

LA RESPONSABILITÀ PENALE DELL'ESERCENTE LA PROFESSIONE SANITARIA TRA ANTICHI DUBBI E NUOVI PROBLEMI (*)

Abstract. *La materia della responsabilità penale del medico (prima) e dell'esercente una professione sanitaria (oggi) è tra le più controverse e delicate della letteratura e della giurisprudenza penalistica, poiché tocca gangli vitali del diritto e del processo penale, quali – tra gli altri – la causalità, la colpa e, non solo nell'attività in équipe, il concorso di persone nel reato.*

In particolare, il tema della responsabilità colposa “medica” è stato attraversato da diverse fasi: da letture tradizionali divise sull'applicabilità, anche in sede penale, dell'art. 2236 c.c., alle modifiche dovute al decreto Balduzzi, sino alla legge Gelli-Bianco.

Tuttavia, la riforma del 2017 non ha apprestato un quadro chiaro e condiviso, sia nelle ricostruzioni della dottrina, che nelle letture della Corte di Cassazione, sino alle Sezioni unite del 21 dicembre 2017, n. 8770, Mariotti. Ma neppure tale pronuncia tranquillizza ed appaga del tutto l'interprete.

Dunque, de jure condendo, si potrebbe stabilire che, ove la prestazione implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, l'esercente la professione (sanitaria) risponda penalmente solo in caso di colpa grave. Al riguardo, si potrebbe anche ipotizzare che il rispetto delle raccomandazioni previste dalle linee guida, come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, delle buone pratiche clinico assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto, lasci presumere – salvo prova contraria – che l'esercente la professione sanitaria non versi in colpa grave.

Invece, occorrerebbe, nell'ottica immaginata, allargare specularmente i confini della responsabilità di stampo civilistico, eliminando la soglia della colpa grave, se non per tutte le professioni, almeno per la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria.

SOMMARIO: 1. Considerazioni introduttive. – 2. Le tradizionali letture della responsabilità medica. – 3. Il decreto Balduzzi. – 4. La legge Gelli-Bianco. – 5. I nuovi problemi interpretativi. – 6. Un primo, provvisorio, bilancio. – 7. Scenari futuri.

(*) Il presente contributo costituisce il primo capitolo del volume *La responsabilità penale degli esercenti una professione sanitaria*, a cura di B. Romano, Pacini Giuridica, in fase di pubblicazione nella Collana *Sanità-Diritto-Economia*, diretta da G. Alpa – G. Garofalo – L. Di Donna – B. Romano. Si ringrazia l'Editore per avere autorizzato la pubblicazione anche in questa sede.

1. Considerazioni introduttive.

Approfondire il tema della responsabilità penale dell'esercente una professione sanitaria, a distanza di quasi due anni dall'entrata in vigore della legge Gelli-Bianco, potrebbe apparire opera superflua, tante erano le attese e le aspettative della riforma, che avrebbe dovuto introdurre una disciplina chiara ed equilibrata e risolvere i (tanti) dubbi del passato.

Da un lato, i medici – anzi, gli esercenti una professione sanitaria, come previsto dalla legge 8 marzo 2017, n. 24, che ha inglobato il profilo della responsabilità medica in un più ampio contesto – chiedevano da tempo, se non una più ampia esenzione da responsabilità, almeno una maggiore prevedibilità delle conseguenze derivanti dal rispetto delle “regole dell’arte”, in modo da assicurare sufficiente certezza e confini netti ai comportamenti penalmente rilevanti.

Dall'altro lato, i pazienti e i loro familiari pretendevano una disciplina in grado di assicurare loro una adeguata tutela.

Ciò anche perché, negli ultimi anni, il rapporto tra classe medica *lato sensu* intesa e pazienti si è – come è noto – profondamente modificato: forse passando da un eccesso ad un altro, il paziente non è più un oggetto inconsapevole nelle mani di un esperto al quale interamente e fideisticamente affidarsi, ma è un soggetto critico e sospettoso, al quale chiedere il preventivo ed informato consenso per ogni minima terapia. La malattia e la morte (probabilmente, in tutte le società occidentali) sono divenute eventualità da negare e sconfiggere, sempre ed in ogni caso; e l'esercente una professione sanitaria deve risolvere quel “problema”: la sua sembra essere divenuta una prestazione di risultato e non più, o non solo, di mezzi.

A ciò si aggiunga che la lunghissima e dura crisi economica nella quale il nostro Paese affonda ormai da troppi anni ha acuito la contrapposizione tra i diversi soggetti e le differenti esigenze: da un lato, occorre contenere le spese sanitarie, soprattutto quelle a carico della comunità; dall'altro, le persone che vengono in contatto con l'apparato sanitario tendono a rendere “risarcibile” la sofferenza, anche quando non è stato il medico a procurarla o a peggiorarla, ma il fato, le cattive abitudini o la personale sfortuna.

Di qui, il problema della medicina difensiva, tentativo di riparo (o di limitazione) degli esercenti una professione sanitaria dalle eventuali conseguenze di una loro omissione e vera voragine economica per la collettività e, in parte, per i pazienti, nonché reale accanimento prognostico su chi si deve sottoporre a, talvolta inutili o superflue, indagini¹.

¹ Cfr., tra gli altri: 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; R. BARTOLI, *I costi “economico-penalistici” della medicina difensiva*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, 1107; L. EUSEBI, *Medicina difensiva e diritto penale criminogeno*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, 1085; P. MARIOTTI – A. SERPETTI – A. FERRARIO – R. ZOJA – U. GENOVESE (a cura di), *La medicina difensiva. Questioni giuridiche, assicurative, medico-legali*, Santarcangelo di Romagna, 2011; A. ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale. Tra teoria e prassi*

Se poi si considera che il tema della responsabilità dell'esercente una professione sanitaria è tra i più controversi e delicati della letteratura e della giurisprudenza penalistica, poiché tocca gangli vitali del diritto e del processo penale, quali – tra gli altri – la causalità, la colpa e, non solo nell'attività in *équipe*, il concorso di persone nel reato, il quadro apparirà ancora più confuso, se non a tinte fosche.

2. Le tradizionali letture della responsabilità medica.

Il diritto ed il processo penale hanno finito per essere la sede ove tutte le tensioni sopra richiamate si sono, nel tempo, manifestate nella loro veste più acuta, riflettendo anche l'evoluzione dei rapporti medico/paziente, prima riassunta.

In estrema sintesi, basti in tale sede ricordare come la colpa speciale o professionale del medico era, in passato, «valutata dal giudice con larghezza di vedute e comprensione»²; e, dunque, si richiedeva che il soggetto fosse in colpa grave, ricavando tale requisito dall'art. 2236 c.c.³.

Meno decisamente, parte della dottrina aveva affermato che la colpa grave ex art. 2236 c.c. sarebbe richiesta solo per l'imperizia, mentre per la negligenza e per l'imprudenza sarebbero valsi i normali livelli della colpa⁴. E questo indirizzo dottrinale era stato poi sostanzialmente recepito dalla giurisprudenza costituzionale con la nota sentenza n. 166 del 28 novembre 1973⁵.

Ancora più sfumatamente, un ulteriore orientamento sosteneva che l'art. 2236 c.c., pur essendo norma inapplicabile in sede penale nella fattispecie della colpa professionale medica, avrebbe potuto trovare applicazione come regola di esperienza cui attenersi nel valutare l'addebito di imperizia, qualora il caso concreto avesse imposto la soluzione di problemi di specifica difficoltà⁶.

giurisprudenziale, Milano, 2012; G. ROTOLO, "Medicina difensiva" e giurisprudenza in campo penale: alcuni cenni a proposito di un rapporto controverso, in *Dir. pen. proc.*, 2012, 1259; A. VALLINI, *Paternalismo medico, rigorismi penali, medicina difensiva: una sintesi problematica e un azzardo de iure condendo*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 1.

² Cass. pen., sez. IV, 6 marzo 1967, Izzo, in *Mass. cass. pen.*, 1968, 420.

³ Per tale articolo, rubricato «Responsabilità del prestatore d'opera»: «se la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o di colpa grave». Per tale lettura: E. BATTAGLINI, *La colpa professionale dei sanitari*, cit., 506; Cass. pen., sez. IV, 26 gennaio 1968, Chiantese, in *Mass. cass. pen.*, 1969, 1077. Analogamente, Cass. pen., sez. IV, 21 ottobre 1970, Lisco, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1973, 255, con nota di A. CRESPI, *La "colpa grave" nell'esercizio dell'attività medico-chirurgica*.

⁴ A. CRESPI, *La responsabilità penale nel trattamento medico chirurgico con esito infausto*, Palermo, 1955, 90 ss.; ID., *Il grado della colpa nella responsabilità professionale del medico chirurgo*, ne *La Scuola Positiva*, 1960, 488; ID., *La "colpa grave"*, cit., 259; ID., *I recenti orientamenti giurisprudenziali nell'accertamento della colpa professionale del medico chirurgo: evoluzione o involuzione?*, in *Riv. it. med. leg.*, 1992, 789.

⁵ La sentenza si può leggere anche in www.cortecostituzionale.it.

⁶ Questo sembra l'orientamento di Cass. pen., 21 giugno 2007, Buggè, n. 39592, in *C.E.D. Cass.*, n. 237875. Analogamente: Cass. pen., 22 novembre 2011, Di Lella, n. 4391, in *C.E.D. Cass.*, n. 251941; Cass. pen., 5 aprile 2011, Montalto, n. 16328, in *C.E.D. Cass.*, n. 251960.

Ma vi era anche chi riteneva che la limitazione della responsabilità del sanitario alla sola colpa grave, a differenza delle altre ipotesi colpose, avrebbe comportato «un'ingiustificata posizione di privilegio per gli esercenti la professione medica, nei confronti dei quali l'indagine in materia dovrebbe semmai essere più attenta, tenendo conto che essi debbono pur sempre tutelare la salute degli ammalati»⁷. Pertanto, anche in tali casi, sembrava essere sufficiente la presenza della colpa *tout court* (o, se si vuole qualificarla, della colpa lieve).

3. Il decreto Balduzzi.

Di fronte ai contrasti interpretativi appena richiamati ed al dilagare della medicina difensiva, proprio durante l'attraversamento di una delicatissima fase della crisi economica, è intervenuto in materia il d.l. 13.9.2012, n. 158 (c.d. Decreto Balduzzi), convertito, con modifiche, in l. 8.11.2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute».

In particolare, l'art. 3, comma 1, del citato decreto, nel testo dovuto alla legge di conversione⁸, nel regolare la responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie, aveva disposto: «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»⁹.

⁷ A. MANNA, *Profili penalistici del trattamento medico-chirurgico*, Milano, 1984, 125. Analogamente, G. MUSCOLO, *La responsabilità penale del medico nella lesione e nell'omicidio colposo*, in *Riv. pen.*, 1983, 836.

⁸ L'originario comma 1 dell'art. 3 del d.l. n. 189 del 2012 era, in effetti, il seguente: «fermo restando il disposto dell'articolo 2236 del codice civile, nell'accertamento della colpa lieve nell'attività dell'esercente le professioni sanitarie il giudice, ai sensi dell'articolo 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».

⁹ Sulla riforma, cfr., tra gli altri: C. BRUSCO, [Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dal c.d. decreto Balduzzi](#), in *Dir. pen. cont. – Riv. trim.*, 4/2013, 51; G. IADECOLA, *Brevi note in tema di colpa medica dopo la c.d. legge Balduzzi*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 549; A. MANNA, *I nuovi profili della colpa medica in ambito penale*, in *Riv. trim. dir. pen. econ.*, 2013, 91; L. NOCCO, *Le linee guida e le "buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica" nella "legge Balduzzi": un opportuno strumento di soft law o un incentivo alla medicina difensiva?*, in *Riv. it. dir. med. leg.*, 2013, 781; G. PAVICH, *Linee guida e buone pratiche come criterio per la modulazione della colpa medica: rilievi all'art. 3 legge n. 189 del 2012*, in *Cass. pen.*, 2013, 902; P.F. POLI, [Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni](#), in *Dir. pen. cont. – Riv. trim.*, 4/2013, 86; D. PULITANÒ, [Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del novum legislativo](#), in *Dir. pen. cont. – Riv. trim.*, 4/2013, 73; L. RISICATO, *Linee guida e imperizia "lieve" del medico dopo la l. 189/2012: i primi orientamenti della Cassazione*, in *Dir. pen. proc.*, 2013, 691; A. ROIATI, [Il ruolo del sapere scientifico e l'individuazione della colpa lieve nel cono d'ombra della prescrizione](#), in *Dir. pen. cont. – Riv. trim.*, 4/2013, 99; ID., *Linee guida, buone pratiche e colpa grave: vera riforma o mero placebo?*, in *Dir. pen. proc.*, 2013, 216; A. VALLINI, *L'art. 3 del "decreto Balduzzi" tra retaggi dottrinali, esigenze concrete, approssimazioni testuali, dubbi di costituzionalità*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 735; O. DI GIOVINE, *In difesa del c.d. decreto Balduzzi (ovvero: perché*

Al riguardo, pur superati i dubbi di legittimità costituzionale legati alla esclusione di responsabilità per colpa lieve per il solo settore sanitario, e non anche per altre attività socialmente utili, analogamente complesse e potenzialmente pericolose¹⁰, la normativa introdotta nel 2012 lasciava residuare numerosi nodi interpretativi.

Innanzitutto, l'art. 3, comma 1, del d.l. n. 158 del 2012, come modificato dalla l. n. 189 del 2012, introduceva, per la prima volta direttamente in sede penale, la distinzione tra colpa lieve e colpa grave, da quel momento rilevante – non più solo ai fini della commisurazione della pena – ma addirittura per fondare la stessa responsabilità penale. Dunque, la responsabilità dell'esercente la professione sanitaria che si fosse attenuto a linee guida e buone pratiche poteva essere affermata solo per colpa grave, quando cioè fosse stata disattesa la necessità di discostarsi dalle menzionate fonti, nonostante tale necessità, in ragione della specifica situazione clinica del malato, fosse macroscopica, immediatamente riconoscibile da qualunque altro medico al posto dell'imputato.

In secondo luogo, un ulteriore problema che si era posto in sede di applicazione della riforma era consistito nella identificazione delle linee-guida e delle buone pratiche: il decreto Balduzzi, sul punto, infatti, non era preciso¹¹.

Ancora, altro interrogativo riguardava l'ambito applicativo del citato comma 1 dell'art. 3, che per un orientamento trovava «il suo terreno d'elezione nell'ambito dell'imperizia»¹², poiché «la limitazione della responsabilità in caso di colpa lieve... 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»¹³.

Tuttavia, in sede di (ultima) applicazione della riforma Balduzzi, si era di contro ritenuto che la limitazione della responsabilità del medico in caso di colpa lieve, avrebbe operato, in caso di condotta professionale conforme alle linee-guida ed alle

non è possibile ragionare di medicina come se fosse diritto e di diritto come se fosse matematica), in *Arch. pen.*, 2014, 1; G.M. CALETTI, [La colpa professionale del medico a due anni dalla Legge Balduzzi](#), in *Dir. pen. cont. – Riv. trim.*, 1/2015, 170.

¹⁰ I dubbi erano stati formalmente sollevati dal Tribunale di Milano, con ordinanza del 21 marzo 2013, in questa *Rivista*, 29 marzo 2013, con nota di M. SCOLETTA, [Rispetto delle linee guida e non punibilità della colpa lieve dell'operatore sanitario: la "norma penale di favore" al giudizio della Corte costituzionale](#), ma respinti al mittente da Corte cost., con ord. 6 dicembre 2013, n. 295 (avendo il giudice *a quo* – secondo la Corte – omesso di descrivere compiutamente la fattispecie concreta sottoposta al suo giudizio e, conseguentemente, di fornire una adeguata motivazione alla rilevanza della questione), in questa *Rivista*, 9 dicembre 2013, con nota di G.L. GATTA, [Colpa medica e linee-guida: manifestamente inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'art. 3 del decreto Balduzzi sollevata dal Tribunale di Milano](#).

¹¹ In argomento: A.R. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario*, Torino, 2012; ID., *Linee guida e colpa professionale*, in *Foro it.*, 2011, II, 424 (in nota a Cass. pen., Sez. IV, 23 novembre 2010); M. CAPUTO, *Filo d'Arianna o flauto magico? Linee guida e checklist nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2013, 875.

¹² Cass. pen., sez. IV, 29 gennaio 2013, Cantore, in questa *Rivista*, 11 aprile 2013, con nota di C. CUPELLI, [I limiti di una codificazione terapeutica \(a proposito di colpa grave del medico e linee guida\)](#), *ivi*, 10 giugno 2013, e in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 1179.

¹³ Cass. pen., 27 aprile 2015, Caldarazzo, n. 26996, in *C.E.D. Cass.*, n. 263826.

buone pratiche, «anche nella ipotesi di errori connotati da profili di colpa generica diversi dall'imperizia»¹⁴.

Dunque, neanche il decreto Balduzzi aveva chiarito con nettezza i confini delle responsabilità penali per gli esercenti la professione sanitaria.

4. La Legge Gelli-Bianco.

Non deve perciò stupire che una ulteriore iniziativa parlamentare produceva il disegno di legge C. 259, poi approvato, con modifiche, dalla Camera il 28 gennaio 2016¹⁵ e addirittura stravolto dal Senato, ove assumeva anche il titolo definitivo «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie». Non essendo intervenute ulteriori modifiche in sede di seconda lettura alla Camera, la versione proveniente dal Senato diveniva, appunto, la legge 8 marzo 2017, n. 24¹⁶.

¹⁴ La sentenza si può leggere in questa *Rivista*, 27 giugno 2016, con nota di C. CUPELLI, [La colpa lieve del medico tra imperizia, imprudenza e negligenza: il passo avanti della Cassazione \(e i rischi della riforma alle porte\)](#), *ivi*.

¹⁵ B. ROMANO, *La responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario*, in G. Alpa (a cura di), *La responsabilità sanitaria. Commento alla l. 8 marzo 2017*, n. 24, Pisa, 2017, 189 ss. Il centro della ipotizzata riforma era contenuto nell'art. 6, con il quale si introduceva l'art. 590-ter c.p., rubricato «responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario», ai sensi del quale: «l'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, cagiona a causa di imperizia la morte o la lesione personale della persona assistita risponde dei reati di cui agli articoli 589 e 590 solo in caso di colpa grave. Agli effetti di quanto previsto dal primo comma, è esclusa la colpa grave quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, sono rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge».

¹⁶ Tra i primi commenti, prevalentemente critici: C. CUPELLI, [Alle porte la nuova responsabilità penale degli operatori sanitari. Buoni propositi, facili entusiasmi, prime perplessità](#), in questa *Rivista*, fasc. 1/2017, 195; P.F. POLI, [Il d.d.l. Gelli-Bianco: verso un'ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali?](#), in questa *Rivista*, fasc. 2/2017, 67; P. PIRAS, [Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art. 590 sexies c.p.](#), in questa *Rivista*, fasc. 3/2017, 269; G.M. CALETTI – M.L. MATTHEUDAKIS, [Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale](#), in *Dir. pen. cont. – Riv. trim.*, 2/2017, 84; G. AMATO, *Professionisti "salvi" se l'evento dannoso è dovuto a imperizia*, in *Guida dir.*, n. 15/2017, 51 ss.; L. ISOLABELLA – A. QUATRARO, *Così l'osservanza delle pratiche cliniche diventa tassativa*, *ivi*, 56 ss.; G. DE FRANCESCO, *In tema di dovere terapeutico, colpa medica, e recenti riforme*, in *La legislazione penale on line*, 2 maggio 2017; L. RISICATO, *Il nuovo statuto penale della colpa medica: un discutibile progresso nella valutazione della responsabilità del personale sanitario*, *ivi*, 5 giugno 2017; F. D'ALESSANDRO, *La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma "Gelli-Bianco"*, in *Dir. pen. proc.*, 2017, 573 ss.; M. DI FLORIO, *Riflessioni sulla nuova fattispecie della responsabilità colposa in ambito sanitario (ex art. 590-sexies, c.p.), come introdotta dalla legge Gelli-Bianco*, in *Arch. pen.*, 2/2017; B. ROMANO, *La responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario*, *cit.*, 189 ss. Più ampiamente, M. CAPUTO, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, Torino, 2017, 344 ss.; G. CIVELLO, *Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario*, in *Digesto delle discipline penalistiche*, Aggiornamento X, Milano, 2018, 700 ss.

Rispetto alla versione approvata un anno prima dalla Camera, il testo definitivamente licenziato nel 2017 presentava, dal punto di vista penalistico, significative novità.

Per quel che riguarda l'art. 5 della legge n. 24 del 2017, si ribadisce che gli esercenti le professioni sanitarie devono osservare – sempre salve le specificità del caso concreto – le regole dell'arte e, in particolare, con una scansione innovativa, le raccomandazioni previste dalle linee guida e, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali; le quali, dunque, assumono (diversamente da quanto previsto dal decreto Balduzzi, e dallo stesso testo approvato dalla Camera nel 2016) un ruolo “di riserva”, rispetto alle linee guida. Inoltre, da un lato, si sono ulteriormente specificate le procedure di accreditamento di linee guida e buone pratiche; dall'altro, mentre nella versione originaria si faceva riferimento, per la loro elaborazione, a società scientifiche, iscritte in un apposito elenco, nella legge del 2017 il compito è – più ampiamente – attribuito ad enti e istituzioni pubblici e privati (rispetto ai quali il testo non pone altre specificazioni), nonché alle società scientifiche ed alle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, iscritte in un apposito elenco, istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, aggiornato con cadenza biennale. Nell'art. 5 della legge del 2017, infine, è previsto, con maggiore attenzione rispetto al testo del 2016, che le linee guida siano integrate nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) e pubblicate nel sito *internet* dell'Istituto superiore di sanità, previa verifica sia della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto sia della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

Ma, dal punto di vista penalistico, le innovazioni più rilevanti sono certamente quelle contenute nell'art. 6 della legge n. 24 del 2017. Infatti, ci si è mossi sempre nella linea della aggiunta normativa, con la conferma della innovazione allocata nel codice penale; tuttavia, il nuovo testo è radicalmente differente da quello approvato nel 2016.

Le novità, peraltro, non sono rappresentate dalla specifica collocazione e numerazione del nuovo articolo (prima, l'art. 590-ter; oggi l'art. 590-sexies c.p.) – semplicemente dovuta all'intervenuto inserimento, sempre nel codice penale, degli artt. da 589-bis a 590-quinquies, ad opera della l. 23.3.2016, n. 41 (in materia di omicidio e lesioni personali stradali) – e neppure dalla rubrica, identica alla precedente: «responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario».

Ad essere differente rispetto al testo precedentemente approvato è, invece, il corpo dell'art. 590-sexies, come definito dall'art. 6, comma 1, della legge n. 24 del 2017. Per tale articolo, testualmente: «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»¹⁷; il quale, a sua volta, prevede che, «qualora l'evento si

¹⁷ In proposito, occorre ricordare che la l. 11 gennaio 2018, n. 3, recante «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute», prevede, al suo art. 12, significativi aumenti di pena per i richiamati (dall'art. 590-sexies c.p.) artt. 589 e 590 stesso codice, ove il fatto sia «commesso nell'esercizio

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».

Inoltre, con il nuovo comma 2 dell'art. 6, si abroga espressamente il comma 1 dell'art. 3 del d.l. n. 158 del 2012, come convertito dalla legge n. 189 del 2012: dunque, a distanza di appena quattro anni, la disciplina apprestata dal decreto Balduzzi è stata formalmente superata.

Riflettendo sulle principali novità apportate dalla legge n. 24 del 2017, occorre innanzitutto sottolineare come nella nuova versione – a differenza della precedente disciplina e dello stesso testo approvato dalla Camera – viene meno ogni riferimento testuale al grado della colpa¹⁸. La punibilità, infatti, è esclusa per i soli casi in cui siano state rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida, come definite e pubblicate ai sensi di legge, e sempre che risultino adeguate alle specificità del caso concreto, ovvero, in mancanza di esse, alle buone pratiche clinico-assistenziali; e ciò, a prescindere dal fatto che si versi in colpa grave o lieve. Da questo punto di vista, si è sostenuto che la legge del 2017, cancellando la distinzione fra colpa lieve e grave nel caso di rispetto delle linee guida, «spazza via dall'ordinamento quel già esiguo spazio di non punibilità creato dalla legge Balduzzi, che essendo quindi più favorevole sarà ancora applicabile ai fatti pregressi ex art. 2 IV co. c.p.»¹⁹.

Inoltre, e qui sulla scia di quanto già stabilito nel testo approvato dalla Camera il 28 gennaio 2016 (ma lì, come anticipato, nel quadro di un ipotizzato art. 590-ter c.p.), si fa riferimento esclusivo, nel comma 2 dell'art. 590-sexies c.p., all'imperizia quale (sola) forma di colpa rispetto alla quale circoscrivere l'ambito di specialità della nuova disciplina; con ciò contraddicendo all'ultimo indirizzo giurisprudenziale affermatosi in relazione alla riforma Balduzzi, richiamato in precedenza²⁰.

Sembrerebbe, dunque, che ci si muova sulla scia dell'indirizzo giurisprudenziale affermatosi prima della legge Balduzzi, secondo il quale non versa in colpa il medico che si attenga alle linee guida (e, in mancanza di queste, alle buone pratiche), sempre che il caso specifico – naturalmente alla luce della valutazione giudiziale circa l'adeguatezza, in concreto, alle esigenze e alle peculiarità del singolo paziente – non imponga l'allontanamento da quei parametri²¹. Rispetto al testo approvato dalla Camera nel 2016, occorre ancora notare che non vi è più il riferimento

abusivo di una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato o di un'arte sanitaria».

¹⁸ In senso critico, poiché a favore di «una generalizzata esclusione della rilevanza penale di condotte realizzate in ambito sanitario che siano cagionate per colpa lieve», P.F. POLI, [Il d.d.l. Gelli-Bianco](#), cit., 32.

¹⁹ P. PIRAS, [Imperitia sine culpa non datur](#), cit. Con maggiori sfumature, G.M. CALETTI – M.L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco"*, cit., 31.

²⁰ *Supra*, nota 14.

²¹ Cass. pen., 11 luglio 2012, Ingrassia, in *C.E.D. Cass.*, n. 254618, e in *Dir. pen. proc.*, 2013, 191, con nota di L. RISICATO, *Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto*.

alle “rilevanti” specificità del caso concreto; e, dunque, occorrerà discostarsi da tali prescrizioni, per non incorrere in colpa, in considerazione delle peculiarità anche non rilevanti del caso.

5. I nuovi problemi interpretativi nelle letture della Cassazione.

La mancanza di chiarezza e linearità del nuovo art. 590-*sexies* c.p. ha, quasi inevitabilmente, dato luogo a differenti e contrapposte letture, in seno alla quarta sezione penale della Corte di Cassazione.

In particolare, Cass. Sez. IV, 20 aprile 2017, n. 28187, Tarabori²², particolarmente critica con il legislatore del 2017, ha affermato che la nuova disposizione porrebbe «alti dubbi interpretativi», sarebbe viziata da profili di «drammatica incompatibilità logica» e da «incongruenze interne tanto radicali da mettere in forse la stessa razionale praticabilità della riforma in ambito applicativo». Infatti – secondo la richiamata sentenza – una interpretazione letterale dell’art. 590-*sexies* c.p. avrebbe portato ad escludere la punibilità «anche nei confronti del sanitario che, pur avendo cagionato un evento lesivo a causa di comportamento rimproverabile per imperizia, in qualche momento della relazione terapeutica abbia comunque fatto applicazione di direttive qualificate; pure quando esse siano estranee al momento topico in cui l’imperizia lesiva si sia realizzata»²³. Di qui una lettura riduttiva (quasi una *interpretatio abrogans*) della riforma del 2017 – imposta da una lettura costituzionalmente orientata alla salvaguardia del diritto alla salute di cui all’art. 32 Cost. – che limiterebbe la locuzione «la punibilità è esclusa» ad una «regola di parametrizzazione della colpa» per imperizia e condurrebbe alla conclusione della generalizzata applicabilità della disciplina dell’art. 3 d.l. “Balduzzi” ai fatti pregressi, quale legge più favorevole.

Di contro, sempre la medesima Sezione (in composizione parzialmente diversa), con sentenza 19 ottobre 2017, n. 50078, Cavazza²⁴, ha ravvisato una novità ed una

²² Cass. pen., sez. IV, sent. 20 aprile-7 giugno 2017, n. 28187, in questa *Rivista*, fasc. 6/2017, 280 ss., con nota di C. CUPELLI, [La legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì, ma con giudizio](#), e P. PIRAS, [Il discreto invito della giurisprudenza a fare noi la riforma della colpa medica](#), in questa *Rivista*, 4 luglio 2017; in *Riv. it. med. leg.*, 2017, 713 ss., con nota di M. CAPUTO, ‘Promossa con riserva’. La legge Gelli-Bianco passa l’esame della Cassazione e viene ‘rimandata a settembre’ per i decreti attuativi; in *Cass. pen.*, 2017, 3152 ss., con nota di C. CUPELLI, *La legge Gelli-Bianco in Cassazione: un primo passo verso la concretizzazione del tipo* e in *Dir. pen. proc.*, 2017, 1369 ss., con nota di G.M. CALETTI – M.L. MATTHEUDAKIS, *La Cassazione e il grado della colpa penale del sanitario dopo la riforma “Gelli-Bianco”*; in *Giur. it.*, 2017, 2199 ss., con nota di L. RISICATO, *Colpa dello psichiatra e legge Gelli-Bianco: la prima stroncatura della Cassazione*.

²³ La sentenza ipotizza il caso di un chirurgo che «imposta ed esegue l’atto di asportazione di una neoplasia addominale nel rispetto delle linee guida e, tuttavia, nel momento esecutivo, per un errore tanto enorme quanto drammatico, invece di recidere il peduncolo della neoformazione, taglia un’arteria con effetto letale».

²⁴ Cass. pen., sez. IV, sent. 19 ottobre 2017, n. 50078, in questa *Rivista*, 7 novembre 2017, con nota di C. CUPELLI, [Quale \(non\) punibilità per l’imperizia? La Cassazione torna sull’ambito applicativo della legge Gelli-Bianco ed emerge il contrasto: si avvicinano le Sezioni Unite](#), ivi, fasc. 11/2017, 250, e ivi, fasc. 12/2017, 139, di P. PIRAS, [La non punibilità dell’imperizia medica in executivis](#).

discontinuità con il passato della legge Gelli-Bianco, interpretata nel senso letterale, e vi ha riconosciuto la presenza di una «causa di esclusione della punibilità», applicabile alle sole ipotesi di imperizia, subordinata al rispetto delle linee-guida ufficiali. Solo l'errore nella fase "esecutiva" (e non di selezione delle linea guida), si porrebbe al di fuori dell'area della punibilità. La introdotta non punibilità troverebbe fondamento nell'intento del legislatore di non mortificare la professionalità della classe medica, spaventata dal timore di ingiuste azioni legali, e di prevenire la c.d. medicina difensiva.

Di fronte al contrasto appena riassunto, pertanto, si è giunti – ai sensi dell'art. 610, comma 2, c.p.p. – alle Sezioni unite, affinché le stesse potessero chiarire «quale sia, in tema di responsabilità colposa dell'esercente la professione sanitaria per morte o lesioni, l'ambito applicativo della previsione di "non punibilità" prevista dall'art. 590-sexies cod. pen., introdotta dalla legge 8 marzo 2017, n. 24»²⁵.

All'esito di una complessa motivazione, la Corte ha fissato i seguenti principi di diritto, che è opportuno riportare per esteso:

«L'esercente una professione sanitaria risponde, a titolo di colpa, per morte o lesioni personali derivanti dall'esercizio di attività medico chirurgica;

a) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da negligenza o imprudenza;

b) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee guida o dalle buone pratiche clinico-assistenziali;

c) se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia nella individuazione e nella scelta di linee-guida o di buone pratiche clinico-assistenziali non adeguate alla specificità del caso concreto;

d) se l'evento si è verificato per colpa "grave" da imperizia nell'esecuzione di raccomandazioni di linee-guida o buone pratiche clinico-assistenziali adeguate,

²⁵ Per un primo commento a Cass., Sez. Unite, sent. 21 dicembre 2017, n. 8770, Mariotti, cfr. E. LUPO, *Le Sezioni unite della Cassazione sulla responsabilità penale del sanitario: la nuova disciplina è meno favorevole di quella precedente*, in *Diritto e salute*, fasc. 2/2018, 1 ss.; G.M. CALETTI – M. L. MATTHEUDAKIS, [La fisionomia dell'art. 590-sexies c.p. dopo le Sezioni unite tra "nuovi" spazi di graduazione dell'imperizia e "antiche" incertezze](#), in questa *Rivista*, fasc. 4/2018, 25 ss.; P. PIRAS, [Un distillato di nomofilachia: l'imperizia lieve intrinseca quale causa di non punibilità del medico](#), in questa *Rivista*, 20 aprile 2018; R. BARTOLI, [Riforma Gelli-Bianco e Sezioni unite non placano il tormento: una proposta per limitare la colpa medica](#), in questa *Rivista*, fasc. 5/2018, 233; R. BLAIOTTA, [Niente resurrezioni, per favore. A proposito di S.U. Mariotti in tema di responsabilità medica](#), in questa *Rivista*, 28 maggio 2018; C. BRUSCO, *Responsabilità medica penale: le Sezioni unite applicano le regole sulla responsabilità civile del prestatore d'opera*, in *Dir. pen. proc.*, 2018, 646 ss.; M. CAPUTO, *Le Sezioni unite alle prese con la colpa medica: nomofilachia e nomopoiesi per il gran ritorno dell'imperizia lieve*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018, 345 ss.; A.R. DI LANDRO, *Colpa medica, linee guida e buone pratiche. Spunti di riflessione comparatistici. Dalle Sez. un. "Mariotti" alle esperienze angloamericane*, in *Arch. pen.*, fasc. 2/2018; M. GAMBARDELLA, *La responsabilità penale del medico: dal "ritaglio di tipicità" del decreto Balduzzi alla "non punibilità" della legge Gelli-Bianco*, in *Arch. pen., Spec. riforme* 2018; L. RISICATO, *Le Sezioni unite salvano la rilevanza in bonam partem dell'imperizia "lieve" del medico*, in *Giur. it.*, 2018, 948 ss.; A. ROIATI, *Il compromesso interpretativo praeter legem delle Sezioni unite in soccorso del nuovo art. 590-sexies c.p.*, in *Arch. pen.*, fasc. 2/2018; volendo, anche C. CUPELLI, *L'art. 590-sexies c.p. nelle motivazioni delle Sezioni unite: un'interpretazione 'costituzionalmente conforme' dell'imperizia medica (ancora) punibile*, in *Cass. pen.*, 2018, 1470 ss.

tenendo conto del grado di rischio da gestire e delle speciali difficoltà dell'atto medico».

Dunque, l'ipotesi di non punibilità di cui al comma 2 dell'art. 590-*sexies* c.p. – secondo le Sezioni unite – non sarebbe mai applicabile ai casi di colpa da imprudenza e da negligenza, né in ipotesi di colpa grave da imperizia nella fase attuativa delle raccomandazioni previste dalle stesse.

Alla luce di tale lettura, emerge anche che, sempre secondo le Sezioni unite, il nuovo art. 590-*sexies* c.p. non è mai più favorevole dell'abrogato art. 3, co. 1 della legge n. 189 del 2012, che pertanto continuerà ad applicarsi a tutti i reati commessi sino alla data di entrata in vigore della legge n. 24/2017²⁶.

Gli esercenti la professione sanitaria, dunque, sembrerebbero essere finiti dalla padella alla brace in base, comunque, ad una disciplina complessa e di opinabile lettura.

6. Un primo, provvisorio, bilancio.

Ecco, allora, l'opportunità di riflettere *funditus*, nel presente volume, sulla responsabilità penale degli esercenti una professione sanitaria, nella consapevolezza che, probabilmente, neppure la decisione delle Sezioni unite rappresenterà, in materia, l'ultimo e definitivo approdo.

Certo, con la introduzione – ad opera dell'art. 1, comma 66, l. 23 giugno 2017, n. 103 (c.d. Riforma Orlando) – di un nuovo il comma 1-*bis* all'art. 618 c.p.p., «se una sezione della corte ritiene di non condividere il principio di diritto enunciato dalle sezioni unite, rimette a queste ultime, con ordinanza, la decisione del ricorso». Dunque, sembrerebbe accrescersi in modo notevole il ruolo-guida delle Sezioni unite e, in un quadro di tendenziale avvicinamento al sistema del precedente giudiziario vincolante, sin qui tipico dei (soli) modelli di *common law*, la sentenza Mariotti difficilmente sarà “superata”, almeno in tempi brevi.

Non vi è dubbio, peraltro, che oggi il tema della responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria deve essere inserito in un complessivo inquadramento delle accresciute esigenze di tutela della vittima o dei suoi eredi, che spesso utilizzano lo strumento della “pressione” penale per conseguire il fine del risarcimento dei danni. In altri termini, si ha sovente l'impressione che la via del processo penale sia il modo più efficace per conseguire un risultato tipico della parte civile.

Da questo punto di vista, le eventuali lacune o manchevolezze normative delle scelte operate in sede penale possono essere in qualche modo coperte o attenuate da altre riforme dovute alla legge l. 8 marzo 2017, n. 24²⁷. In particolare, penso: alla

²⁶ E. LUPO, *Le Sezioni unite della Cassazione sulla responsabilità penale del sanitario: la nuova disciplina è meno favorevole di quella precedente*, cit., 6.

²⁷ Per complessive indagini su tutti gli aspetti della legge Gelli-Bianco, cfr., oltre al volume di apertura della presente Collana, a cura di G. Alpa, *La responsabilità sanitaria. Commento alla l. 8 marzo 2017*, n. 24,

responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'art. 7; al tentativo obbligatorio di conciliazione di cui al successivo art. 8; all'introdotta obbligo di assicurazione a carico delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private, di cui all'art. 10; all'azione diretta del soggetto danneggiato nei confronti dell'impresa di assicurazione che presta la copertura assicurativa alle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private, prevista dall'art. 12; alla creazione del fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria, di cui all'art. 13. Ma penso anche alla necessità, disciplinata dall'art. 15, che i consulenti tecnici d'ufficio e i periti, nei procedimenti penali aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria, siano specialisti nella disciplina, i quali abbiano specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento.

Tutte queste misure tendono, in modo convergente, a rendere meno necessaria e persino opportuna la via penalistica al risarcimento del danno, alleggerendo il settore penale.

Tuttavia, lo spettro della azione penale – e, prima ancora, della querela o della denuncia – è ancora il più temuto dagli esercenti la professione sanitaria: e se il presente volume riuscirà (almeno) a ricostruire un quadro più chiaro e completo della disciplina vigente avrà conseguito l'obiettivo che si era prefisso.

7. Scenari futuri.

Il problema della (prevalente) tutela penalistica, nel campo della responsabilità degli esercenti una professione sanitaria, va – ovviamente – ripensato alla luce della protezione ottenibile in sede civile. E, in tale ottica, le riflessioni *de jure condendo* non possono certamente prescindere dal modello statunitense, nel quale le tensioni e le problematiche affrontate nel presente volume sono già esplose da tempo, nel segno di una prevalente via civilistica²⁸.

Riflettendo in materia, le ragioni di insoddisfazione rispetto alle indicazioni provenienti dal legislatore e dalla stessa giurisprudenza conducono, quasi naturalmente, al superamento della situazione attuale²⁹.

A mio avviso, se vogliamo veramente assicurare al diritto penale il ruolo di *extrema ratio*, di sussidiarietà e di frammentarietà³⁰, non vi è dubbio che occorrerebbe essere assai prudenti nel dividere compiti e ruoli.

Pisa, 2017: *La nuova responsabilità medica*, a cura di U. Ruffolo, Milano, 2018; *Responsabilità sanitaria*, a cura di S. Aleo, P. D'Agostino, R. De Matteis, G. Vecchio, Milano, 2018; C. BRUSCO, *La responsabilità sanitaria civile e penale. Orientamento dottrinali e giurisprudenziali dopo la legge Gelli-Bianco*, Torino, 2018.

²⁸ Si veda, in proposito, il contributo di A.R. DI LANDRO, *infra*, cap. X.

²⁹ Per una lettura alternativa, R. BARTOLI, [Riforma Gelli-Bianco e Sezioni unite non placano il tormento](#), cit.

³⁰ Sul punto, per ragioni di sintesi, rinvio chi volesse conoscere il mio punto di vista a: B. ROMANO, *Diritto penale, parte generale*, 3^a ed., Milano, 2016, 33 ss.

In tal senso, forse si potrebbe quasi “importare” l’art. 2236 c.c. nel diverso settore penale, preferibilmente per tutte le attività professionali³¹ o, almeno, per la (sola) responsabilità dell’esercente una professione sanitaria³².

Dunque, si potrebbe stabilire che, ove la prestazione implichi la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, l’esercente la professione (sanitaria) risponda penalmente solo in caso di colpa grave.

Al riguardo, si potrebbe anche ipotizzare – per la materia qui considerata – che il rispetto delle raccomandazioni previste dalle linee guida, come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, delle buone pratiche clinico assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto, lasci presumere – salvo prova contraria – che l’esercente la professione sanitaria non versi in colpa grave.

Invece, occorrerebbe, nell’ottica immaginata, allargare specularmente i confini della responsabilità di stampo civilistico, eliminando la soglia della colpa grave, se non per tutte le professioni, almeno per la responsabilità dell’esercente la professione sanitaria.

L’accresciuto ruolo delle assicurazioni professionali e le altre misure civilisticamente connotate, introdotte o rafforzate dalla legge Gelli-Bianco, sopra richiamate, potrebbero fungere da cuscinetto ammortizzatore, contemperando le contrapposte esigenze degli esercenti la professione sanitaria e dei pazienti.

Ma questo è uno scenario complesso e, me ne rendo conto, opinabile: oggi le forze in campo sono prevalentemente impegnate a chiarire il quadro attuale, piuttosto che sforzarsi di progettare il futuro. Ed è anche comprensibile, visti gli esiti (infausti) delle recenti modifiche normative in materia.

³¹ In senso analogo, cfr. il Progetto Riz (Disegno di legge Senato n. 2038 della XII legislatura, comunicato alla Presidenza del Senato il 2 agosto 1995, pubblicato in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 1995, 925, con la unita *Relazione*) il quale all’art. 39 prevedeva che, «se l’evento è conseguenza di prestazione d’opera che implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, l’imperizia deve essere grave».

³² Così il Progetto del Centro Studi “Federico Stella” sulla Giustizia penale e la Politica criminale dell’Università Cattolica del Sacro Cuore, il quale, nel quadro di una fattispecie autonoma («Morte o lesioni come conseguenze di condotta colposa in ambito sanitario»), prevedeva che «l’esercente di una professione sanitaria che, in presenza di esigenze terapeutiche, avendo eseguito od omesso un trattamento, cagioni la morte o una lesione personale del paziente è punito ai sensi degli artt. 589 e 590 solo in caso di colpa grave». Il Progetto tentava anche di definire la colpa grave al comma 2 della richiamata disposizione: «ai sensi del presente articolo la colpa è grave quando l’azione o l’omissione dell’esercente una professione sanitaria, grandemente inosservante di regole dell’arte, ha creato un rischio irragionevole per la salute del paziente, concretizzatosi nell’evento». Cfr. G. FORTI – M. CATINO – F. D’ALESSANDRO – C. MAZZUCATO – G. VARRASO, *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*, ETS, Pisa, 2010.