libertà” del medico, attiene all’eccezione “*salve le specificità del caso concreto*”, situazioni nelle quali, dunque, il medico avrà la possibilità di discostarsi sia da linee guida che da buone pratiche mediche.

Rinviando ad un momento successivo i commenti conclusivi sulla disposizione in esame, vista l’esigenza di esaminare da prima quanto statuito e “consigliato” dai Giudici di legittimità nella sentenza in commento, la seconda disposizione che assume particolare

<sup>14</sup> Non è questa la sede per esaminare le modalità di redazione e qualificazione delle linee guida in questione. Ad ogni buon conto l’art. 3 della L. 24/2017 dispone che: “*Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità*” 1. *Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, e’ istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso l’Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), l’Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di seguito denominato «Osservatorio».* 2. *L’Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all’articolo 2, i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonche’ alle cause, all’entità, alla frequenza e all’onere finanziario del contenzioso e, anche mediante la predisposizione, con l’ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie di cui all’articolo 5, di linee di indirizzo, individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonche’ per la formazione e l’aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.* 3. *Il Ministro della salute trasmette annualmente alle Camere una relazione sull’attività svolta dall’Osservatorio.* 4. *L’Osservatorio, nell’esercizio delle sue funzioni, si avvale anche del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), istituito con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 11 dicembre 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 8 del 12 gennaio 2010”.*

<sup>15</sup> Su detto tema, per tutti, DEL SORDO - GENOVESE, “Linee guida o buona pratica ancora più vincolanti”, in Guida al Diritto - Il Sole 24 Ore, n. 15, 1 aprile 2017, p. 46 e ss.



rilievo in tale sede è quella che si occupa nello specifico della responsabilità penale dell'esercente le professioni sanitarie: l'art. 6.

Come detto sopra, lo stesso introduce nel codice penale l'art. 590 *sexies* abrogando, allo stesso tempo, l'art. 3 del D.L. Balduzzi del 2012.

Come visto sopra, il primo comma della disposizione sancisce l'applicabilità agli esercenti le professioni sanitarie che si rendano responsabili dei reati di lesioni o omicidio colposo delle disposizioni di cui, rispettivamente, agli artt. 589 e 590 c.p.. Il tutto salvo che ricorra il caso descritto nel secondo comma della disposizione di nuova introduzione, il quale precisa che: *“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”*.

Come ricordato nei paragrafi precedenti, la Legge Balduzzi ed, in particolare, il suo art. 3 è stato oggetto di un intenso dibattito giurisprudenziale che ha visto il contrapporsi di due schieramenti relativamente alla applicabilità alla sola imperizia o, diversamente, alla colpa generica nel suo complesso, comprese negligenza ed imprudenza. Le conseguenze derivanti dalle due posizioni divergono notevolmente visto che:

– qualora si aderisse alla tesi dell'applicabilità alla sola imperizia, il medico imprudente e negligente non potrebbe invocare una pretesa adesione alle linee guida per eludere la propria responsabilità;

– aderendo, invece, alla seconda tesi giurisprudenziale secondo la quale l'art. 3 della Legge Balduzzi poteva trovare applicazione anche per le condotte relative alla negligenza ed imprudenza, il medico avrebbe potuto vedere esclusa anche in tali casi la propria responsabilità qualora si fosse attenuto alle regole accreditate dalla comunità scientifica.

A tale incertezza interpretativa, questo è indubbio, ha posto rimedio la novella legislativa introdotta con la Legge Gelli-Bianco che, nella sua formulazione letterale, fa esclusivo riferimento alla sola “imperizia”, lasciando fuori dal campo di applicazione dell'esclusione della colpevolezza le sfere inerenti condotte negligenti e/o imprudenti.

Dunque, alcuno spazio di impunità sarà rinvenibile relativamente a condotte colpevoli del sanitario improntate a negligenza ed imprudenza, ovvero, rispettivamente, connotate da difetto di attenzione o di sollecitudine, trascuratezza nell'osservanza di determinati protocolli, nonché da inosservanza di regole tecniche a causa di insufficiente preparazione, inattitudine personale, scarsa dimestichezza o inadeguatezza nell'applicazione<sup>16</sup>.

La novità – o meglio certezza – introdotta con la Legge Gelli-Bianco non può che apprezzarsi: è evidente, infatti, che sempre ed in ogni caso, il medico deve essere prudente e diligente, mentre è solo nel momento in cui applica la propria capacità tecnica che può

<sup>16</sup> In tal senso, per tutti, GAROFOLI, Manuale di Diritto penale, Parte generale, cit., 920.

e deve discutersi della sua perizia. Ed è in tale prospettiva che si chiude il cerchio, assumendo particolare rilevanza il fatto che in tali capacità, il professionista sanitario si sia o meno attenuto alle linee guida.

Altro aspetto innovativo sui cui è necessario soffermare l'attenzione attiene all'eliminazione del riferimento al grado della colpa, presente invece nella abrogata disposizione della Legge Balduzzi.

In sostanza, qualora si volesse prendere alla lettera tale eliminazione, anche in presenza di colpa grave, potrebbe porsi un'esclusione della responsabilità ove il medico si sia attenuto a linee guida e buone pratiche assistenziali, sempre che, ovviamente, le specificità del caso lo richiedessero.

Già ad un primo impatto, però, si percepisce la difficoltà di conciliare la sussistenza di una "colpa grave", da intendersi dunque come "*deviazione ragguardevole rispetto all'agire appropriato*"<sup>17</sup>, con il rispetto, dall'altra, delle linee guida e delle buone pratiche assistenziali.

Sulla base di quanto sino ad ora esposto, l'intenzione del legislatore è stata quella di semplificare – con il rischio però di un'eccessiva rigidità – l'attività medica inquadrandola in rigide categorie e regole operative, nonché identificare nell'imperizia, in tutte le sue possibili estensioni senza tener conto di eventuali graduazioni di colpa, il presupposto della non punibilità.

#### 4. La prima interpretazione giurisprudenziale: la Sentenza n. 28187/2017.

Al fine di comprendere appieno la portata della riforma intervenuta, individuarne le criticità e cercare di darne delle risposte, si pone a questo punto l'esigenza di esaminare quanto affermato dalla Corte di cassazione nella sentenza in commento<sup>18</sup>. Si tratta della prima pronuncia resa sulla Legge Gelli-Bianco, punto di partenza, dunque, imprescindibile per la comprensione della stessa.

I Giudici di legittimità, nell'affrontare i motivi di ricorso afferenti la colpa medica e dei quali si è dato conto in apertura, coglie l'occasione per soffermarsi sulla nuova normativa intervenuta, consapevole dei dibattiti già in essere nonostante la recentissima entrata in vigore della stessa.

##### 4.1. Le manifesta contraddittorietà letterale della norma.

Dopo aver riportato il testo dell'art. 6 della L. Gelli-Bianco e, dunque, quello il nuovo art. 590 *sexies* c.p., la Corte sottolinea, sin da subito, l'esistenza di dubbi interpretativi ed

<sup>17</sup> Cass. pen., Sez. IV, 15 aprile 2014, Cavallaro.

<sup>18</sup> Cass. pen., Sez. IV, 20 aprile - 7 giugno 2017, n. 28187, Blaiotta - Montagni.

incongruenze a prima vista irresolubili e talmente radicali da mettere in forse la stessa praticabilità della riforma.

In particolare, la Corte di Cassazione fa riferimento all'inciso nel quale si esclude la punibilità dell'esercente la professione sanitaria che abbia rispettato le linee guida o le buone pratiche, nel caso in cui queste risultino adeguate alle specificità del caso concreto.

Gli ermellini sottolineano sin da subito l'ovvietà di una tale affermazione, che niente aggiunge a quanto già precedentemente previsto e scontato.

Ciò detto, i Giudici di legittimità passano ad esaminare quella che – per tutti e sin da subito – si è mostrata essere la più marcata contraddittorietà insita nella Legge Gelli-Bianco: in particolare la stessa si palesa quando l'ovvio enunciato di cui si è appena detto viene posto in connessione con la prima parte del testo normativo ove si afferma che la novella trova applicazione “*quando l'evento si è verificato a causa di imperizia*”.

In sostanza, si è in colpa per imperizia ed al contempo non lo si è visto che le linee guida o le buone pratiche sono state rispettate ed applicate in modo pertinente ed appropriato.

Così, al fine di rendere praticabile l'applicazione della norma in parola, la Corte di Cassazione giunge immediatamente ad escluderne un'interpretazione strettamente letterale, dovendo, ancora una volta, rimediare alle lacunose norme formulate ed introdotte dal legislatore – inteso che, il termine “lacunose” risulta un complimento. La norma, così come scritta, è priva di qualsivoglia senso logico.

La conclusione – che poi è solo l'*incipit* – a cui giungono i Giudici di legittimità è quella di dover trovare una strada alternativa, partendo dal fine che la nuova legge si è prefisso: *La sicurezza delle cure [che] è parte costitutiva del diritto alla salute*<sup>19</sup>.

In tale prospettiva e sulla base degli obblighi imposti agli esercenti le professioni sanitarie dall'art. 5, le coordinate del legislatore sono chiare: da un lato, la necessità di direttive di massima che devono necessariamente coordinarsi con le peculiarità di ciascuna situazione concreta; dall'altro, la necessità di costituire un sistema istituzionale di regolazione dell'attività sanitaria che ne assicuri lo svolgimento in modo appropriato.

Sulla base di tali binari, è ovvio che un rilievo centrale assume la clausola del “*salve le specificità del caso concreto*” inserita sia nell'art. 5 che nell'art. 6 della L. Gelli-Bianco. In sostanza, quando le linee guida non sono appropriate e devono essere disattese, il medico che se ne discosta non sottostà alla disciplina di cui all'art. 590 *sexies* c.p., ma, diversamente, troverà applicazione la disciplina generale prevista dagli artt. 43, 589 e 590 c.p.

Secondo la Corte di Cassazione un'interpretazione di tal fatta è in grado di spiegare l'utilizzo dell'espressione “*a causa di imperizia*” di cui appariva evidente l'incoerenza.

<sup>19</sup> Così recita in apertura l'art. 1, co. 1, L. 24/2017.

Infatti, nonostante l'utilizzo di una infelice espressione, il legislatore ha voluto limitare l'applicazione della nuova disciplina alle sole situazioni riconducibili alla sfera dell'imperizia e, dunque, al profilo di colpa che involge la violazione delle *leges artis*.

Conclusivamente, nel caso di imprudenza, negligenza o nel caso in cui le linee guida esistenti non siano adeguate al caso specifico, l'art. 590 *sexies* c.p. non verrà in gioco, con la conseguenza che la nuova disciplina troverà applicazione nei soli casi di imperizia *strictu sensu* intesa.

#### 4.2. La necessaria "eterointegrazione" della colpa in ambito medico: la codificazione ed istituzionalizzazione.

Il secondo punto sul quale la Corte di Cassazione incentra l'attenzione, attraverso la pronuncia in commento, attiene alla più volte menzionata necessità di attribuire maggior concretezza alla colpa medica, definita dai Giudici di Legittimità come indispensabile "eterointegrazione" dell'imputazione soggettiva nella sua forma colposa.

In tal senso si ribadisce, come già fatto in passato, l'importanza che il sapere scientifico assume in tale ambito, dovendo, però ed al contempo, scongiurare il pericolo di utilizzazione di raccomandazioni che provengano da soggetti non sufficientemente qualificati e/o non indipendenti.

Le istanze di determinatezza, chiarezza e prevedibilità che la riforma si era posta tra le principali finalità sembrano, a parere degli Ermellini, essere state almeno in parte raggiunte attraverso una procedimentalizzazione delle modalità di emanazione e riconoscimento delle regole cautelari in questione, sino a giungere ad una vera e propria istituzionalizzazione delle stesse.

A parere di chi scrive e come si avrà modo di specificare in seguito, sebbene tale affermazione non possa trovare smentita, maggior attenzione avrebbe dovuto porsi a quelle che potrebbero – e forse sono già – essere i risvolti negativi di una tale rigidità che sembra proprio riaprire le porte a quel pericolo che da sempre è stato definito come "medicina difensiva".

#### 4.3. Conclusioni della Corte, profili di diritto intertemporale e valenza dell'art. 2236 c.c.

Infine, sulla base delle disposizioni dettate nella novella, nonché sulla base di quanto sostenuto e chiarito dalla IV Sezione della Corte di Cassazione sino a questo punto, i Giudici di legittimità hanno altresì colto l'occasione, anche ai fini del *decisum*, di fare chiarezza in ordine ai profili di diritto intertemporale attinenti la riforma legislativa in questione e inerenti i fatti commessi in epoca anteriore.

A tal fine, gli Ermellini, sulla base di quanto sin ora sostenuto, redigono una schematica casistica relativa a tutti quei contesti nei quali la nuova disciplina non troverà applicazione. Si tratta, in particolare:

a) di tutti quegli ambiti nei quali non esistono linee guida ovvero situazioni che, per specificità, tali raccomandazioni devono essere disattese;

b) di quelle condotte che, anche se inerenti ambiti nei quali si rinviene la vigenza di linee guida pertinenti ed appropriate, non risultano però disciplinate in quel contesto regolativo;

c) di quei fatti commessi anteriormente all'entrata in vigore della L. 24/2017, per i quali troverà applicazione la Legge Balduzzi, in quanto più favorevole riguardo alla limitazione della responsabilità ai soli casi di colpa grave; ciò sulla base delle più elementari regole di cui all'art. 2 c.p.

Infine, visto che la recente giurisprudenza di legittimità si era altresì imbattuta nella vigenza che, ad oggi, può essere attribuita alla disposizione di cui all'art. 2236 c.c., i Giudici di legittimità confermano che la regola di giudizio ivi esposta – anche se non direttamente applicabile all'ambito del diritto penale – è comunque espressione di un principio di razionalità.

In buona sostanza, l'art. 2236 c.c., che impone di utilizzare un metro di valutazione diverso e più favorevole in situazioni nuove, complesse o comunque di particolare difficoltà, costituisce una regola di esperienza che dovrà in tal senso trovare applicazione anche nella sfera di rilevanza penale.

## 5. Conclusioni e prospettive.

Dopo aver ripercorso l'evoluzione normativa e giurisprudenziale formatasi in punto di responsabilità medica, nonché aver dato conto dell'intervenuta riforma legislativa in materia e, viste le criticità, esaminato quanto chiarito dalla Corte di Cassazione nella prima pronuncia in materia, non si può fare a meno di trarre le opportune conclusioni, cercando altresì di individuare le prospettive future di applicazione della normativa – proprio sulla base di quanto delineato dai Giudici di Legittimità.

Come visto, i punti centrali della riforma attengono, da una parte, alla certezza in ordine all'ambito di applicazione della disciplina di cui all'art. 590 *sexies* c.p. al solo ambito elettivo dell'imperizia, ossia afferente le condotte riguardanti la capacità tecnica dell'esercente le professioni sanitarie. Dall'altra, dinnanzi all'esigenza di chiarezza e determinatezza, alla istituzionalizzazione e alla valorizzazione delle linee guida e/o delle buone pratiche assistenziali, sempre che, per entrambe, sussistano le condizioni richieste dalla Legge stessa.

Sotto il primo profilo, la pronuncia in esame risulta fondamentale.

L'apparente – o meglio l'infelice letteralità della norma comportante – contraddittorietà ed inerente l'applicabilità alla sola imperizia nei casi in cui il medico si attenga a linee guida e/o buone pratiche, viene risolta dalla Corte di Cassazione grazie alla *ratio* ispiratrice della riforma; cosicché, nel primario interesse rappresentato dalla salute del paziente, l'unico ambito nel quale può operare l'esclusione della responsabilità del medico è quello ben determinato e delineato da idonee regole cautelari, sempre che, ovviamente, le stesse siano adeguate alle specificità del caso concreto.

Riguardo al secondo punto, non ci si può esimere dal rilevare che, sebbene l'esigenza di chiarezza e determinatezza sia stata avallata grazie all'individuazione di una serie di connotazioni che le linee guida e le buone pratiche assistenziali devono assumere al fine

di poter trovare applicazione – tra le quali i soggetti considerati “validi” per l’elaborazione delle stesse nonché le modalità di produzione, conservazione e qualificazione delle stesse – una disciplina di tal fatta rischia, inevitabilmente, di “*irregimentare*”<sup>20</sup> l’approccio del medico alla cura del caso sottopostogli, con la conseguente mortificazione della specificità professionale; professionista sanitario che sarà posto dinnanzi alla netta alternativa tra seguire pedissequamente le linee guida codificate, al fine di eludere il sorgere di una responsabilità penale comunque vada, o seguire un percorso di diagnosi o cure differente, rischiando però di vedersi addebitata una responsabilità penale colposa.

È così che si paventa il rischio che, anche sotto la vigenza della Legge Balduzzi, la giurisprudenza aveva cercato di aggirare: la c.d. medicina difensiva.

Senza tralasciare il fatto che, lo sforzo che il legislatore ha fatto nel cercare di “prendere in mano” la gestione del rischio nell’attività medica, attribuendo d’ora in poi rilevanza, non a tutte le linee guida, ma solo a quelle alle quali è stata riconosciuta apposita valenza istituzionale, spinge verso una giuridicizzazione del sapere medico, verso la c.d. “medicina di stato”; uno sforzo che, come sopra accennato, comporta non solo costi ma eccessiva procedimentalizzazione del tutto inutile, visto che non esistono necessariamente malattie standardizzate ma malati, ognuno con inevitabili specificità.

Peraltro, una volta selezionate le linee guida per così dire “valide”, tra queste spetterà sempre e comunque all’organo giudicante capire se tale regola procedimentale afferisce ed è idonea al caso di specie, con altrettanta importanza assunta dall’intervento di un *team* di esperti consulenti. Elemento ineliminabile e già presente nella precedente disciplina che, dunque, rende del tutto inutile l’eccessiva rigidità e procedimentalizzazione che, seppur spinta dall’esigenza di eterointegrare la colpa medica – rischia di eliminare l’autonomia e professionalità degli operatori sanitari.

Il punto sul quale la Corte di Cassazione avrebbe, dunque, potuto maggiormente porre attenzione è proprio l’esigenza – quasi l’obbligo – per i giudici di merito di porre particolare attenzione alle specificità del caso concreto, in modo tale da non rendere asettico ciò che voleva concretizzarsi.

Questo, perlomeno, è l’auspicio per il futuro.

MARGHERITA PALA