



2/2017

ITINERARIO GIURISPRUDENZIALE SULLA RESPONSABILITÀ MEDICA COLPOSA TRA ART. 2236 COD. CIV. E LEGGE BALDUZZI (ASPETTANDO LA RIFORMA DELLA RIFORMA)

di Fabio Basile

***Abstract.** Da tempo è avvertita l'esigenza di apporre un limite alla responsabilità penale dell'operatore sanitario che incorra in colpa nell'esercizio della sua attività professionale: un limite che possa segnare un accettabile punto di equilibrio tra esigenze di tutela della salute del paziente, salvaguardia della professionalità e serenità del medico e, in tempi più recenti, anche contenimento della spesa pubblica in ambito sanitario. La giurisprudenza, dopo aver sperimentato la (controversa) strada della delimitazione della responsabilità offerta dall'art. 2236 cod. civ., si è dovuta confrontare con il novum della Legge Balduzzi, la quale, tuttavia, ha fornito, sotto più aspetti, una risposta inadeguata alle suddette esigenze.*

SOMMARIO: 1. I problemi della responsabilità medica in generale, e della colpa medica in particolare. – 2. La colpa medica alla ricerca di un limite: l'art. 2236 c.c. – 2.1. (Segue): la giurisprudenza tra il 1973 e il 2012. – 3. Il contesto nel quale è maturata l'esigenza di una riforma. – 3.1. L'aumento del contenzioso giudiziario. – 3.2. L'espansione della c.d. medicina difensiva. – 3.3. La tendenza alla positivizzazione delle regole dell'arte medica: le linee-guida. – 4. La riforma del 2012. – 4.1. Primo problema interpretativo: che cosa sono "le linee-guida e le buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica"? – 4.2. Secondo problema interpretativo: non è contraddittorio parlare di colpa in relazione alla condotta di un medico che ha rispettato le linee-guida? – 4.3. Terzo problema interpretativo: qual è l'effettivo ambito di applicazione della Legge Balduzzi? – 4.3.1. In particolare: la Legge Balduzzi riguarda solo i casi di colpa per imperizia? – 4.3.1.1. La conseguente necessità di distinguere tra imperizia e imprudenza/negligenza. – 4.3.1.2. Esercizi giurisprudenziali di distinzione dell'imperizia dalla imprudenza/negligenza. – 4.3.1.3. Verso il superamento della rilevanza della distinzione. – 4.4. Quarto problema interpretativo: che cos'è la colpa grave? – 4.4.1. Esempificazioni di colpa grave tratte dall'applicazione giurisprudenziale. – 4.5. Quinto problema interpretativo: la Legge Balduzzi è applicabile retroattivamente? – 4.6. Sesto e ultimo problema interpretativo: la Legge Balduzzi ha cambiato qualcosa in merito alla responsabilità civile del medico? – 5. Chiusa. Dalla padella alla brace?

1. I problemi della responsabilità medica in generale, e della colpa medica in particolare.

L'accertamento della responsabilità medica per i reati di lesioni personali e omicidio (colposi, ma talora anche dolosi o preterintenzionali) costituisce il campo sul quale si sono formati, e talora scontrati, numerosi e diversi orientamenti dottrinali e giurisprudenziali, nel tentativo di offrire soluzione ad alcuni gravi problemi che un siffatto accertamento implica. Tra quelli più rilevanti ricordiamo:

- il problema della riconducibilità del trattamento terapeutico, e in particolare dell'intervento chirurgico, nella nozione di "malattia" di cui all'art. 582 c.p.¹;
- il problema dell'accertamento del nesso di causalità, soprattutto nelle ipotesi di causalità omissiva²;
- il problema del trattamento terapeutico eseguito senza il consenso del paziente³;
- infine, il problema della colpa del medico.

È proprio all'indagine di quest'ultimo problema che il presente contributo è dedicato; e l'indagine sarà condotta soprattutto guardando alla prassi applicativa, per verificare, in particolare, come la riforma del 2012, la c.d. Legge Balduzzi, sia stata accolta, e 'metabolizzata', dalla nostra giurisprudenza di legittimità: e ciò mentre siamo in attesa, a breve, della riforma della riforma (il riferimento è al d.d.l. Gelli-Bianco, attualmente in discussione al Parlamento).

Prima, tuttavia, di giungere all'illustrazione della giurisprudenza più recente, sarà necessario effettuare un breve viaggio nel passato, per verificare orientamenti, tendenze e problematiche che hanno preparato il terreno all'intervento legislativo del 2012.

2. La colpa medica alla ricerca di un limite: l'art. 2236 c.c.

Il problema "della colpa professionale in generale e in ispecie della colpa professionale dei sanitari" costituisce "una delle questioni più tormentate e controverse in tema di colpa punibile". Questa frase sembra scritta oggi, eppure risale ad uno scritto di Battaglini del 1953⁴, a conferma della perenne attualità del problema della colpa medica, problema che possiamo sintetizzare in una brevissima formula: *ricerca di un limite*.

La nostra giurisprudenza, infatti, da tempi risalenti e con varietà di soluzioni, è da sempre alla ricerca di un limite alla colpa del sanitario, un limite che possa, tuttavia, risultare al contempo funzionale anche all'esigenza di un'efficace tutela della salute del paziente (e, in tempi più recenti, funzionale altresì alle esigenze di contenimento della spesa pubblica in ambito sanitario).

Almeno fino ai primi anni Settanta, tuttavia, tale limite era sbilanciato in netto favore della classe medica, nei confronti della quale la giurisprudenza si esprimeva in termini ampiamente benevoli, al punto che l'esclusione della colpa medica costituiva la regola, mentre il suo riconoscimento l'eccezione, riservata ai soli casi più plateali ed estremi.

In tal senso si veda, ad esempio, la seguente sentenza del 1967: *"la colpa del sanitario deve essere valutata dal giudice con larghezza di vedute e comprensione, sia perché la*

¹ Sul punto, v. Cass., Sez. Un., 18 dicembre 2008 (dep. 21 gennaio 2009), Giulini, n. 2437, CED 241752.

² La celebre sentenza Franzese (Cass., Sez. Un., 10 luglio 2002 – dep. 11 settembre 2002, Franzese, n. 30328, CED 222138) riguardava proprio, come è noto, un caso di responsabilità medica.

³ V. ancora Cass., Sez. Un., 18 dicembre 2008, cit.

⁴ E. BATTAGLINI, *La colpa professionale dei sanitari*, in *Giust. pen.*, 1953, II, p. 503.

*scienza medica non determina in ordine allo stesso male un unico criterio tassativo di cure, sia perché nell'arte medica l'errore di apprezzamento è sempre possibile. Pur tuttavia la esclusione di colpa professionale medica trova un limite nella condotta del professionista incompatibile col minimo di cultura e di esperienza che deve legittimamente pretendersi da chi sia abilitato all'esercizio della professione medica"*⁵.

Sul piano tecnico-normativo, il fondamento di una siffatta benevolenza veniva rinvenuto, come è noto, in una disposizione del codice civile, e segnatamente nell'art. 2236 c.c., il quale – sotto la rubrica “Responsabilità del prestatore d’opera” – così recita: “se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d’opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o colpa grave”.

L’applicabilità del limite della colpa grave anche in sede penale era sostenuta in forza di ragioni di coerenza e di unità dell’ordinamento giuridico: veniva evidenziata, infatti, la potenziale contraddizione in cui si sarebbe caduti considerando penalmente rilevante una condotta che, in ambito civilistico, sarebbe risultata, invece, lecita⁶.

Grazie anche all’influenza degli scritti di Alberto Crespi, l’applicazione dell’art. 2236 c.c. a favore del medico venne, tuttavia, contenuta alle sole ipotesi (statisticamente, però, le più frequenti) di *colpa per imperizia*. Parrebbe, infatti, conforme alla *ratio* della disposizione civilistica in esame che, se in taluni contesti professionali (tra cui quello medico) non sia esigibile, per la particolare difficoltà tecnica della prestazione richiesta, il massimo della perizia, si possa, tuttavia, sempre attendere dall’operatore il massimo della diligenza e della prudenza⁷.

Questo orientamento favorevole ad applicare l’art. 2236 c.c. in sede di valutazione della colpa penale per imperizia del medico ottenne, nel 1973, l’autorevole avallo della Corte costituzionale, chiamata a pronunciarsi sulla questione della legittimità costituzionale, in relazione all’art. 3 Cost., degli artt. 42 e 589 c.p., “i quali consentono che nella valutazione della colpa professionale il giudice attribuisca rilevanza penale soltanto a gradi di colpa particolare”⁸.

La Corte costituzionale ritenne, infatti, non fondata la questione⁹, con una motivazione, a dire il vero, a tratti poco chiara e non convincente. All’interno di tale motivazione, tuttavia, ritroviamo un’affermazione di grande rilievo, la quale fornisce la chiave di lettura della lunga storia giurisprudenziale della “ricerca di un limite” alla responsabilità medica per colpa: “la particolare disciplina in tema di responsabilità penale

⁵ Cass., 6 marzo 1967 (dep. 6 luglio 1967), Izzo, n. 447, CED 104929, in *Giust. Pen.*, 1967, II, p. 1158.

⁶ In prospettiva di ricostruzione storica della giurisprudenza in materia, v. P. VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale – II. I delitti colposi*, Padova, 2009, p. 322 ss.

⁷ A. CRESPI, voce *Medico-chirurgo*, in *Dpen*, vol. VII, Torino, 1993, p. 592; nello stesso senso, in precedenza, ID., *La responsabilità penale nel trattamento medico chirurgico con esito infausto*, Palermo, 1955, p. 102 ss.

⁸ Così l’ordinanza del Tribunale di Varese 12 luglio 1971, n. 380, che aveva sollevato l’eccezione di incostituzionalità. Si noti, peraltro, che la disuguaglianza lamentata dal giudice rimettente si configurava, nel caso di specie, non già tra i medici e tutti gli altri consociati bensì, nello stesso ambito sanitario, tra laureati e non laureati: il procedimento *a quo* vedeva, infatti, imputati per omicidio colposo, in concorso tra loro, un medico odontoiatra (laureato) e un odontotecnico (diplomato) e l’applicazione dell’art. 2236 c.c. avrebbe potuto condurre a esiti processuali differenti per i due imputati in relazione al medesimo episodio.

⁹ Corte cost., sentenza 28 novembre 1973, n. 166.

desumibile dagli artt. 589 e 42 (e meglio, 43) c.p., in relazione all'art. 2236 c.c., per l'esercente una professione intellettuale quando la prestazione implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, è il riflesso di una normativa dettata (come si legge nella relazione del Guardasigilli al codice civile, n. 917) «di fronte a due opposte esigenze: quella di non mortificare l'iniziativa del professionista col timore di ingiuste rappresaglie del cliente in casi di insuccessi, e quella inversa di non indulgere verso non ponderate decisioni o riprovevoli inerzie del professionista»¹⁰.

2.1. (Segue): la giurisprudenza tra il 1973 e il 2012.

Negli anni successivi all'intervento della Corte costituzionale si formarono tre differenti orientamenti nella giurisprudenza penale di legittimità in merito al problema della colpa medica:

1) un primo orientamento, rimasto maggioritario almeno fino ai primi anni Novanta, il quale ha continuato ad applicare l'art. 2236 c.c. in sede di valutazione della colpa penale del medico¹¹. Ma come riconosce in tempi più recenti la stessa Corte di Cassazione, un siffatto "orientamento indulgente della giurisprudenza ha finito col coprire anche casi di grave leggerezza ed ha determinato una situazione di privilegio per la categoria, che è parsa ad alcuni giuristi anche in contrasto col principio costituzionale d'uguaglianza. Si è pure ritenuto che tanta comprensione verso comportamenti spesso gravemente censurabili fosse espressione della deteriore visione paternalistica della medicina"¹²;

2) un secondo orientamento, il quale, in reazione al precedente, si è attestato su posizioni più rigorose, respingendo la possibilità di applicare, in sede penale, l'art. 2236 c.c. e che, pertanto, valuta la colpa del medico sulla base delle regole generali in tema di colpa, contenute nell'art. 43 c.p. Alle esigenze di unità e coerenza dell'intero ordinamento giuridico, invocate dai sostenitori del primo orientamento, viene ora contrapposta l'esigenza di unità e coerenza del sistema penale, che non può tollerare metri diversi nella valutazione della colpa. Quale espressione di siffatto orientamento, si veda, ad esempio, la seguente sentenza del 1997: "in tema di colpa professionale medica l'accertamento va effettuato in base non alle norme civilistiche sull'inadempimento nell'esecuzione del rapporto contrattuale, ma a quelle penali; ciò in quanto la condotta colposa, implicante giudizio di responsabilità penale, incide su beni primari, quali la vita o la salute delle persone, e non già su aspetti patrimoniali-economici"¹³;

3) negli anni immediatamente precedenti alla novella legislativa, si forma anche un terzo orientamento, in qualche senso intermedio tra i primi due, giacché con esso si sostiene che l'art. 2236 c.c., pur essendo norma inapplicabile in sede penale, è comunque espressione di un criterio di razionalità, rispondente ad una regola di esperienza cui il

¹⁰ *Ibidem*.

¹¹ Tra le sentenze più recenti che aderiscono a tale orientamento, v. Cass., 2 ottobre 1990 (dep. 6 novembre 1990), Fonda, n. 14446, CED 185685-6.

¹² Cass., 29 gennaio 2013 (dep. 9 aprile 2013), Cantore, n. 16237, CED 255105 (di seguito: Cass. 2013, Cantore).

¹³ Cass., 29 settembre 1997 (dep. 11 febbraio 1998), Azzini, n. 1693, CED 210351.

giudice penale validamente può attenersi nel valutare la colpa del medico. Emblematica di tale orientamento è una sentenza del 2007¹⁴, secondo cui *“in tema di colpa professionale, qualora la condotta incida su beni primari, quali la vita o la salute delle persone, i parametri valutativi debbono essere estratti dalle norme proprie al sistema penale e non già da quelle civilistiche sull’inadempimento nell’esecuzione del rapporto contrattuale”*; ciò nondimeno, *“nella fattispecie della colpa professionale medica, l’art. 2236 c.c. può trovare applicazione come regola di esperienza cui attenersi nel valutare l’addebito di imperizia, qualora il caso concreto imponga la soluzione di problemi di specifica difficoltà”*¹⁵.

3. Il contesto nel quale è maturata l’esigenza di una riforma.

Oltre che per le incertezze provocate dalla convivenza della pluralità degli orientamenti giurisprudenziali sopra brevemente illustrati, la situazione della responsabilità medica colposa era divenuta particolarmente complessa anche in virtù di tre fattori, emersi, in termini particolarmente rilevanti, soprattutto negli ultimi decenni:

- 1) l’aumento del relativo contenzioso giudiziario;
- 2) il notevole sviluppo della c.d. medicina difensiva;
- 3) la tendenza crescente alla positivizzazione delle regole dell’arte medica.

Su ciascuno di questi tre fattori conviene brevemente soffermarsi al fine di comprendere meglio il contesto in relazione al quale il legislatore si è proposto di intervenire con la novella del 2012 (contesto, peraltro, sostanzialmente rimasto immutato fino ad oggi).

3.1. L’aumento del contenzioso giudiziario.

Come messo in evidenza da recenti ricerche¹⁶, negli ultimi anni si è registrata un’impennata dei processi penali relativi a casi di responsabilità medica, tra l’altro dovuta anche al fatto che la parte civile (il paziente o i suoi eredi) mira ad ottenere un ristoro economico – tramite gli strumenti del processo penale, a torto o a ragione ritenuti

¹⁴ Cass., 21 giugno 2007 (dep. 26 ottobre 2007), Buggè, n. 39592, CED 237875.

¹⁵ In senso conforme, v. Cass., 5 aprile 2011 (dep. 26 aprile 2011), Montalto, n. 16328, CED 251960, nonché, alla vigilia dell’entrata in vigore della Legge Balduzzi, Cass., 22 novembre 2011 (dep. 1 febbraio 2012), Di Lella, n. 4391, CED 251941, in cui si precisa che siffatta regola di esperienza va, in particolare, applicata *“qualora il caso concreto imponga la soluzione di problemi di speciale difficoltà ovvero qualora si versi in una situazione di emergenza, in quanto la colpa del terapeuta deve essere parametrata alla difficoltà tecnico-scientifica dell’intervento richiesto ed al contesto in cui esso si è svolto”*.

¹⁶ Si vedano i vari contributi raccolti in G. FORTI, M. CATINO, F. D’ALESSANDRO, C. MAZZUCATO, G. VARRASO (a cura di), *Il problema della medicina difensiva. Una proposta di riforma in materia di responsabilità penale nell’ambito dell’attività sanitaria e gestione del contenzioso legato al rischio clinico*, Pisa, 2010. Di recente, per una parziale contestazione dell’affermazione secondo cui negli ultimi decenni si sarebbe verificato un *“aumento abnorme di procedimenti e processi a carico dei medici in relazione ad eventi infausti occorsi ai pazienti da loro seguiti”*, v. C. BRUSCO, [Informazioni statistiche sulla giurisprudenza penale di legittimità in tema di responsabilità medica](#), in questa Rivista, 14 luglio 2016, p. 1 ss.

più rapidi, più efficaci e meno onerosi di quelli offerti dal processo civile – delle proprie aspettative di salute rimaste frustrate¹⁷; il contenzioso penale avviato a carico del medico ha, in tal modo, anche ricadute economiche sulle strutture sanitarie e sulle società assicuratrici¹⁸.

In effetti, i sorprendenti passi in avanti compiuti dalla medicina negli ultimi decenni se, da un lato, hanno accresciuto le possibilità di sconfiggere malattie e superare disabilità, dall'altro lato hanno pure alimentato aspettative talora miracolistiche nei pazienti di ottenere la guarigione e, di pari passo, hanno incrementato la loro indisponibilità psicologica ad accettare eventuali esiti infausti dell'intervento terapeutico¹⁹.

Per altro verso occorre considerare che, grazie ad un'evoluzione socio-culturale degli ultimi decenni e ad una maggiore accessibilità di informazioni in ambito sanitario (anche se, purtroppo, non sempre si tratta di informazioni debitamente controllate), il paziente si è ormai ampiamente svincolato da una sorta di succubanza rispetto alla figura di un medico onnisciente e infallibile, ed è pertanto più predisposto a criticare l'operato del medico, facendo valere, all'occorrenza, tali ragioni di critica anche attraverso l'attivazione di un contenzioso giudiziario²⁰.

Inevitabili sono, pertanto, le ricadute negative a carico del medico di tali nuove dinamiche, destinate a produrre uno stato di angoscia e preoccupazione, capace di ripercuotersi sul piano personale, sulle scelte professionali e, non ultimo, sulla sua situazione patrimoniale. Per giunta, occorre considerare che il medico, inserito in complesse strutture sanitarie, è spesso l'ultimo anello di una lunga catena organizzativa, ma è il solo, dei vari anelli di tale catena, a doversi confrontare direttamente con il paziente: il medico rischia, di conseguenza, di essere chiamato a rispondere anche di disfunzioni che, in realtà, prescindono dalla sua persona e dal suo operato (si pensi, ad esempio, ad una difettosa organizzazione dei turni, ad un sottodimensionamento del personale, alla mancata predisposizione o al mancato aggiornamento di protocolli e *check list*, o ancora alla carenza di macchinari evoluti presso l'ospedale in cui il medico opera)²¹.

¹⁷ In argomento, v. M. BILANCETTI, *La responsabilità penale per colpa professionale medica è destinata a ridimensionarsi anche in Italia?*, in *Giur. It.*, 2003, p. 1982 ss., il quale, in reazione a tale diffusa tendenza ad utilizzare il processo penale come via breve per ottenere il risarcimento civilistico, evidenzia l'opportunità di "ricondurre l'azione risarcitoria nella sede sua propria cioè quella civile, così come del resto avviene in tanti Paesi ove forse è stata più avvertita e più garantita la necessità di soddisfare la legittima pretesa risarcitoria senza penalizzare inutilmente chi esercita una attività che ha come connotato inevitabile il rischio attinente ad un bene fondamentale della persona cioè la vita e la salute".

¹⁸ Già nel 2001, rilevava F. INTRONA, *Un paradosso: con il progresso della medicina aumentano i processi contro i medici*, in *Riv. it. med. leg.*, 2001, p. 884, che "in Italia l'aumento delle accuse ai medici è stato molto elevato negli ultimi 10-15 anni e già all'inizio degli anni '90 gli esborsi da parte delle Compagnie di assicurazione per R.C. medica sono stati il triplo dei premi introitati".

¹⁹ Per tali riflessioni, v. F. PALAZZO, *Responsabilità medica, "disagio" professionale e riforme penali*, in *Dir. pen. proc.*, 2009, p. 1061 ss.

²⁰ Sul punto, v. ancora F. INTRONA, *Un paradosso*, cit., p. 889 ss.

²¹ Si tratta di problematiche ormai ampiamente indagate dalla dottrina penalistica italiana; in argomento, *ex plurimis*, v. L. EUSEBI, *Medicina difensiva e diritto penale "criminogeno"*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 2011, p. 1085 ss.; A.

3.2. L'espansione della c.d. medicina difensiva.

La preoccupazione del medico, e della struttura sanitaria, di evitare possibili conseguenze sanzionatorie o risarcitorie, o anche il solo instaurarsi di un procedimento penale (processo “pubblico” per definizione) è il principale fattore all’origine della c.d. medicina difensiva.

Come è noto, si parla di medicina difensiva *positiva* quando il medico – spinto dalla suddetta preoccupazione – prescrive test, trattamenti o visite non strettamente necessari nel caso specifico ma a scopo esclusivamente cautelativo: e così viene prescritto un numero eccessivo di esami diagnostici, talora inutili, o vengono suggeriti farmaci molto potenti quando la terapia potrebbe invece essere avviata con farmaci più blandi, o si dispone il ricovero ospedaliero quando per contro si potrebbe seguire la via ambulatoriale, o ancora si consigliano consulti con medici specialistici in una fase assolutamente precoce del trattamento, sottoponendo così il paziente a pratiche, oltreché non necessarie, anche potenzialmente invasive; si parla, invece, di medicina difensiva *negativa* quando il medico evita pazienti o trattamenti ad alto rischio, adottando, per contro, atteggiamenti astensionistici (il rifiuto di eseguire procedure particolarmente complesse, la mancata presa in carico di pazienti con patologie rare o estremamente delicate, lo spostamento del paziente in altro reparto o in altra struttura), con evidente pregiudizio per soggetti che necessiterebbero di cure in tempi celeri²².

Le ricadute negative sulla salute dei pazienti, connesse alle pratiche di medicina difensiva, è evidente, in quanto “il medico non opera più soltanto un bilanciamento tra rischi temuti e benefici auspicati per la salute, che solo porterebbe a identificare il «miglior» trattamento della patologia, ma mette in conto un proprio rischio di esposizione «giudiziaria», sino a lasciarsene pesantemente condizionare. Questa alterazione nei rapporti tra medico e paziente, riprodotta su ampia scala, comporta altresì una gestione non razionale delle risorse, con danni all’economia del servizio sanitario, che a cascata si ripercuotono su quantità e qualità delle prestazioni erogabili e, in definitiva, sugli stessi utenti”²³.

3.3. La tendenza alla positivizzazione delle regole dell’arte medica: le linee-guida.

MANNA, *Medicina difensiva e diritto penale*, Pisa, 2014; A. ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale tra teoria e prassi giurisprudenziale*, Milano, 2012; A. DI LANDRO, *La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia*, Torino, 2009.

²² Oltre agli Autori cit. alla nota precedente, v. R. BARTOLI, *I costi “economico-penalistici” della medicina difensiva*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, p. 1107 ss.; P. POLI, [Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni](#), in *Dir. pen. cont. – Riv. trim.*, 4/2013, p. 86 ss.

²³ A. VALLINI, *Paternalismo medico, rigorismi penali, medicina difensiva: una sintesi problematica e un azzardo de iure condendo*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, p. 2.

In parte come forma di reazione alla crescita del contenzioso giudiziario (v. *supra*, 3.1), in parte come risposta all'esigenza di razionalizzazione e maggior efficienza della professione medica, negli ultimi decenni – seguendo una prassi originata negli anni Settanta negli Stati Uniti – si assiste ad una crescente tendenza alla positivizzazione delle regole operative che governano l'attività dei medici e dei sanitari in generale: all'elaborazione, insomma, delle c.d. linee-guida²⁴.

Di recente, la Cassazione ci ha offerto una sintetica ed efficace definizione di linee-guida, ricalcata sulla definizione già fornita dall'*Institute of Medicine* statunitense: si tratta di "raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni scientifiche, al fine di aiutare medici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche"²⁵.

Sempre secondo la Cassazione, "le linee-guida costituiscono sapere scientifico e tecnologico codificato, metabolizzato, reso disponibile in forma condensata, in modo che possa costituire un'utile guida per orientare agevolmente, in modo efficiente ed appropriato, le decisioni terapeutiche. [Attraverso di esse] si tenta di oggettivare, uniformare le valutazioni e le determinazioni; e di sottrarle all'incontrollato soggettivismo del terapeuta"²⁶.

Le linee-guida comportano, indubbiamente, una serie di *vantaggi*, che qui di seguito cerchiamo di richiamare in un rapido elenco²⁷:

- oggettivizzano il sapere medico e, quindi, riducono il margine di errore derivante dal ragionamento veloce ed intuitivo che il medico deve effettuare in situazioni di emergenza;
- risolvono il problema dell'accesso "al" e dell'eccesso "del" sapere scientifico, permettendo al medico un più semplice e razionale aggiornamento;
- tendono ad una uniformazione delle prassi mediche riducendo eventuali disuguaglianze nella distribuzione di servizi e prestazioni;
- conducono il rapporto medico-paziente da una visione paternalistica, in cui il medico è depositario di un sapere irraggiungibile ed il paziente soggetto a questo, ad un rapporto più trasparente, che favorisce la c.d. "alleanza terapeutica".

Ancora più lungo è, tuttavia, anche l'elenco degli *svantaggi* che possono ritrovarsi connessi alle linee-guida:

- trattandosi di regole standardizzate, basate su studi scientifici statistici, non possono tener conto della specificità dei singoli casi concreti;

²⁴ Analizzano tale tendenza, tra gli altri, P. VENEZIANI, *I delitti contro la vita e l'incolumità individuale*, cit., p. 175 ss.; O. DI GIOVINE, *La responsabilità penale del medico: dalle regole ai casi*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, p. 61 ss.; A. DI LANDRO, *Dalle linee-guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario. Misura oggettiva e misura soggettiva della malpractice*, Torino, 2012, p. 26 ss. M. CAPUTO, "[Filo d'Arianna](#)" o "[Flauto magico](#)"? *Linee-guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in *questa Rivista*, 16 luglio 2012, p. 1 ss.

²⁵ Cass., 11 maggio 2016 (dep. 6 giugno 2016), Denegri, n. 23283, CED 266903-4 (di seguito: Cass. 2016, Denegri).

²⁶ Cass. 2013, Cantore.

²⁷ Le considerazioni qui di seguito svolte sono tratte dagli Autori cit. *supra*, nota 24.

- non possono coprire ogni ambito e ogni settore: come efficacemente rilevato da Marinucci, “lo spazio coperto dalle linee-guida e dai protocolli non può esaurire l’immensa varietà delle situazioni di pericolo che il sanitario deve individuare con la dovuta diligenza e perizia”²⁸;

- rischiano di formalizzare in maniera eccessiva l’attività medica, addirittura favorendo manifestazioni di medicina difensiva: “cullando l’idea dell’impunità, il medico è indotto ad attenersi sempre e comunque, anche quando il caso concreto è peculiare e impone un diverso trattamento terapeutico rispetto a quello in esse previsto”²⁹;

- spesso le indicazioni in esse contenute sono difficilmente realizzabili nelle diverse realtà per competenza, tecnologie disponibili e *assessment* assistenziale;

- talora esse perseguono lo scopo di razionalizzare e di limitare la spesa sanitaria, e non, primariamente, di tutelare la salute del paziente;

- infine – e sul punto dovremo ritornare anche in seguito – non esiste alcun repertorio “ufficiale” delle linee-guida, né esiste un sistema di accreditamento delle stesse: le linee-guida vengono, di fatto, elaborate, peraltro in numero sempre crescente, da una pluralità di soggetti, portatori di interessi talora tra loro confliggenti (dal Ministero della salute all’Istituto Superiore della Sanità; da organismi regionali ad associazioni di professionisti; da aziende ospedaliere a centri di ricerca, dalle compagnie assicuratrici alle – almeno negli Stati Uniti – case farmaceutiche).

4. La riforma del 2012.

L’oscillazione degli orientamenti giurisprudenziali sopra illustrata (*supra*, 2.1), e l’azione congiunta, e potenzialmente esplosiva, dei tre fattori appena ricordati (*supra*, 3.1 e ss.: crescita del contenzioso giudiziario, della medicina difensiva e della positivizzazione delle *leges artis*) avevano reso improcrastinabile un intervento legislativo. Dopo un lungo *iter* preparatorio, con una forte accelerazione finale dovuta alla imminente chiusura della legislatura (... e in fase di accelerazione si è forse sciupato molto del precedente lavoro preparatorio), è stato così emanato il d.l. 13 settembre 2012, n. 158 recante “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute” (c.d. decreto Balduzzi, dal nome dell’allora Ministro della salute) convertito, con modificazioni, nella l. 8 novembre 2012, n. 189, entrata in vigore poco più di quattro anni fa, l’11 novembre 2012³⁰.

²⁸ G. MARINUCCI, *La responsabilità colposa: teoria e prassi*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2012, p. 4.

²⁹ P. PIRAS, [La colpa medica: non solo linee-guida](#), in *questa Rivista*, 27 aprile 2011; v. pure G. STAMPANONI BASSI, *In tema di accertamento della responsabilità medica: sulla rilevanza delle “linee-guida”*, in [www.archiviopenale.it](#), 2013/2, p. 4.

³⁰ Tra i primi commenti alla Legge Balduzzi, v. D. PULITANÒ, [Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo](#), in *Dir. pen. cont. – Riv. trim.*, 4/2013, p. 73; C. BRUSCO, [Linee-guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dal c.d. decreto Balduzzi](#), *ivi*, p. 51; P. POLI, *Legge Balduzzi*, cit., p. 86 ss.

In questa sede interessa in particolare l'art. 3, comma 1, della citata legge, rubricato "Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie", il quale così recita: "*L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee-guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo*"³¹.

Si tratta, con tutta evidenza, di una formulazione poco felice, per nulla perspicua, capace, tuttavia, di rivolgere al medico almeno un primo, forte messaggio: *ti conviene seguire le linee-guida!*³².

Per il resto, il testo dell'art. 3, comma 1, è apparso, fin da subito, deludente sotto molteplici punti di vista. Come, in effetti, ha osservato la stessa Corte di Cassazione in una delle primissime applicazioni della novella, "non vi è dubbio che l'intervento normativo, se sottoposto a critica serrata, mostrerebbe molti aspetti critici. Si è in effetti in presenza, per quel che qui interessa, di una disciplina in più punti laconica, incompleta; che non corrisponde appieno alle istanze maturate nell'ambito del lungo dibattito dottrinale e della vivace, tormentata giurisprudenza in tema di responsabilità medica. È mancata l'occasione per una disciplina compiuta della relazione terapeutica e delle sue patologie"³³.

Era, pertanto, inevitabile che in sede di applicazione, da parte delle nostre corti, di tale "laconica e incompleta disciplina" sorgessero ben presto plurimi problemi, alla cui illustrazione e analisi sono dedicate le pagine seguenti.

4.1. Primo problema interpretativo: che cosa sono "le linee-guida e le buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica"?

Il primo problema che in sede di applicazione della novella i giudici si sono posti, è consistito nella identificazione delle linee-guida e delle buone pratiche cui la legge intende fare riferimento: e si tratta di problema di non poco conto!

Per quanto riguarda, in primo luogo, le "linee-guida", le difficoltà non risiedono tanto nella definizione del concetto (definizione che, del resto, abbiamo già sopra fornito, senza incontrare particolari ostacoli: *supra*, 3.3), quanto nell'individuazione di *quali* linee-guida possano essere legittimamente utilizzate all'interno di un giudizio penale ai sensi della Legge Balduzzi.

³¹ Tale formulazione è interamente frutto della legge di conversione. Il testo originario dell'art. 3, comma 1, contenuto nel d.l. 158/2012, non toccava i profili della responsabilità penale ed era così formulato: "Fermo restando il disposto dell'art. 2236 del codice civile, nell'accertamento della colpa lieve nell'attività dell'esercente le professioni sanitarie il giudice, ai sensi dell'art. 1176 del codice civile, tiene conto in particolare dell'osservanza, nel caso concreto, delle linee-guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale".

³² Per tale rilievo v. A. VALLINI, *L'art. 3, 1° comma, della legge Balduzzi: reazioni, applicazioni, interpretazioni*, in *Giur. It.*, 2014, p. 2060.

³³ Cass. 2013, Cantore.

Va, infatti, ribadito che non esiste alcun repertorio ‘ufficiale’ delle linee-guida, né esiste un sistema di accreditamento delle stesse: pertanto, le linee-guida possono fortemente diversificarsi quanto a metodologia, scopo e contenuti; quanto a origine (centralizzata o locale, pubblica o privata) e affidabilità dei redattori; quanto a grado di aggiornamento; quanto a livello di precisione e ‘perentorietà’ delle raccomandazioni in esse contenute³⁴.

Dalla giurisprudenza di legittimità è finora pervenuta, peraltro, un’indicazione univoca solo circa le linee-guida che *non* possono essere utilizzate ai fini della valutazione, in sede penale, della condotta del sanitario: “le linee-guida per avere rilevanza nell’accertamento della responsabilità del medico (...) *non* devono essere ispirate ad esclusive *logiche di economicità della gestione*, sotto il profilo del contenimento delle spese, in contrasto con le esigenze di cura del paziente”³⁵.

Ancora maggiore è la confusione relativa all’altro concetto qui rilevante, quello di “buone pratiche”.

Anzitutto non è chiaro in che rapporto esse si collochino rispetto alle linee-guida, vale a dire se formino con esse una sorta di *endiadi*, con cui si indicherebbe lo stesso fenomeno sostanziale (dove, forse, l’unica differenza potrebbe essere scorta nel fatto che, mentre le linee-guida sono sempre trasfuse in un testo scritto, le buone pratiche potrebbero non aver ancora ricevuto una formalizzazione ‘nero su bianco’), oppure se attraverso tale locuzione il legislatore abbia voluto riferirsi a qualcosa di sostanzialmente differente, richiamando, ad esempio, i *protocolli*, vale a dire i modelli rigidi che prescrivono nel dettaglio comportamenti da riprodurre fedelmente nell’esecuzione del singolo trattamento³⁶.

Eppure un chiarimento del significato di tale locuzione e dei suoi rapporti con le linee-guida potrebbe assumere un’importanza cruciale in sede applicativa, perché da ciò dipenderebbe una fetta importante dell’ambito di applicazione della novella legislativa e del parametro di esonero della responsabilità per colpa “non grave” dei medici. Per ora, invece, non ci risulta nessuna sentenza di legittimità che si sia confrontata con l’interpretazione della locuzione “buone pratiche” (il che potrebbe anche significare che finora nessun difensore ha ritenuto congruo o comunque strategicamente opportuno giocare la carta delle buone pratiche, attesa la vaghezza e genericità di tale locuzione).

Per superare, allora, le difficoltà di individuazione e reperimento delle linee-guida (e delle buone pratiche, salvo quanto appena sopra rilevato), utilizzabili nel giudizio penale, la giurisprudenza ha posto a carico dell’imputato l’*onere di allegazione* delle stesse.

Come si legge, infatti, nella sentenza Cass. 2014, Pulcini, “*in tema di responsabilità medica, ai fini dell’applicazione della causa di esonero da responsabilità prevista dall’art. 3 del*

³⁴ Così, quasi alla lettera, A. VALLINI, *L’art. 3, 1° comma, della legge Balduzzi*, cit., p. 2060.

³⁵ Cass., 24 gennaio 2013 (dep. 11 marzo 2013), Pagano, n. 11493, CED 254756 (di seguito: Cass. 2013, Pagano); si tratta, in ordine temporale, della prima applicazione in assoluto della Legge Balduzzi da parte della Corte di Cassazione.

³⁶ Sul punto v., anche per ulteriori riferimenti, L. RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, in *Dir. pen. proc.*, 2013, p. 202; P. POLI, *Legge Balduzzi*, cit., p. 88.

D.L. 13 settembre 2012, n. 158, come modificato dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, è necessaria l'allegazione delle linee-guida alle quali la condotta del medico si sarebbe conformata, al fine di consentire al giudice di verificare:

a) la correttezza e l'accreditamento presso la comunità scientifica delle pratiche mediche indicate dalla difesa;

b) l'effettiva conformità ad esse della condotta tenuta dal medico nel caso in esame”³⁷.

Insomma, se il medico intende giovare dell'esonero di responsabilità, spetta a lui indicare le linee-guida cui si sarebbe attenuto con la sua condotta.

4.2. Secondo problema interpretativo: non è contraddittorio parlare di colpa in relazione alla condotta di un medico che ha rispettato le linee-guida?

Come fin da subito rilevato dalla sentenza Cass. 2013, Cantore, “una prima lettura della norma induce a cogliervi una *contraddizione*: un terapeuta che rispetta le linee-guida e che è al contempo in colpa”.

Tale rilievo della Corte riprende, peraltro, un'osservazione già acutamente formulata in dottrina all'indomani dell'entrata in vigore della Legge Balduzzi: “la neonata disposizione reca in sé un peccato originale: una vera e propria contraddizione in termini, perché ipotizza la colpa nonostante il rispetto delle linee-guida (...). Com'è possibile che sia in colpa il medico che si attiene a linee-guida? Potremmo battezzare la nuova disposizione: *in culpa sine culpa*”³⁸.

Ma la stessa sentenza Cass. 2013, Cantore, ritiene che tale “contraddizione è in realtà solo apparente”, giacché essa può essere superata non appena si consideri:

1) in primo luogo “che le linee-guida *non indicano una analitica, automatica successione di adempimenti, ma propongono solo direttive generali, istruzioni di massima, orientamenti*. Esse, dunque, vanno in concreto applicate senza automatismi, ma rapportandole alle peculiari specificità di ciascun caso clinico. Potrà ben accadere, dunque, che il professionista debba modellare le direttive, adattandole alle contingenze che momento per momento gli si prospettano nel corso dello sviluppo della patologia e che, in alcuni casi, si trovi a doversi addirittura derogare radicalmente. Il legislatore ha evidentemente tenuto conto di tale situazione, disciplinando l'*evenienza di un terapeuta rispettoso delle «istruzioni per l'uso» e tuttavia in colpa*”³⁹;

2) in secondo luogo, e soprattutto, che le linee-guida *non valgono come regole cautelari “scritte” ai sensi dell'art. 43 c.p.* La loro inosservanza, pertanto, non fonda, di per sé, un rimprovero per colpa specifica e, reciprocamente, la loro osservanza non mette, di per sé, al riparo da un rimprovero per colpa specifica⁴⁰.

³⁷ Cass., 18 dicembre 2014 (dep. 21 maggio 2015), Pulcini, n. 21243, CED 263493 (di seguito: Cass. 2014, Pulcini); in senso analogo, v. pure Cass., 6 marzo 2015 (dep. 9 ottobre 2015), V., n. 40708, in *Leggi d'Italia*.

³⁸ P. PIRAS, [In culpa sine culpa. A proposito dell'art. 3 co. 1 l. 8 novembre 2012 n. 189 \(linee-guida, buone pratiche e colpa nell'attività medica\)](#), in *questa Rivista*, 26 novembre 2012.

³⁹ Cass. 2013, Cantore.

⁴⁰ Cass. 2013, Cantore.

Questo secondo profilo – l’assimilabilità, o meno, delle linee-guida alle regole cautelari scritte – è stato, invero, a lungo dibattuto in giurisprudenza e in dottrina, ma proprio nella giurisprudenza più recente, alla vigilia della novella della Legge Balduzzi, aveva finito per prevalere l’orientamento negativo.

Fondamentale sul punto risulta infatti la sentenza Ingrassia del 2012⁴¹, con la quale la Cassazione, dopo aver ripercorso la propria giurisprudenza degli ultimi anni, giunge in sostanza alla seguente conclusione: non vi è alcun automatismo tra il rispetto o il mancato rispetto delle linee-guida e l’addebito per colpa del medico⁴².

Ecco, infatti, la massima tratta da detta sentenza: “in tema di responsabilità medica, le linee-guida – provenienti da fonti autorevoli, conformi alle regole della miglior scienza medica e non ispirate ad esclusiva logica di economicità – possono svolgere un ruolo importante quale atto di indirizzo per il medico; esse, tuttavia, avuto riguardo all’esercizio dell’attività medica che sfugge a regole rigorose e predeterminate, non possono assurgere al rango di fonti di regole cautelari codificate, rientranti nel paradigma dell’art. 43 c.p. (leggi, regolamenti, ordini o discipline), non essendo né tassative né vincolanti e, comunque, non potendo prevalere sulla libertà del medico, sempre tenuto a scegliere la migliore soluzione per il paziente. D’altro canto, le linee-guida, pur rappresentando un utile parametro nell’accertamento dei profili di colpa riconducibili alla condotta del medico, non eliminano la discrezionalità giudiziale insita nel giudizio di colpa; il giudice resta, infatti, libero di valutare se le circostanze concrete esigano una condotta diversa da quella prescritta dalle stesse linee-guida (...)”⁴³.

Tale orientamento è stato, quindi, ribadito anche dalla sentenza Cass. 2013, Cantore, a tenore della quale le linee-guida “non danno luogo a norme propriamente cautelari e [la loro violazione] non configura[no], quindi, ipotesi di colpa specifica”; in realtà, “l’osservanza o l’inosservanza delle guida terapeutica *indiziosa* soltanto la presenza o l’assenza di colpa, ma non implica l’automatica esclusione o affermazione dell’imputazione soggettiva”⁴⁴.

Se si parte, pertanto, dal presupposto che le linee-guida non coincidano con le regole cautelari (scritte), risulta esente da contraddizioni logiche la possibile coesistenza, in relazione al medesimo caso di specie, tra:

- rispetto delle linee-guida, da un lato
- addebito di colpa, dall’altro.

⁴¹ Cass., 11 luglio 2012 (dep. 19 settembre 2012), Ingrassia, n. 35922, CED 254618; su tale sentenza, v. la nota di L. Riscato, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*, in *Dir. pen. proc.*, 2013, p. 191 ss.

⁴² F. PALAZZO, *Causalità e colpa nella responsabilità medica (categorie dogmatiche ed evoluzione sociale)*, in *Cass. pen.*, 2010, p. 1235.

⁴³ Si tratta della massima CED 254618.

⁴⁴ In termini sostanzialmente analoghi, v. anche Cass. 2016, Denegri, cit.; nonché Cass., 29 ottobre 2015 (dep. 3 febbraio 2016), Siracusa, n. 4468 [di seguito: Cass. 2015, Siracusa], in *Dir. Pen. Proc.*, 2016, p. 642, con nota di R. BARTOLI, *Ancora difficoltà a inquadrare i presupposti applicativi della legge c.d. Balduzzi*.

4.3. Terzo problema interpretativo: qual è l'effettivo ambito di applicazione della Legge Balduzzi?

A questo punto disponiamo anche dei dati per individuare l'effettivo ambito di applicazione della Legge Balduzzi, che poggia su tre presupposti:

1. il medico (e, più in generale, il sanitario) ha seguito le linee-guida⁴⁵;
2. nel seguire le linee-guida il medico è incorso in colpa (e che tale evenienza non sia di per sé inconcepibile è stato dimostrato nel precedente paragrafo);
3. questa colpa è lieve.

Secondo la sentenza Cass. 2013, Cantore, questi tre presupposti potrebbero ricorrere in due costellazioni di casi, che per semplicità potremmo chiamare "errore di adattamento" ed "errore di strategia".

La prima ipotesi – *l'errore di adattamento delle linee-guida al caso concreto* – ricorrerà allorché "il professionista si orienti correttamente in ambito diagnostico o terapeutico, si affidi cioè alle strategie suggeritegli dalle linee-guida (...), inquadri correttamente il caso nelle sue linee generali e tuttavia, nel concreto farsi del trattamento, commetta qualche errore pertinente proprio all'adattamento delle direttive di massima alle evenienze ed alle peculiarità che gli si prospettano nello specifico caso clinico. In tale caso, la condotta sarà soggettivamente rimproverabile, in ambito penale, solo quando l'errore sia non lieve"⁴⁶.

La seconda ipotesi – vale a dire *l'errore di strategia* – potrà ricorrere allorché, "sebbene in relazione alla patologia trattata le linee-guida indichino una determinata strategia, le già evocate peculiarità dello specifico caso suggeriscano addirittura di *discostarsi radicalmente dallo standard*, cioè di disattendere la linea d'azione ordinaria. Una tale eventualità può essere agevolmente ipotizzata, ad esempio, in un caso in cui la presenza di patologie concomitanti imponga di tenere in conto anche i rischi connessi alle altre affezioni e di intraprendere, quindi, decisioni anche radicalmente eccentriche rispetto alla prassi ordinaria"⁴⁷.

⁴⁵ V., da ultimo, ancora Cass. 2015, Siracusa, cit.: la legge Balduzzi *non* è applicabile in un caso in cui "in nessun momento del giudizio è stato effettuato un riferimento ad una eventuale conformità della condotta medica rispetto a linee-guida esistenti".

⁴⁶ V. la stessa identica affermazione ripetuta nella motivazione della sentenza Cass., 9 ottobre 2014 (dep. 17 novembre 2014), Stefanetti, n. 47289, CED 260739-40 (di seguito: Cass. 2014, Stefanetti): del resto, l'estensore della sentenza Cantore è lo stesso della sentenza Stefanetti (Rocco Blaiotta).

⁴⁷ Anche tale affermazione è ripetuta, in termini identici, nella sentenza Cass. 2014, Stefanetti, cit. e, in termini analoghi, da Cass., 20 marzo 2015 (dep. 23 aprile 2015), Rota, n. 16944, CED 263389 [di seguito: Cass. 2015, Rota], nonché Cass., 19 gennaio 2015 (dep. 6 marzo 2015), Manzo, n. 9923 [di seguito: Cass. 2015, Manzo], in *questa Rivista*: "l'articolo 3 della legge n. 189 del 2012 (...), appare porre un limite alla possibilità per il giudice di sancire la responsabilità del medico che abbia rispettato le linee-guida e le *best practices*: nel senso che potrebbe pur sempre essere riconosciuta la responsabilità penale del medico per omicidio e lesioni personali che si sia attenuto ad esse, ma ciò solo allorché invece *avrebbe dovuto discostarsene in ragione della peculiare situazione clinica del malato* e questo non abbia fatto per 'colpa grave', quando cioè la necessità di discostarsi dalle linee-guida era macroscopica, immediatamente riconoscibile da qualunque altro sanitario al posto dell'imputato".

4.3.1. In particolare: la Legge Balduzzi riguarda solo i casi di colpa *per imperizia*?

Più complesso risulta un ulteriore profilo, vale a dire se l'applicazione della Legge Balduzzi sia subordinata alla ricorrenza di un quarto presupposto, oltre ai tre già menzionati (il medico ha seguito le linee-guida; nel seguire le linee-guida è incorso in colpa; questa colpa è lieve): la Legge Balduzzi è applicabile solo in caso di *colpa per imperizia*?

La sentenza Cass. 2013, Cantore, pur senza assumere toni netti e *tranchant* sul punto, aveva osservato che la Legge Balduzzi “trova il suo terreno d'elezione nell'ambito dell'imperizia”. Tale “terreno d'elezione”, tuttavia, nelle sentenze successive si è rapidamente trasformato in “terreno esclusivo”, sicché fino a tempi recentissimi la Cassazione ha ritenuto applicabile la Legge Balduzzi soltanto in caso di colpa per imperizia: “il medico imprudente e negligente non potrebbe invocare una pretesa adesione alle linee-guida per escludere la propria responsabilità”, si afferma, infatti, in una sentenza del maggio 2015⁴⁸; analogamente, solo qualche giorno prima la Cassazione aveva statuito che “in tema di responsabilità medica, la limitazione della responsabilità in caso di colpa lieve prevista dall'art. 3 D.L. 13 settembre 2012, n. 158 (...), operando soltanto per le condotte professionali conformi alle linee guida, non si estende agli errori diagnostici connotati da negligenza o imprudenza, perché le linee guida contengono solo regole di perizia”⁴⁹.

Tale orientamento sembrerebbe, peraltro, aver ricevuto, sia pur solo in un *obiter dictum*, anche l'avallo della Corte costituzionale, ad avviso della quale “occorre anche considerare come, nelle prime pronunce emesse in argomento, la giurisprudenza di legittimità abbia ritenuto – in accordo con la dottrina maggioritaria – che la limitazione di responsabilità prevista dalla norma censurata venga in rilievo solo in rapporto all'addebito di imperizia, giacché le linee-guida in materia sanitaria contengono esclusivamente regole di perizia: non, dunque, quando all'esercente la professione sanitaria sia ascrivibile, sul piano della colpa, un comportamento negligente o imprudente”⁵⁰.

Come è stato correttamente rilevato, a tale restrizione dell'ambito di applicazione della Legge Balduzzi si approda in virtù di una sorta di sillogismo:

- *premessa maggiore*: la Legge Balduzzi ha ad oggetto le linee-guida;
- *premessa minore*: le linee-guida contengono solo regole di perizia;

⁴⁸ Cass., 28 maggio 2015 (dep. 30 giugno 2015), Bottini, n. 27185, in *Leggi d'Italia* (di seguito: Cass. 2015, Bottini).

⁴⁹ Cass., 27 aprile 2015 (dep. 25 giugno 2015), Caldarazzo, n. 26996, CED 263826; negli stessi termini, Cass. 2015, Rota, cit. Prima della sentenza Cass. Cantore, 2013, cit., v. Cass. 2013, Pagano, cit., secondo la quale, quando si tratta di colpa per negligenza ed imprudenza, “non può trovare applicazione il *novum* normativo di cui all'art. 3 della L. n. 189 del 2012 (...). Tale norma non può (...) involgere ipotesi di colpa per negligenza o imprudenza”.

⁵⁰ Corte cost., ord. 6 dicembre 2013, n. 295: con tale ordinanza viene dichiarata la manifesta inammissibilità di una questione di legittimità costituzionale della norma in questione, sollevata, in riferimento agli artt. 3, 24, 25, co. 2, 27, 28, 32, 33 e 111 Cost., dal Tribunale di Milano.

- *conclusione*: la Legge Balduzzi ha ad oggetto solo regole di perizia⁵¹, e quindi si applica solo nei casi di colpa per imperizia.

4.3.1.1. La conseguente necessità di distinguere tra imperizia e imprudenza/negligenza.

Ammettiamo per ipotesi che la limitazione della Legge Balduzzi alle sole ipotesi di colpa per imperizia sia corretta: a questo punto diventerebbe, però, *fondamentale poter distinguere l'imperizia dalla imprudenza/negligenza*.

In tal modo rischiamo, tuttavia, di inoltrarci in un campo di sabbie mobili.

Tradizionalmente, infatti, la dottrina, pur proponendo delle distinte definizioni di negligenza, imprudenza e imperizia, lo fa solo con un dichiarato intento didascalico, al fine di meglio illustrare un concetto sostanzialmente unitario: quello di colpa (generica). Come scriveva, ad esempio, Giorgio Marinucci, a sua volta riprendendo un insegnamento di Marcello Gallo, “non è il caso di dare eccessiva importanza alla distinzione fra l'una o l'altra delle tre forme di colpa in esame: le qualifiche relative (...) rilevano solo perché delimitano all'esterno ciò che è colpa da quella che colpa non è. D'altro canto, una sopravvalutazione della distinzione potrebbe portare – soprattutto sul terreno processuale – a eludere il vero e autentico problema della individuazione «di ciò che è colpa»: problema che si risolve – come sappiamo – con l'indicazione della singola regola di condotta che si assume trasgredita dal soggetto, la cui determinazione è solo vagamente agevolata dal richiamo alle qualifiche di imprudenza, negligenza e imperizia”⁵².

In tal senso è, in realtà, orientata tutta la dottrina e in tal senso sembra orientata anche la giurisprudenza, dal momento che non risulta che nelle sentenze dei nostri giudici siano mai stati eretti steccati netti e insormontabili tra colpa per negligenza, colpa per imprudenza e colpa per imperizia.

In passato, l'unico ambito in cui una tale distinzione aveva assunto un qualche rilievo era stato proprio quello della responsabilità medica, e ciò a proposito della controversa applicabilità, anche in sede penale, dell'art. 2236 c.c.: come abbiamo visto (*supra*, 2), infatti, tale norma, secondo l'orientamento più accreditato, sarebbe (stata) applicabile alla responsabilità medica per colpa, ma solo nell'ipotesi di colpa per imperizia.

È, pertanto, proprio in relazione all'art. 2236 c.c. e alla sua applicabilità alla responsabilità penale per colpa del medico che, per quanto riguarda la dottrina, troviamo il più raffinato tentativo di definire l'imperizia distinguendola dalla imprudenza e dalla negligenza: “l'imperizia è concetto proprio dell'esercizio di una professione e si configura nella violazione delle «regole tecniche» della scienza e della

⁵¹ P. PIRAS, [Culpa levis sine imperitia non excusat: il principio si ritrae e giunge la prima assoluzione di legittimità per la legge Balduzzi](#), in *questa Rivista*, 24 aprile 2015, pag. 2.

⁵² G. MARINUCCI, *La colpa per inosservanza di leggi*, Milano, 1965, ora in ID., *La colpa. Studi*, Milano, 2013, p. 182.

pratica (o *leges artis*) con ciò differenziandosi dalla imprudenza e negligenza alla cui base vi è la violazione di cautele attuabili secondo la comune esperienza”⁵³.

Proprio tale definizione risulta oggi ripresa dalle sentenze di legittimità, impegnate a limitare l’ambito di applicazione della Legge Balduzzi ai soli casi di colpa per imperizia. Si veda in tal senso, ad esempio, la sentenza Cass. 2015, Rota: “rientra nella nozione di imperizia il comportamento attivo o omissivo che si ponga in contrasto con le regole tecniche dell’attività che si è chiamati a svolgere”.

A quanto pare, quindi, il tratto distintivo dell’imperizia consisterebbe nella violazione di “regole tecniche”, il che, però, a ben vedere finisce solo per spostare il problema definitorio dal concetto di “imperizia” a quello di “regole tecniche”.

4.3.1.2. Esercizi giurisprudenziali di distinzione dell’imperizia dalla imprudenza/negligenza.

Che il problema definitorio in esame sia tutt’altro che risolto, che, insomma, il confine tra negligenza/imprudenza, da un lato, e imperizia, dall’altro, non risulti affatto tracciato in modo netto e preciso – per quanto da tale confine la giurisprudenza faccia dipendere una conseguenza di grande importanza: l’applicabilità, o meno, della Legge Balduzzi – risulta in modo palese dalle sentenze che, in relazione a singoli casi concreti, hanno dovuto stabilire se si trattava di ipotesi di negligenza/imprudenza, ovvero di imperizia.

Si considerino, ad esempio, le seguenti tre sentenze:

- la sentenza Cass. 2013, Cantore, riguarda il caso di un medico il quale, per fronteggiare un’ernia discale recidivante, aveva proceduto ad un’operazione di pulizia del disco erniario, durante la cui esecuzione, tuttavia, egli spingeva lo strumento chirurgico ad una profondità superiore a 3 centimetri, in tal modo provocando la lesione della vena e dell’arteria iliaca, con conseguente decesso della paziente: la Cassazione qualifica tale comportamento come *imperito*;

- la sentenza Cass. 2015, Piccardo⁵⁴, parla nuovamente di *imperizia* in relazione alla condotta di un medico impegnato in un intervento di plastica protesica: il medico, nel posizionare con una sorta di pistola (*Trocar*) le *clips* di ancoraggio di una protesi sintetica (una retina di materiale biocompatibile) alla parete addominale della paziente, ‘sbaglia mira’ e spara erroneamente alcune di tali *clips* nella vescica, così provocando alla paziente dolori e complicanze varie (quindi, una malattia ai sensi dell’art. 590 c.p.);

- la sentenza Cass. 2015, Rota, infine, riguarda il caso di un medico impegnato in una manovra di inserimento della guida metallica di un catetere vascolare (c.d. incannulazione) all’interno di una vena giugulare; la suddetta manovra veniva, tuttavia, effettuata forzando eccessivamente lo scorrimento della guida metallica all’interno del catetere, così da cagionare lo sfondamento dell’atrio destro del cuore, con conseguente

⁵³ A. CRESPI, *La responsabilità penale*, cit., p. 84.

⁵⁴ Cass., 8 maggio 2015 (dep. 27 maggio 2015), Piccardo, n. 22405, CED 263736.

decesso del paziente; ma questa volta la Cassazione qualifica la condotta del medico come *imprudente*.

Tutti e tre i casi riferiti riguardano medici che usano impropriamente i ‘ferri’ del loro mestiere (lo strumento chirurgico per ripulire il disco erniario; la pistola spara-clips; la guida metallica del catetere vascolare): ma quale è, allora, la ragione per cui nei primi due casi la manovra scorretta è stata qualificata in termini di imperizia, e nel terzo caso, invece, in termini di imprudenza? Siamo tentati di ritenere che *l’unica ragione* di tale divergente qualificazione risieda nella *indisponibilità di una chiara definizione di imperizia* che possa fornire indicazioni stringenti ai giudici in sede applicativa.

Che le cose stiano nei termini anzidetti, che insomma la giurisprudenza non incontri reali vincoli nel qualificare la condotta ora come imperita ora come imprudente/negligente, sembra confermato anche dagli altri tre casi, qui sotto riportati, tutti relativi a medici che non si comportano come si sarebbe comportato il medico-modello, che quindi violano “regole tecniche”, vere e proprie *leges artis*, e non certo “cautele attuabili secondo la comune esperienza”⁵⁵, ma le cui condotte, ciò nondimeno, vengono qualificate in termini di imprudenza o negligenza, e non già – come invece avremmo potuto aspettarci – di imperizia:

- nella sentenza Cass. 2013, Pagano, al medico viene rimproverata *colpa per negligenza* per non aver operato, pur in presenza di tracciati cardiocografici significativi di concreto rischio per il benessere del feto, un costante monitoraggio della accertata situazione di preallarme, e per non aver predisposto ed eseguito un intervento di parto cesareo che, se operato, avrebbe evitato l’*asfissia intrapartum* ed il conseguente decesso della neonata;

- nella sentenza Cass. 2015, Bottini, al medico, che aveva eseguito l’intervento chirurgico e disposto successivamente per il decorso post-operatorio, viene rimproverata *colpa per imprudenza e negligenza* per aver somministrato un farmaco, notoriamente allergizzante, pur sapendo che la paziente era un soggetto allergico, senza avere proceduto, nel pre-operatorio, ad alcun approfondimento, essendosi limitata la raccolta anamnestica a quanto riferito dalla paziente, senza il riscontro di adeguata documentazione sanitaria;

- nella sentenza Cass. 2014, Pulcini, infine, al medico viene rimproverata *colpa per negligenza e imprudenza* per non aver valutato, a fronte della sintomatologia del paziente, la probabilità che fosse in atto una cardiopatia ischemica con rischio di eventi clinici gravi a breve termine, omettendo di trattenere il paziente in osservazione per gli approfondimenti diagnostici del caso.

Insomma, come riconosciuto da un autorevole “applicatore” della Legge Balduzzi, “non è sempre facile la qualificazione della condotta come negligente o imperita e spesso neppure possibile: si pensi ai casi di esistenza di plurimi trattamenti farmacologici per la medesima patologia, ai casi di alternativa tra trattamenti chirurgici e farmacologici, alla mancata o ritardata richiesta di accertamenti preliminari ritenuti

⁵⁵ Si riveda sopra, la definizione di imperizia, imprudenza, negligenza, proposta da Crespi e accolta, almeno in teoria, della giurisprudenza.

necessari ecc. Il medico ha compiuto la sua scelta perché non adeguatamente informato sulle conseguenze che ne sarebbero derivate (imperizia) o per semplice trascuratezza, mancanza di attenzione o disinteresse (negligenza)? Al giudice di merito (ma anche a quello di legittimità: me ne sono reso conto facendo questa ricerca) è sufficiente valutare, sotto il profilo soggettivo, se sia stata violata la regola cautelare non di qualificare questa violazione”⁵⁶.

Da questa breve indagine sul campo, trova conferma il timore sopra esposto: il confine tra imperizia, da un lato, e imprudenza/negligenza, dall’altro, non può essere tracciato in termini chiari e precisi; di conseguenza, l’individuazione di tale confine nel caso concreto risulta ampiamente affidata alla discrezionalità del giudicante. Ma tutto ciò comporta il rischio di una qualificazione della colpa in termini di imperizia anziché di imprudenza/negligenza, o viceversa, in vista dell’applicazione, o non applicazione, dell’esonero da responsabilità previsto dalla Legge Balduzzi⁵⁷.

4.3.1.3. Verso il superamento della rilevanza della distinzione.

Di fronte a siffatta difficoltà di distinguere l’imperizia dalla imprudenza/negligenza e alle conseguenti imprevedibili applicazioni giurisprudenziali che ne conseguono, va salutata con favore una recente sentenza che intende superare la limitazione dell’ambito di applicazione della Legge Balduzzi alla sola colpa per imperizia.

Si tratta della sentenza Cass. 2016, Denegri, ad avviso della quale “la limitazione della responsabilità del medico in caso di colpa lieve, prevista dall’art. 3, comma primo, legge 8 novembre 2012, n. 189, opera, in caso di condotta professionale conforme alle linee-guida ed alle buone pratiche, anche nella ipotesi di errori connotati da profili di colpa generica diversi dall’imperizia”⁵⁸.

Senz’altro convincenti paiono pure i due argomenti posti a base di tale svolta:

1) “la scienza penalistica non offre indicazioni di ordine tassativo, nel distinguere le diverse ipotesi di colpa generica, contenute nell’art. 43, terzo alinea, c.p. (...). Allo stato della elaborazione scientifica e giurisprudenziale, neppure la distinzione tra colpa per imprudenza (tradizionalmente qualificata da una condotta attiva, inosservante di cautele ritenute doverose) e colpa per imperizia (riguardante il comportamento, attivo od omissivo, che si ponga in contrasto con le *leges artis*) offr[e] uno strumento euristico conferente, al fine di delimitare l’ambito di operatività della novella sulla responsabilità

⁵⁶ C. BRUSCO, *Informazioni statistiche*, cit., p. 4.

⁵⁷ Già attenta dottrina ha, del resto, censurato una serie di applicazioni giurisprudenziali in cui, al fine di non applicare la Legge Balduzzi, si fa perno su una sorta di “*imperizia mascherata*”, vale a dire su rimproveri di colpa per negligenza o imprudenza, che in realtà celano anche profili (se non preponderanti quantomeno paritari) di imperizia: P. PIRAS, [Culpa levis sine imperitia non excusat](#), cit., p. 1 ss.; C. CUPELLI, [La colpa lieve del medico tra imperizia, imprudenza e negligenza: il passo avanti della Cassazione \(e i rischi della riforma alle porte\)](#), in *questa Rivista*, 27 giugno 2016.

⁵⁸ Cass. 2016, Denegri, cit.

sanitaria; ciò in quanto si registra una intrinseca opinabilità, nella distinzione tra i diversi profili della colpa generica, *in difetto di condivisi parametri che consentano di delineare, in termini tassativi, ontologiche diversità, nelle regole di cautela*”;

2) la *littera legis* della disposizione di cui all’art. 3 della L. n. 189 del 2012 “non contiene alcun richiamo al canone della perizia”⁵⁹.

Tale svolta era stata, a ben vedere, anticipata in due sentenze che, per lo meno *obiter dictum*, lasciavano presagire il superamento della rilevanza della distinzione tra imperizia e imprudenza/negligenza. Secondo Cass. 2015, Cerracchio, infatti, “in tema di responsabilità medica, la limitazione della responsabilità in caso di colpa lieve prevista dall’art. 3 (...), pur trovando terreno d’elezione nell’ambito dell’imperizia [e qui si riprende la formula già usata da Cass. 2013, Cantore], può tuttavia venire in rilievo *anche quando il parametro valutativo della condotta dell’agente sia quello della diligenza* [qui, invece, si prepara la svolta!]”⁶⁰.

Analogamente, secondo Cass. 2014, Stefanetti⁶¹, in sede di applicazione della Legge Balduzzi “non può (...) escludersi che le linee-guida pongano regole rispetto alle quali *il parametro valutativo della condotta dell’agente sia quello della diligenza*; come nel caso in cui siano richieste prestazioni che riguardino più la sfera della accuratezza di compiti magari non particolarmente qualificanti, che quella della adeguatezza professionale”.

4.4. Quarto problema interpretativo: che cos’è la colpa grave?

Come fin da subito segnalato dalla sentenza Cass. 2013, Cantore, “il tema più nuovo ed oscuro introdotto dalla nuova disciplina [è] quello della distinzione tra colpa lieve e colpa grave”.

Peralto è doveroso rilevare preliminarmente che la Legge Balduzzi non usa la locuzione “colpa grave”, ma si limita ad escludere la responsabilità per “colpa lieve”, il che, almeno in teoria, potrebbe lasciare aperta la porta ad interpretazioni che, al di sopra della colpa lieve (e quindi al di fuori dell’area di esonero dalla responsabilità penale), collochino non solo una colpa grave ma anche una colpa ordinaria, una colpa, cioè, che non sia né lieve, né grave.

Ad ogni modo, il grado della colpa, e segnatamente la gravità della colpa, grazie alla Legge Balduzzi viene ora a giocare un ruolo ampiamente inedito nel nostro ordinamento penale: da criterio tradizionalmente incidente solo sul *quantum respondeatur*, vale a dire sulla commisurazione della pena ai sensi dell’art. 133 c.p., il suo rilievo viene, infatti, ora anticipato alla stessa valutazione dell’*an respondeatur*, all’esserci o non-esserci del reato⁶².

⁵⁹ Condivide tali due argomenti, e quindi la svolta operata dalla sentenza Cass. 2016, Denegri, C. CUPELLI, *La colpa lieve del medico*, cit., p. 1 ss.

⁶⁰ Cass., 1 luglio 2015 (dep. 16 novembre 2015), Cerracchio, n. 45527, CED 264897.

⁶¹ Cass. 2014, Stefanetti, cit.

⁶² Prima della Legge Balduzzi tale ruolo era giocato dalla colpa grave (o da forme analoghe alla colpa grave) solo in alcune disposizioni incriminatrici di rilevanza pratica indubbiamente minore:

Ma torniamo alla sentenza Cass. 2013, Cantore, giacché con essa la Cassazione, al fine di contenere “il peso dell’apprezzamento tecnicamente discrezionale”, si impegna in un articolato tentativo di compensare l’assenza di una definizione legislativa di colpa grave⁶³.

Preliminarmente la sentenza ricorda che “qualche indicazione può essere fornita proprio dalla già evocata giurisprudenza di questa Corte suprema [in relazione a 2236 c.c.]. Come si è visto, per un lungo periodo si è ritenuto che la responsabilità colposa del sanitario potesse configurarsi solo in caso di macroscopica violazione delle regole più elementari dell’*ars medica*: la plateale ignoranza o l’altrettanto estrema assenza di perizia nell’esecuzione dell’atto medico. Naturalmente, in casi di tale genere non vi può essere dubbio sulla gravità della colpa. Tuttavia tale definizione appare riduttiva (...). Occorre considerare che lo stato attuale della medicina appare assai più complesso e sofisticato: la valutazione sull’adeguatezza dell’approccio terapeutico non può essere realisticamente rapportata a poche, essenziali regole di base. Al contrario, si assiste al proliferare di complesse strategie diagnostiche e terapeutiche, governate da ‘istruzioni’ articolate, spesso tipiche di ambiti specialistici o superspecialistici. In tali contesti sarebbe riduttivo discutere di gravità della colpa con riguardo alle sole regole basilari”⁶⁴.

Ciò premesso, la sentenza Cass. 2013, Cantore – seguendo un approccio del tutto simile a quello che, a distanza di pochi mesi, seguiranno anche le Sezioni Unite in relazione al dolo eventuale⁶⁵ – individua *una pluralità di indicatori*, dalla cui presenza è rilevabile la gravità della colpa⁶⁶:

1) “poiché la colpa costituisce la violazione di un dovere obiettivo di diligenza, un primo parametro attinente al profilo oggettivo della diligenza riguarda la *misura della*

- nell’art. 64 del codice di procedura civile, in cui si prevede la responsabilità penale del consulente tecnico all’interno del processo civile unicamente “*per colpa grave*”;

- l’art. 217, comma 1, n. 4, l. fall., che punisce l’imprenditore il quale abbia aggravato il proprio dissesto astenendosi dal richiedere la dichiarazione del proprio fallimento o “*con altra grave colpa*”;

- l’art. 217, comma 1, n. 3, l. fall., che punisce l’imprenditore nel caso in cui questi abbia compiuto operazioni di “*grave imprudenza*” al fine di ritardare il fallimento;

- l’art. 217, comma 1, n. 2, l. fall., infine, che punisce parimenti l’imprenditore qualora questi abbia consumato una notevole parte del suo patrimonio in operazioni “*manifestamente imprudenti*”.

In altri sistemi penali europei, invece, molto più frequente (e risalente) è il ricorso ad un criterio di responsabilità (*an respondeatur*) per colpa “qualificata”: si pensi, solo a titolo di esempio, alla *imprudencia grave* spagnola; alla *negligência grosseira* portoghese; alla *faute caractérisée* e alla *mise en danger délibérée de la personne d’autrui* del codice penale francese; alla *Leichtfertigkeit* del diritto penale tedesco e austriaco; infine, alla *gross negligence* dell’ordinamento penale inglese. In proposito, sia consentito rinviare a F. BASILE, *La colpa in re illicita. Un’indagine di diritto comparato sul superamento della responsabilità oggettiva*, Milano, 2005, p. 556 ss.

⁶³ Volendo, per un tentativo di precisazione del concetto di colpa grave, elaborato sulla scorta di un confronto con l’elaborazione della dottrina e della giurisprudenza tedesche sul concetto di *Leichtfertigkeit*, v. F. BASILE, *La colpa in re illicita*, cit., p. 650 ss.

⁶⁴ Cass. 2013, Cantore, cit.

⁶⁵ Cass., Sez. un., 24 aprile 2014 (dep. 18 settembre 2014), n. 38343, Espenhahn (caso Thyssen Krupp), di cui si veda, in particolare, la massima CED 261105 e, in motivazione, il § 51.

⁶⁶ I seguenti passaggi della sentenza Cass. 2013, Cantore, cit., saranno identicamente ribaditi, a distanza di qualche mese, nella sentenza Cass. 2014, Stefanetti, cit.

divergenza tra la condotta effettivamente tenuta e quella che era da attendersi sulla base della norma cautelare cui ci si doveva attenere. Occorrerà cioè considerare di quanto ci si è discostati da tale regola. Così, ad esempio, occorrerà analizzare di quanto si è superato il limite di velocità consentito; o in che misura si è disattesa una regola generica di prudenza”;

2) *“ocorrerà altresì considerare quanto fosse prevedibile in concreto la realizzazione dell’evento, quanto fosse in concreto evitabile la sua realizzazione”;*

3) *“vi è poi nel grado della colpa un profilo soggettivo che riguarda l’agente in concreto. Si tratta cioè di determinare la misura del rimprovero personale sulla base delle specifiche condizioni dell’agente. Quanto più adeguato il soggetto all’osservanza della regola e quanto maggiore e fondato l’affidamento dei terzi, tanto maggiore il grado della colpa. Il quantum di esigibilità dell’osservanza delle regole cautelari costituisce fattore importante per la graduazione della colpa. Ad esempio, per restare al nostro campo, l’inosservanza di una norma terapeutica ha un maggiore disvalore per un insigne specialista che per comune medico generico. Per contro il rimprovero sarà meno forte quando l’agente si sia trovato in una situazione di particolare difficoltà per ragioni quali, ad esempio, un leggero malessere, uno shock emotivo o un’improvvisa stanchezza”;*

4) *“altro elemento di rilievo sul piano soggettivo è quello della motivazione della condotta. Come si è già accennato, un trattamento terapeutico sbrigativo e non appropriato è meno grave se compiuto per una ragione d’urgenza”;*

5) *“infine, un profilo soggettivo è costituito dalla consapevolezza o meno di tenere una condotta pericolosa e, quindi, dalla previsione dell’evento. Si tratta della colpa cosciente, che rappresenta la forma più prossima al dolo”;*

6) *infine, “l’eventuale concorso di colpa di più agenti o della stessa vittima”⁶⁷.*

La Corte precisa, altresì, che *“non sempre ed anzi di rado la valutazione della colpa è fondata su un unico indicatore. Ben spesso coesistono fattori differenti e di segno contrario. In tale caso si ritiene che il giudice debba procedere alla ponderazione comparativa di tali fattori, secondo un criterio di equivalenza o prevalenza non dissimile da quello che viene compiuto in tema di concorso di circostanze”⁶⁸.*

Proprio quest’ultima precisazione smorza sul nascere alcune possibili ragioni di critica rispetto al predetto elenco: elenco, a ben vedere, non privo di doppioni (ad es., la *“misura della divergenza”* sembra duplicarsi nel *“quantum di prevedibilità ed evitabilità”*) e non privo di ambiguità (ad es., in relazione alla *“previsione dell’evento”*, criterio che, se rigorosamente applicato, rischia di pregiudicare proprio il sanitario accorto e scrupoloso, ben consapevole della pericolosità del suo intervento⁶⁹). Ma se tali indicatori – come per l’appunto ci dice la Corte nel passaggio da ultimo citato – non sono

⁶⁷ Cass. 2013, Cantore, cit. (la numerazione *a latere* non è presente nel testo della sentenza, ma è stata da noi aggiunta).

⁶⁸ Cass. 2013, Cantore, cit.; ribadisce, più di recente, la necessità di una valutazione comparativa di plurimi indicatori, Cass. 2016, Denegri, cit.

⁶⁹ Per una più generale critica all’inquadramento della colpa con previsione come ipotesi aggravata di colpa, v. F. BASILE, *La colpa in re illicita*, cit., p. 619 ss., anche per i doverosi riferimenti alla dottrina tedesca ed italiana.

né tassativi, né vincolanti, e comunque si prestano ad una valutazione comparativa, allora ecco che proprio in sede di valutazione comparativa gli eventuali doppioni e le eventuali ambiguità potranno essere neutralizzati e corretti.

4.4.1. Esemplicazioni di colpa grave tratte dall'applicazione giurisprudenziale.

L'applicazione giurisprudenziale di questi anni ha fornito alcune perifrasi, e, meglio ancora, alcune esemplificazioni, che indubbiamente aiutano a diradare la nebbia che potrebbe addensarsi intorno al concetto di colpa grave.

Così, ad esempio, Cass. 2015, Manzo, e Cass. 2015, Rota, affermano che il medico, il quale si attenga alle linee-guida, versi ciò nondimeno in colpa grave allorché avrebbe invece dovuto discostarsi dalle linee-guida in ragione della peculiare situazione clinica del malato e siffatta “necessità di discostarsi dalle linee-guida era *macroscopica, immediatamente riconoscibile da qualunque altro sanitario al posto dell'imputato*”.

Inoltre, la seconda delle sentenze appena citate – la quale si riferiva alla morte di un paziente causata dalla scorretta manovra di inserimento della guida metallica di un catetere in vena – riprendendo, in senso adesivo, la parte espositiva della sentenza di condanna d'appello, riferisce che “i giudici di merito hanno evidenziato, per sottolineare la gravità della colpa, *sotto il profilo oggettivo*, che la regola generica di prudenza (che consigliava di non forzare eccessivamente l'introduzione della guida metallica a fronte di una riscontrata resistenza) era stata *violata in misura «alquanto rilevante»*, essendo peraltro certamente prevedibile (anche in base alla letteratura medica illustrata dai periti) che detta guida potesse cagionare lesioni quale quella effettivamente verificatasi; *sotto il profilo soggettivo*, invece, è stato sottolineato che [l'imputato] è uno *specialista nel campo in questione*, eseguendo questo tipo di procedura fin dal 2003 con l'ausilio di un medico più anziano e dal 2008 in maniera autonoma, per cui era *massima nel caso di specie l'esigibilità dell'osservanza di quella regola cautelare*. Si è anche sottolineato che benché l'intervento fosse stato deciso con una certa urgenza (ovvero per il pomeriggio del giorno in cui si era verificato il malfunzionamento del catetere), ciò non sembrava avere inciso in alcun modo sulla condotta del sanitario”⁷⁰.

Pronunciandosi, invece, in relazione al caso di un paziente il quale, pur essendosi recato a causa di un forte malore in pronto soccorso, ne veniva dimesso e decedeva poco dopo per infarto, la sentenza Cass. 2014, Pulcini, conferma la condanna del medico del pronto soccorso giacché questi, all'esito dei primi esami, “non valutò la probabilità che fosse in atto una cardiopatia ischemica con rischio di eventi clinici gravi a breve termine, omettendo di trattenere il paziente in osservazione per gli approfondimenti diagnostici (esami ematici e controllo ripetuto degli enzimi cardiaci), i quali avrebbero potuto *con elevata probabilità* scongiurare l'evento letale, e pervenendo alle dimissioni con diagnosi errata. In tal modo il giudice territoriale ha correttamente individuato *un evidente caso di errore diagnostico* (...). Né è possibile ricondurre l'addebito, sotto il profilo soggettivo,

⁷⁰ Cass. 2015, Manzo, cit.

al canone della colpa lieve, concernendo il medesimo un'ipotesi di omesso approfondimento ai fini diagnostici, rientrante nell'ambito dei «casi non difficili e fronteggiabili con interventi conformi agli standard» (...) e non la soluzione di un caso clinico di speciale difficoltà⁷¹.

4.5. Quinto problema interpretativo: la Legge Balduzzi è applicabile retroattivamente?

La giurisprudenza intervenuta dopo l'entrata in vigore della Legge Balduzzi ha giustamente ritenuto che la stessa possa essere applicata retroattivamente.

Come si ribadisce, infatti, in una delle ultime pronunce in materia, la novella "ha dato luogo ad una *abolitio criminis* parziale degli artt. 589 e 590 c.p., avendo ristretto l'area penalmente rilevante individuata dalle predette norme incriminatrici, giacché oggi vengono in rilievo unicamente le condotte qualificate da colpa grave (...). L'evidenziato parziale effetto abrogativo comporta, conseguentemente, l'applicazione della disciplina dettata dall'art. 2 c.p., comma 2, e quindi l'efficacia retroattiva del combinato disposto di cui alla L. n. 189 del 2012, art. 3, e artt. 589 e 590 c.p."⁷².

La medesima sentenza appena citata precisa, altresì, che "nei procedimenti pendenti alla data di entrata in vigore dell'art. 3 della L. n. 189 del 2012, relativi ad ipotesi di omicidio o lesioni colpose ascritte all'esercente la professione sanitaria, in un ambito regolato da linee-guida, di talché il processo verta sulla loro applicazione, stante l'intervenuta parziale *abrogatio criminis* delle richiamate fattispecie, in osservanza dell'art. 2, comma 2, c.p. occorre procedere d'ufficio all'accertamento del grado della colpa, giacché le condotte qualificate da colpa lieve sono divenute penalmente irrilevanti"⁷³.

Si noti, altresì, che, almeno in linea teorica, l'applicazione retroattiva della Legge Balduzzi, in applicazione della seconda parte dell'art. 2, comma 2, c.p. ("se vi è stata condanna, ne cessano l'esecuzione e gli effetti penali"), potrebbe investire anche i procedimenti già conclusi con sentenza definitiva: il medico condannato per colpa (lieve) che ha seguito le linee-guida potrebbe, infatti, chiedere la revoca della condanna ai sensi dell'art. 673, comma 1, c.p.p.: in pratica, tuttavia, non sarà affatto agevole rinvenire nella motivazione della sentenza di condanna lo specifico rilievo, da un lato, di una colpa lieve del condannato e, dall'altro, dell'osservanza, da parte dello stesso, delle linee-guida, sicché, di fatto, assai difficile sarà per il condannato in via definitiva far valere retroattivamente la legge Balduzzi ai sensi dell'art. 2, comma 2, seconda parte, c.p.

4.6. Sesto e ultimo problema interpretativo: la Legge Balduzzi ha cambiato qualcosa in merito alla responsabilità civile del medico?

⁷¹ Cass. 2014, Pulcini, cit.

⁷² Cass. 2016, Denegri, cit.; nello stesso senso, in precedenza: Cass. 2013, Pagano; Cass. 2013, Cantore, cit.; Cass. 2015, Manzo, cit.

⁷³ Cass. 2016, Denegri, cit.

La seconda parte dell'art. 3, co. 1, della Legge Balduzzi si occupa della responsabilità civile del medico, dettando la seguente disposizione:

“In tali casi [cioè nei casi in cui l'esercente la professione sanitaria, pur essendo in colpa, non risponde penalmente grazie all'esonero derivante dal rispetto delle linee-guida e delle buone pratiche] *resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile*. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo”.

Un primo messaggio di tale disposizione è univoco: l'esonero da responsabilità penale per colpa lieve non esclude la responsabilità civile; il fatto che il medico versi in colpa lieve e abbia osservato le linee-guida potrà, tuttavia, incidere, sulla misura del risarcimento del danno.

Un secondo messaggio di tale disposizione, invece, pare più ambiguo, per non dire più insidioso: la Legge Balduzzi, infatti, parlando di responsabilità civile del medico, richiama l'art. 2043 c.c., anziché l'art. 1218 c.c., sollevando così inevitabilmente un dubbio: con tale richiamo il legislatore del 2012 ha voluto intervenire d'imperio sulla disputa (che si riteneva ormai sopita) intorno alla natura della responsabilità civile del medico, qualificandola quale *responsabilità aquiliana extracontrattuale*, contrariamente agli approdi della giurisprudenza che, almeno dal 1999, la inquadra(va), invece, nello schema della *responsabilità contrattuale da “contatto sociale”*⁷⁴?

È ovvio, infatti, che il diverso inquadramento avrebbe importanti ricadute pratiche per quanto concerne, ad esempio, la durata del termine di prescrizione (decennale in caso di responsabilità contrattuale, quinquennale, invece, in caso di responsabilità aquiliana), e l'onere di allegazione e di prova (onere decisamente più gravoso se l'attore agisce per richiedere il riconoscimento di una responsabilità aquiliana).

Ebbene, in proposito, la Sesta Sezione della Cassazione, ricucendo uno “strappo” praticato dalla giurisprudenza di merito⁷⁵, con due ordinanze del 2014 ha precisato che “l'art. 3, comma 1, del d.l. 13 settembre 2012, n. 158, come modificato dalla legge di conversione 8 novembre 2012, n. 189, nel prevedere 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», fermo restando, in tali casi, «l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile», *non esprime alcuna opzione da parte del legislatore per la configurazione della responsabilità civile del sanitario come responsabilità necessariamente extracontrattuale*, ma intende

⁷⁴ La tesi della responsabilità contrattuale da “contatto sociale” è di matrice dottrinale (C. CASTRONOVO, *L'obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto*, in AA.VV., *Studi in onore di Luigi Mengoni*, Milano, 1995, I, pp. 147 e ss.; più recente, ID., *La nuova responsabilità civile*, Milano, 2006, pp. 443 ss.) ed è penetrata nella giurisprudenza di legittimità a partire dalla celebre sentenza Cass. Civ., Sez. III, 22 aprile 1999, n. 589, in *Danno e responsabilità*, 1999, p. 294.

⁷⁵ Trib. Milano, sez. I civ., sentenza n. 9693 del 17 luglio 2014, in *questa Rivista*, 23 dicembre 2014, con nota di C. PARODI, [Secondo il Tribunale di Milano la legge Balduzzi ha cambiato le regole: la responsabilità del medico ospedaliero è extracontrattuale](#).

solo escludere, in tale ambito, l'irrilevanza della colpa lieve⁷⁶: la natura della responsabilità civile del medico, insomma, non sarebbe in nulla mutata.

5. Chiusa. Dalla padella alla brace?

Al di là degli intenti che l'hanno animata, la Legge Balduzzi non sembra aver apportato l'auspicata delimitazione della responsabilità penale del medico che potesse segnare un equo punto di equilibrio tra esigenze di tutela della salute del paziente, contenimento della spesa pubblica, salvaguardia della professionalità e serenità dell'operatore sanitario; di sicuro, invece, essa ha introdotto nuovi dubbi interpretativi e difficoltà applicative, tanto da essere stata autorevolmente bollata come "una riforma dalla portata limitata e di non agevole praticabilità"⁷⁷.

La giurisprudenza, e in particolare la Corte di Cassazione, si è tuttavia impegnata in questi anni in un meritorio percorso interpretativo per sciogliere i dubbi e superare le difficoltà, giungendo ad esiti che – considerato il limite insuperabile della *littera legis* – possono ritenersi senz'altro congrui ed apprezzabili. E proprio mentre la giurisprudenza giungeva faticosamente a tali esiti, il legislatore ha messo mano ad una nuova riforma della responsabilità penale del medico; purtroppo, però, il disegno di legge Gelli-Bianco non sembra aver fatto tesoro dell'elaborazione giurisprudenziale intervenuta sulla Legge Balduzzi (ad esempio, nel d.d.l. si ripropone la rilevanza della categoria della "imperizia", mentre il problema dell'incertezza di contenuti della colpa grave è stato grossolanamente superato ... eliminando il limite della colpa grave). Dobbiamo prepararci, pertanto, ad una nuova, forse anche più profonda delusione – e ad una nuova attività di elaborazione giurisprudenziale che cercherà, ove possibile, di salvare il salvabile dell'intervento legislativo⁷⁸.

⁷⁶ Cass. civ., ordinanza n. 8940 del 17 aprile 2014; Cass. civ., ordinanza n. 27391 del 24 dicembre 2014.

⁷⁷ G. CANZIO, *I nuovi confini del diritto alla salute e della responsabilità medica*, in *Giur. It.*, 2014, p. 2082.

⁷⁸ Per alcuni primi commenti al d.d.l. Gelli-Bianco, v. P. PIRAS, [La riforma della colpa medica nell'approvanda legge Gelli-Bianco](#), in *questa Rivista*, 25 marzo 2016; C. CUPELLI, [Alle porte la nuova responsabilità penale degli operatori sanitari. Buoni propositi, facili entusiasmi, prime perplessità](#), *ivi*, 16 gennaio 2017; le perplessità si appuntano soprattutto sull'ultima versione del d.d.l., come bene mette in luce P. POLI, [Il d.d.l. Gelli-Bianco: verso un'ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali](#), *ivi*, 20 febbraio 2017.