Piera Di Guida Pasquale Di Guida

Culpa medica
Storia ed evoluzione di un profilo giuridico

Prefazione
Giuseppe Amarelli Raffaele Sinno

IUSinitinere
ISSN 2611-3902

Piera Di Guida Pasquale Di Guida

Culpa medica
storia ed evoluzione di un profilo giuridico

Prefazione
Giuseppe Amarelli Raffaele Sinno

in IUSitinere

Prima edizione: dicembre 2017
ISSN 2611-3902

© 2018 IUS IN ITINERE
www.iusinitinere.it

Tutti i diritti riservati

In copertina: *La visita al hospital*, L.J. Aranda, 1897

Indice

Prefazione.....7

Prefazione.....11

Introduzione.....15

CAPITOLO I.....21

LE PROBLEMATICHE DELLA RESPONSABILITÀ MEDICA IN GENERALE.....21

1. La natura del rapporto medico-paziente: il modello paternalistico.....21

1.1. L'alleanza terapeutica medico-paziente.....22

2. Il sistema della responsabilità medica. Brevi cenni.....23

3. L'accertamento del rapporto di causalità.....25

3.1. Premessa.....25

3.2. Gli orientamenti della dottrina e della giurisprudenza in materia di accertamento del nesso causale.....26

3.3. Il criterio della probabilità e quello della certezza.....30

3.4. Il superamento del "criterio della certezza" e la sentenza Franzese.....36

3.5. Il dopo Franzese.....39

4. Cause di esclusione dell'antigiuridicità e trattamento medico...43

4.1. La nozione di trattamento medico.....43

4.2. Il consenso "informato" dell'avente diritto.....43

4.3. Stato di necessità medica.....48

4.3.1. Un caso particolare: i testimoni di Geova.....49

4.4. L'adempimento del dovere di sanitario.....52

5. Possibili cause di esclusione della colpevolezza.....55

CAPITOLO II.....57

L'ESIGENZA DI UNA RIFORMA E LA LEGGE 8 NOVEMBRE 2012, N. 189.....57

1. I confini della colpa medica.....57

2. L'aumento del contenzioso giudiziario.....60

3. La c.d. medicina difensiva.....62

4. La riforma del 2012: l. 8 novembre 2012, n. 189. 65
4.1. L'art. 3, l. 8 novembre 2012, n. 189. 66
4.1.1. Le linee guida e le buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica. 68
4.1.2. Il difficile discrimen tra colpa lieve e colpa grave. 73
4.1.3. *"Culpa levis sine imperitia non excusat"*. 76
5. Dubbi di costituzionalità sull'art. 3, l. 8 novembre 2012, n. 189… 81
6. Riflessi civilistici. 87
7. Applicazione retroattiva o irretroattiva? 92
8. Verso una nuova riforma? 93
CAPITOLO III 95
LA RIFORMA DELLA RIFORMA: LEGGE 8 MARZO 2017, N. 24 95
1. Il superamento della legge Balduzzi. 95
2. I soggetti interessati dalla riforma. 98
3. Disposizioni a tutela del paziente. 101
4. Revisione della responsabilità professionale. 105
4.1. Il nuovo articolo 590 *sexies* c.p. 106
4.2. Le buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida. 112
4.3. *"Imperitia sine culpa non datur"* 117
5. I profili intertemporali. 120
6. Innovazione nell'ambito della responsabilità civile. Al valico la teoria da "contatto sociale". 125
7. La novella non appare esente da critiche 129
CAPITOLO IV 135
ALTRI PROFILI PROBLEMATICI 135
1. La responsabilità del medico psichiatra. 135
1.1. Premessa. 135
1.2. La posizione di garanzia dello psichiatra. 138
1.3. Ipotesi di responsabilità e l'impatto delle riforme recenti 143
2. L'attività medica d'*équipe* 151

2.1. Premessa. 151
2.2. Il giudizio di responsabilità. *“Quis custodiet ipsos custodes?”* 152
3. La responsabilità della struttura sanitaria. 161
3.1. *Clinical risk management.* 165
3.1.1. La filosofia di fondo. 165
3.1.2. Le novità della riforma. 163
Bibliografia 170
Giurisprudenza 177

Prefazione

di Giuseppe Amarelli*

Il profondo mutamento subito dal modo di concepire il rapporto medico-paziente – transitato da una prospettiva unilaterale di tipo paternalistico, ad una dialogica di tipo solidaristico – non poteva non produrre significativi riflessi anche sul terreno del diritto, soprattutto del diritto penale.

Il libro di Piera e Pasquale Di Guida ha il grande merito di riuscire ad illustrare con estrema chiarezza le travagliate risposte normative che il legislatore, nel corso degli ultimi anni, ha concitatamente varato in questo peculiare ambito giuridico nel tentativo (riuscito?) di arginare alcuni effetti degenerativi insostenibili che dal cambiamento prima descritto sono derivati per gli esercenti le professioni sanitarie, *in primis* la preoccupante diffusione della c.d. medicina difensiva attiva e passiva.

Il fondato e diffuso timore per il medico di divenire non più professionista vincolato dal giuramento di Ippocrate e dalla Costituzione alla tutela della salute del paziente, bensì autore di reato, indagato, imputato o condannato in un procedimento penale per i delitti di omicidio o lesioni personali colpose aggravati di cui agli artt. 589 ss. c.p., ha innescato un effetto paradosso nel modo di approcciare alla professione che ha portato alla subordinazione dell'interesse alla salute del paziente alla salvaguardia della tranquillità ed onorabilità personale e professionale del medico.

Questi fenomeni alterativi della funzione della *ars medica* sono originati, prevalentemente, dall'assenza in questo ambito di regole

preesistenti e precise cui gli esercenti le professioni sanitarie potessero uniformare la propria condotta senza correre rischi e potendo, altresì, orientare consapevolmente le proprie scelte terapeutiche anti-vedendo anche le possibili conseguenze sanzionatorie.

Su di essi hanno inciso anche altri fattori teoricamente positivi, come la specializzazione dei saperi e la conseguente trasformazione dell'attività medica da scienza individuale a scienza integrata e multipersonale che hanno reso estremamente problematica l'allocazione della responsabilità penale e civile nei casi oramai frequentissimi di attività medica di *equipe* sincronica e diacronica, orizzontale e verticale.

Come viene ben evidenziato nel volume, la prima riforma del 2012, la c.d. legge Balduzzi, ha risolto solo in parte tali questioni, non riuscendo a raggiungere l'obiettivo che si era prefissa di offrire agli esercenti le professioni sanitarie (anche al personale paramedico quindi) maggiori certezze sul versante giuridico e, conseguentemente, maggiore prevedibilità delle conseguenze sanzionatorie. Restava, infatti, da chiarire cosa fosse la colpa grave, unica tipologia in grado di escludere la responsabilità penale, e come si distinguesse dalle altre gradazioni della colpa; se essa valesse come limite alla responsabilità penale del medico unicamente rispetto all'imperizia o anche rispetto alla negligenza o imprudenza del medico; nonché quali fossero le linee guida da utilizzare come parametro per la valutazione della sussistenza della colpa del medico ecc.

La seconda, recentissima, riforma del 2017, la c.d. Gelli-Bianco, ha provato a fare luce proprio su tali punti oscuri, affiancando ad importanti novità sul versante del diritto civile ed amministrativo, anche una significativa innovazione su quello del diritto penale

tramite l'introduzione nella trama del codice penale dell'art. 590 *sexies* c.p. rubricato "*Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario*".

Il libro segnala acutamente come tale novella, oltre ad avere l'indubbio merito di aver conferito maggiore visibilità al problema della responsabilità penale per gli esercenti delle professioni sanitarie, sia stata animata dalla intenzione – ancora da verificare alla prova della giurisprudenza – di circoscrivere e ridefinire in maniera maggiormente precisa e prevedibile gli spazi per la responsabilità penale del medico, ferma restando la responsabilità civile.

In tale prospettiva, la delimitazione 'a monte' delle linee guida utilizzabili per orientare *ex ante* l'attività medico-chirurgica e diagnostica a quelle c.d. governative, *i.e.* approvate dal Ministero della Salute, è sicuramente apprezzabile, anche se cela il non secondario rischio di dare vita ad una sorta di 'medicina di Stato' che nella prassi potrebbe non essere sempre al passo con le *best practice* sviluppatesi nei singoli comparti dell'*ars medica*, generando il dubbio nel medico prima e nel giudice penale poi su quale tra le due linee guida dover usare come riferimento per le scelte terapeutiche o chirurgiche.

Resta, invece, ancora avvolto da una nebulosa l'impatto della riforma: l'imprecisa formulazione del testo della nuova fattispecie dell'art. 590 *sexies* c.p. ha, infatti, immediatamente richiesto l'intervento delle Sezioni unite. Tuttavia, la sentenza del dicembre del 2017 che, teoricamente, avrebbe dovuto dirimere ogni incertezza sul punto, non ha fatto altro che alimentarne di nuove.

Solo il tempo ed il consolidarsi del c.d. 'diritto vivente' potranno dire se la riforma abbia sortito gli effetti auspicati; per ora sembra che poco o nulla sia cambiato rispetto al passato, continuando

gli esercenti le professioni sanitarie a convivere *quotidie* con la ‘paura’ della responsabilità penale.

**Giuseppe Amarelli,* Professore associato di Diritto Penale presso l'Università degli Studi di Napoli Federico II

Prefazione

di Raffaele Sinno*

Chi non è soddisfatto di ciò che ha non sarebbe soddisfatto neppure se avesse ciò che desidera.

Socrate.

Il testo affronta, con uno sguardo olistico, un argomento di estrema attualità che è quello della responsabilità medica, in diversi ambiti di orientamento nella prassi professionale. Il tema in oggetto viene studiato attraverso le categorie storico giuridiche che confrontano le variazioni procedurali dell'atto medico sia nella legge 8 novembre 2012, n° 189, nota come legge Balduzzi, sia nelle modifiche poste con quella dell'8 marzo 2017 n° 24 intitolata *"Dispositivi in materia di sicurezza delle cure e delle persone assistite nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"*.

È noto che il riequilibrio tra le istanze delle categorie sanitarie e le richieste del cittadino persona appaiono, allo stato attuale, di complessa soluzione. Mitigare tra un idoneo operato dell'equipe assistenziale e il diritto ampliato della salute, la valutazione corrispettiva del danno diretto e/o indiretto provocato, sono aspetti che non possono essere confinati negli schemi di regole ratificate, al contrario la loro complessità si inserisce nei successi o fallimenti della medicina sociale contemporanea. Queste implicazioni hanno, in effetti, avviato anche nel mondo anglosassone una profonda riflessione nei confronti del proceduralismo legalista, che sembrava essere intoccabile sino ad un decennio or sono. Risulta ovvio che l'obbligo di una cura efficiente, efficace, valida, e condivisa, non può comprimere eccessivamente una classe professionale che erroneamente si difende con l'applicazione asettica di una medicina

difensiva. In tale stato, neppure il ricorso all'applicazione sistematica dei protocolli scientifici, i quali devono trovare una cogente e organica sistemazione giuridica, può dirimere la garanzia per i danni conseguenti della responsabilità sanitaria. In tale panorama culturale, la lettura di questo interessante saggio consente di integrare sia gli aspetti conoscitivi della materia, sia le prospettive che diversi autori indicano nel dialogo e nel confronto tra le parti. Ciò alla luce del *novum normativo* della non punibilità dell'atto sanitario, previsto dall'art. 590 sexies c.p., introdotto nella legge 8 marzo 2017 n°24, affinché non si creino ulteriori frammentazioni, divisioni, incongruenze nel rapporto fiduciario tra personale sanitario e cittadini. Per tale motivo, il pregio di questo studio è quello di prospettare l'idea che un'eccessiva destrutturazione dell'iter assistenziale comporterebbe la temuta deriva delle inconciliabilità reciproche. Il lettore, per questi motivi, rivelerà due pregi fondamentali: il primo è un'organica chiarezza espositiva, mentre il secondo consta nel fatto che la riflessione etica ha il dovere di suggerire una *nuova alleanza terapeutica* per recuperare le istanze motivazionali personali, e di gruppo, nel rapporto medico - persona che necessita di aiuto. In questo saggio, in linea con altri del settore, si individua una soluzione all'attuale sfiducia nell'operato del team assistenziale, attraverso l'utilizzo di una governance responsabile, capace di attuare revisioni critiche degli obiettivi prefissati. È tempo di tralasciare conflitti sterili e improduttivi nelle prospettive della comunicazione, in modo da tutelare ogni persona coinvolta nella relazione sanitaria. Ciò sarà attuabile se ogni ognuno non oscuri l'alleato umano che ha di fronte, evitando il predittivo contezioso legale, come il corrispondente e prevedibile tecnicismo professionale. Una saggia valutazione dei rispettivi ruoli e compiti è l'unica possibilità per rifondare *una medicina* dal volto umano, in grado di integrare

qualsiasi problematica innovazione biotecnologica. Dalla bipolarità oppositiva medico-paziente, naturale-artificiale, colpa non addebito, ad un sistema di circolarità non speculativo, ossia una sanità responsabile, non fondata solo sul contratto ma *da una maturazione consapevole dei rispettivi diritti e doveri.*

* *Raffaele Sinno*, Docente di Bioetica ISSR di Benevento, Facoltà Teologica Italia Meridionale, Docente di Bioetica, Master di Bioetica, Università "Aldo Moro" degli Studi di Bari. Dottore in Filosofia. Anestesista-Rianimatore.

Introduzione

Non sempre i medici e coloro che si occupano di attività sanitaria in genere conoscono le possibili conseguenze giuridiche dei propri comportamenti professionali. Ebbene, negli ultimi decenni, si è assistito ad un fenomeno sempre più frequente: la comparsa del personale medico e paramedico nelle aule di tribunale per rispondere del proprio operato innanzi l'Autorità giudiziaria.

Si tratta di un fenomeno che sembrava avere carattere marginale fino a diventare un fatto sempre più usuale al punto che tra la popolazione di "pazienti" si è scatenata una vera e propria "caccia" all'errore del medico, quasi si trattasse di un gioco a premi nel quale la posta in palio è un lucroso risarcimento sempre più facile da ottenere. Tuttavia, le concrete ragioni alla base di tale fenomeno devono essere ricercate nell'accrescersi delle aspettative di successo che l'opinione pubblica ha sviluppato in seguito al progresso delle tecniche diagnostiche e interventistiche in ogni attività medica. Questa "caccia" all'errore medico si è rivoltata sul piano del diritto, determinando una crescente attenzione al tema della responsabilità professionale del medico, sia penale che civile.

L'evoluzione normativa, ma anche sociale, che interessa la materia può essere articolata in tre tappe.

In un primo momento, che viene fatto coincidere con il periodo intercorrente tra i primi anni del 1950 fino alla fine degli anni '80, si è potuto assistere a quella che è stata definita da molti la "fase aurea" della responsabilità medica. In un contesto di piena tutela della classe medica,

la responsabilità del sanitario veniva circoscritta ai soli casi di condotta grossolanamente erronea, ritenendo che la colpa del sanitario fosse ravvisabile soltanto nell'errore inescusabile ovvero nella mancanza delle generali cognizioni della scienza medica, nel difetto della necessaria abilità tecnica, nella banale trasgressione delle norme che presiedono l'*ars* medica.

Il riferimento normativo di questa parziale "deresponsabilizzazione" del medico veniva ravvisato nell'art. 2236 del codice civile, ritenuto dalla giurisprudenza mutuabile anche all'ambito penale, per cui «il prestatore d'opera non risponde dei danni, se non in caso di dolo o di colpa grave».

I risultati di questa prima esperienza non furono soddisfacenti, difatti, la giurisprudenza, svolgendo un ruolo suppletivo rispetto alla carenza di specifici riferimenti normativi nell'ambito dell'attività medica, iniziò ad orientarsi verso una tutela dei diritti del paziente sempre più incisiva, assumendo un atteggiamento di maggior rigore nei confronti dei medici. Rigore dovuto soprattutto alla funzione sociale – di tutela della salute – particolarmente rilevante e delicata, che sottende l'attività sanitaria.

In questo contesto, franate le certezze e le guarentigie del passato, comincia a delinearsi una seconda stagione della responsabilità medica, denotata da un considerevole incremento del contenzioso giudiziario dovuto, per un verso, alla presa di coscienza da parte della collettività del diritto alla salute (grazie anche all'attività di sensibilizzazione da parte di molteplici associazioni tra cui il "Tribunale dei diritti del malato"), per altro verso, all'aumento delle patologie curabili e alla c.d. ipermedicalizzazione della società, ovvero al diffondersi di terapie in realtà poco utili ma ugualmente rischiose.

I riflessi negativi di queste azioni non hanno tardato a mostrarsi nel nostro Paese, il quale sembra destinato a battere un duplice primato: da un lato, quello relativo ai casi di malasanità e, in generale, agli errori medici; dall'altro quello – non del tutto sovrapponibile al primo – dei procedimenti penali e civili per colpa medica.

La classe medica, dal suo canto, ha cercato di aggrapparsi al fenomeno – noto negli Stati Uniti – di c.d. medicina difensiva, per sfuggire all'estensione di responsabilità, così come prospettata dalla giurisprudenza, anche ai casi di "colpa lieve". Si verifica dunque un mutamento di scelte diagnostiche per il sanitario, che non obbedisce più al criterio essenziale del bene del malato nel rispetto di un equilibrato rapporto costi-benefici, ma che si ispira all'intento egoistico/utilitaristico di evitare accuse di malasanità, collocandosi «al di là della doverosa prudenza».

In questo panorama si inserisce il legislatore del 2012 che, spinto dalla situazione di disagio esistente e dalla necessità di riduzione del contenzioso e del correlativo e incontrollabile incremento dei costi assicurativi, opta per una decisa riforma della normativa in materia sanitaria con la pubblicazione del decreto-legge n. 158 poi convertito con modificazioni nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nota come legge Balduzzi, dal nome dell'allora Ministro della salute. Nel tentativo di raggiungere gli obiettivi prefissatisi, la legge – all'art. 3 – esclude la responsabilità penale per colpa lieve dell'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica; con ciò, dando luogo ad una vera e propria "positivizzazione" delle regole in tema di responsabilità medica, nonché ad una graduazione della colpa, nuova in dottrina.

Invero, le innovazioni introdotte dalla legge del 2012 – a più di tre anni dalla sua entrata in vigore – si mostravano non prive di incongruenze, in particolare, nella sentenza Denegri (Cass. Pen. Sez. 4, n. 23283 del 11/05/2016, Denegri, Rv. 266904), la Corte ha rilevato che dietro la generica e unitaria definizione di "linee-guida" si nasconde «un prodotto multiforme, originato da una pluralità di fonti, con diverso grado di affidabilità», difatti non esistevano ancora linee guida ufficiali e procedure di accreditamento delle stesse, e la legge Balduzzi finiva per definirle solo in negativo, prescrivendo ciò che non poteva di certo essere inteso come tale.

Anche il *discrimen* tra colpa lieve e colpa grave non è stato di facile individuazione; nella stessa pronuncia Denegri la S.C. ha cercato di fornire un criterio interpretativo per cui si ravvisa un'ipotesi di colpa grave «solo quando si sia in presenza di una deviazione ragguardevole rispetto all'agire appropriato, rispetto al parametro dato dal complesso delle raccomandazioni contenute nelle linee guida di riferimento, quando cioè il gesto tecnico risulti marcatamente distante dalle necessità di adeguamento alle peculiarità della malattia ed alle condizioni del paziente». Di contro, la Corte ha osservato che, «quanto più la vicenda risulti problematica, oscura, equivoca o segnata dall'impellenza, tanto maggiore dovrà essere la propensione a considerare lieve l'addebito nei confronti del professionista che, pur essendosi uniformato ad una accreditata direttiva, non sia stato in grado di produrre un trattamento adeguato ed abbia determinato, anzi, la negativa evoluzione della patologia».

Tuttavia le posizioni della giurisprudenza non furono sempre in linea tra di loro – basti pensare, ancora, al progressivo abbandono dell'imperizia come limite individuato dalla legge alla responsabilità del

sanitario – generando un evidente “impasse” che lasciò inalterati i problemi di fondo.

Questa situazione ha indotto il legislatore ad elaborare il Disegno di Legge Gelli - Bianco, intitolato “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti la professione sanitaria” poi tradotto nella legge 8 marzo 2017, n. 24, dando luce alla terza fase della responsabilità in ambito medico sanitario. Con gli stessi obiettivi della Legga Balduzzi, la nuova riforma si muove lungo tre principali direttive: penale, civile e amministrativa, dalla sicurezza delle cure alla gestione del rischio sanitario, dalla responsabilità penale dell’esercente la professione sanitaria al tentativo obbligatorio di conciliazione, ed ancora, dagli obblighi assicurativi all’istituzione di un fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria.

Sul piano del diritto penale, la novità di maggior spessore – lo si vedrà nel corso della trattazione - è l’introduzione dell’art. 590 sexies c.p., rubricato “Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario”, che abroga definitivamente il previgente art. 3, comma 1, della Legge 189/2012, conferendo al singolo operatore quella serenità di azione recentemente pregiudicata dalla costante preoccupazione di rimanere coinvolto in azioni giudiziarie per effetto della propria attività. Con il *novum* normativo, infatti, si cerca di favorire la posizione del medico, riducendo gli spazi per la sua possibile responsabilità penale, ferma restando la responsabilità civile. Tuttavia, la complessità applicativa del nuovo articolo introdotto dalla Legge del 2017 ha reso necessario l’intervento delle Sezioni Unite, chiamate a pronunciarsi su «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 c.p., introdotto dalla legge 8 marzo 2017 n. 24, anche con riguardo alla precedente disciplina della materia, dettata dall'art. 3, comma 1, d. l. 13 settembre 2012 n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012 n. 189».

Resta, in questo contesto, di estrema attualità la problematica afferente le linee guida nonostante la normativa disponga per la prima volta che le linee guida e buone pratiche debbano essere «definite e pubblicate ai sensi di legge» (articolo 5).

È certo che l'impatto della legge, su un settore così delicato come quello dell'attività medica, lo si vedrà col tempo anche se non mancano le prime riserve da parte di studiosi ed esperti della materia; d'altronde alla domanda se il disegno di legge avrebbe messo tutti d'accordo, lo stesso Onorevole Gelli aveva a suo tempo risposto: «Non credo, altrimenti non sarebbe efficace. Ma sicuramente è un Ddl che fa chiarezza e copre uno spazio normativo che era rimasto abbandonato…dato che solo la giurisprudenza era intervenuta nel merito di questa materia».

CAPITOLO I

LE PROBLEMATICHE DELLA RESPONSABILITA' MEDICA IN GENERALE

Sommario: 1. La natura del rapporto medico-paziente: il modello paternalistico – 1.1. L'alleanza terapeutica medico-paziente – 2. Il sistema della responsabilità medica. Brevi cenni. – 3. L'accertamento del rapporto di causalità. – 3.1. Premessa. – 3.2. Gli orientamenti della dottrina e della giurisprudenza in materia di accertamento del nesso causale. – 3.3. Il criterio della probabilità e quello della certezza. – 3.4. Il superamento del "criterio della certezza" e la sentenza Franzese. – 3.5. Il dopo Franzese. – 4. Cause di esclusione dell'antigiuridicità e trattamento medico. – 4.1. La nozione di trattamento medico. 4.2. Il consenso "informato" del paziente. – 4.3. Lo stato di necessità medica. – 4.3.1. Un caso particolare: i testimoni di Geova. – 4.4. L'adempimento del dovere di sanitario. – 5. Ipotesi di esclusione della colpevolezza.

1. La natura del rapporto medico-paziente: il modello paternalistico.

Il clima culturale e le aspettative di salute sono radicalmente mutate nel corso degli anni; la medicina ha subito cambiamenti radicali, il progressivo sviluppo tecnologico e la specializzazione del sapere hanno fortemente inciso sulla natura del rapporto medico-paziente.

Nella coscienza collettiva è da tempo appassito infatti il "modello paternalistico" che prevedeva una delega piena all'autorità, allo Stato o al medico in quanto esponente di "coloro che sanno" e si è rafforzata piuttosto una concezione secondo cui non esistono fonti di conoscenza incontaminate e certe[1].

Sin dal giuramento di Ippocrate il rapporto medico-paziente si basava sul presupposto secondo il quale solo il medico possiede le

[1] P. DI GUIDA, N. GLIELMO, *Consenso…purchè informato. Un setting antico, anzi moderno*, Benevento, 2014, 19 ss.

competenze pratiche necessarie per decidere in favore del paziente senza doverne chiedere per forza il consenso, agendo in tal modo con una condotta paternalistica nei suoi confronti. È sempre stato un rapporto unilaterale nel quale il medico decideva quando, cosa e come della terapia. Il paziente non era soggetto della cura ma oggetto della stessa[2].

La relazione terapeutica viene quindi intesa "a discapito" del paziente, il quale si presenta in una posizione di estrema inferiorità rispetto al medico che si erge al contempo in una posizione di superiorità in quanto detentore unico delle competenze necessarie per decidere in favore del malato.

Tale asimmetria insieme ad un uso spesso improprio del sapere scientifico ha fatto perdere la dimensione umana e relazionale della "cura", la visione globale del caso e della persona del paziente. All'interno del *setting* assistenziale il paziente avverte un disagio di estraneità al suo percorso di cura ed è per questo che negli ultimi anni il modello c.d. paternalistico ha dato spazio ad una visione di decisionalità condivisa che si esplica oggi nella "alleanza terapeutica".

1.1. L'alleanza terapeutica medico-paziente.

Nello sforzo di sostenere una piena umanizzazione del paziente si instaura oggi un modello di alleanza terapeutica: il paziente viene posto in grado di condividere attivamente con il curante il suo percorso di salute.

Un concetto ripreso dal modello anglosassone dell'*empowerment*, ovvero un processo di crescita e di consapevolezza della persona-paziente che si riappropria delle sue scelte assistenziali co-adiuvato da

[2] M. GENSABELLA FURNARI, *Il paziente, il medico e l'arte della cura*, 2005, 73 ss.

un professionista con il quale è chiamato a condividere un percorso terapeutico[3].

Empowerment letteralmente vuol dire "potere", una particolare forma di potere (*power with*, che si contrappone al *power over*) che si esercita per affrontare problemi/situazioni comuni tramite partecipazione e collaborazione senza alcuna posizione di supremazia.

L'asimmetria di ruolo nella relazione medico-paziente, tipica del passato, lascia dunque spazio ad una relazione più matura in grado di distinguere e sostenere le possibilità espressive e decisionali del malato; in tal senso avvalendosi non più di una informazione monodirezionale ma costruendo con lui una comunicazione bidirezionale.

L'alleanza terapeutica si propone l'obiettivo di recuperare un agire sapienziale tale da considerare la salute umana un percorso di vita virtuosa.

Uno degli strumenti che ha permesso tale mutamento di prospettiva nel rapporto medico-paziente è il consenso informato (*infra* 4.2) che riproduce, di certo, un momento qualificante e delicato dell'evento relazionale.

2. Il sistema della responsabilità medica. Brevi cenni.

Il sistema della responsabilità medica conosce una tripartizione:

- Una responsabilità di tipo contrattuale del medico libero professionista che agisce in rapporto diretto col paziente, indipendentemente da un eventuale rapporto di lavoro dipendente con una struttura sanitaria, in virtù di un contratto di prestazione d'opera professionale stipulato col paziente.

[3] P. DI GUIDA, N. GLIELMO, *op. cit.*, 20 ss.

- Una responsabilità di natura contrattuale della struttura sanitaria pubblica o privata che si basa sul contratto di spedalità che si instaura non appena il paziente entra in contatto con la struttura sanitaria.
- Circa la responsabilità del medico dipendente della struttura sanitaria pubblica o privata, la Corte di Cassazione con una sentenza[4] "epocale", ha fatto propria la dottrina tedesca del contatto sociale.

La responsabilità da contatto sociale è una forma particolare di responsabilità contrattuale, che nasce però non da un "contratto", bensì da un "contatto sociale" ovverosia da un rapporto che si instaura tra due soggetti in virtù (non di un accordo tra le parti) di un obbligo legale, oppure come conseguenza di un altro rapporto contrattuale instauratosi tra soggetti diversi rispetto a quelli del "contatto sociale". In altre parole è una forma di responsabilità contrattuale che nasce però non da un contratto, ma da un altro rapporto giuridico[5].

Un *revirement* della giurisprudenza si è verificato di recente, prima con la l. 8 novembre 2012 n. 189 (Balduzzi), poi con la l. 8 marzo 2017 n. 24 (Gelli) al cui art. 7 stabilisce una netta bipartizione delle responsabilità dell'ente ospedaliero e della persona fisica per i danni occorsi ai pazienti.

La struttura sanitaria assume una responsabilità di natura contrattuale ex art. 1218 cod. civ., mentre il medico, salvo il caso di obbligazione contrattuale assunta con il paziente, risponde in via extracontrattuale ex art. 2043 cod. civ.

---

[4] Cass. Sez. III, 22 gennaio 1999 n. 589.

[5] P. FRANCESCHETTI, *Responsabilità da contatto sociale*, in *Altalex*, 2016.

3. L'accertamento del rapporto di causalità.

3.1. Premessa.

Che si tratti di responsabilità contrattuale o extracontrattuale, o da contatto sociale, il nesso eziologico tra danno ed evento andrà provato.

I procedimenti in materia di responsabilità medica hanno avuto negli ultimi due decenni un vertiginoso aumento, dovuto alla definitiva maturazione della consapevolezza da parte dei malati dei propri diritti, ed al tramonto della visione paternalistica e quasi "sacrale" della scienza medica. Le cronache attuali mostrano un ingente intervento della magistratura penale quando in ambito sanitario si verifichi un evento infausto e la questione solitamente analizzata più a fondo nelle sentenze attiene alla sussistenza di un nesso di causalità tra la condotta (attiva od omissiva) del medico e il verificarsi dell'evento[6].

La causalità è un modello, logico-conoscitivo, concernente la spiegazione del verificarsi degli avvenimenti, corrispondente alla logica formale binaria, di tipo semplice, aristotelica e ancora cartesiana, a sua volta fondata sui principi d'identità e non contraddizione[7].

Secondo la dottrina prevalente, la causalità assolve a una funzione specifica nell'ambito del diritto penale: l'accertamento del nesso eziologico è funzionale all'attribuzione a un individuo, dal punto di vista oggettivo, della responsabilità per un fatto da lui posto in essere[8].

---

[6] F. VIGANO' (a cura di), *I delitti contro la persona*, in F. PALAZZO-C. E. PALIERO, *Trattato teorico-pratico di diritto penale*, Giappichelli, Torino, 2011, 66 ss.

[7] S. ALEO, A. CENTONZE, E. LANZA, Giuffrè, Milano, 2007, 9.

[8] G. FIANDACA, *Causalità (rapporto di), in Dig. Disc. Pen.*, 1988, II, 119 ss.

Il nostro ordinamento, diversamente dalle altre legislazioni, menziona il rapporto di causalità fra condotta ed evento all'art. 40 c.p. per cui «Nessuno può essere punito per un fatto preveduto dalla legge come reato, se l'evento dannoso o pericoloso, da cui dipende l'esistenza del reato, non è conseguenza della sua azione od omissione.

Non impedire un evento, che si ha l'obbligo giuridico di impedire, equivale a cagionarlo».

Tale dettato normativo si limita soltanto ad enunciare l'esigenza di un nesso causale tra condotta ed evento; ma né chiarisce che cosa si debba intendere per rapporto di causalità, né tanto meno specifica quali debbano essere i criteri in base ai quali si decide della rilevanza giuridica del rapporto causale; il che poi è il vero problema giuridico della causalità nel diritto penale[9].

3.2. Gli orientamenti della dottrina e della giurisprudenza in materia di accertamento del nesso causale.

L'accertamento del rapporto di causalità nei casi di responsabilità professionale colposa medica ha sempre posto particolari problemi interpretativi sia in dottrina che in giurisprudenza; l'analisi che segue concernerà per lo più gli aspetti legati alla responsabilità colposa, - tralasciando quelli dolosi la cui rilevanza penale è pacifica - sia per la maggiore problematicità teorica, che per la casistica assolutamente prevalente.

Secondo alcuni autori (Bricola − Zagrebelsky), nell'ambito della responsabilità medica, non si potrebbe far riferimento, alla teoria della

[9] C. FIORE, S. FIORE, *Diritto penale, parte generale,* 4ª ed., Utet, Milano, 2013, 208 ss.

conditio sine qua non, generalmente ritenuta quale fondamento dell'art. 40 c.p. ed in base alla quale «è "causa" dell'evento qualsiasi condizione del suo verificarsi, che non possa essere mentalmente eliminata, senza che venga meno l'evento stesso, con la sua concreta fisionomia»[10]. In base a questa teoria la condotta dell'uomo diventa causa ogni qual volta rappresenta una delle condizioni, tra le tali, che concorrono a produrre l'evento; in tal senso qualsiasi condizione dell'evento assume il rango di causa di esso.

È quindi irrilevante che la causa non sia l'unica e che essa concorra insieme ad altre al verificarsi dell'evento. Tutte le concause, preesistenti, concomitanti e sopravvenute sono considerate equivalenti. L'accertamento del nesso eziologico, in questo caso, avviene con il metodo dell'eliminazione mentale (c.d. "giudizio controfattuale"): se eliminando mentalmente l'azione delittuosa, il danno non si sarebbe prodotto, il fatto controverso è direttamente imputabile a colui che lo ha commesso. Per cui la condotta è causa dell'evento se, senza di essa, l'evento non si sarebbe verificato (*sublata causa, tollitur effectus*). Di contro si potrà invece affermare che se l'evento si sarebbe comunque prodotto, la condotta non è causa di esso[11].

Si verificherebbe una sorta di regresso all'infinito non fornendo affatto un criterio di risoluzione dei casi più controversi.

D'altronde tale teoria trovava conferma per lo più nei reati dolosi commissivi, di più facile analisi, ma lasciava dubbi e incertezze circa le fattispecie colpose, omissive e commissive.

---

[10] C. FIORE, S. FIORE, *Op. cit*., 213.

[11] ANTOLISEI, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, Giuffrè, Milano, 2003, 240 ss. – FIANDACA, MUSCO, *Diritto penale. Parte generale*, Zanichelli, Bologna, 2006, 207, MANTOVANI, *Diritto penale*, Cedam, Padova, 2007, 137 ss.

Si afferma dunque la necessità di circoscrivere gli effetti di questa teoria condizionalistica e lo si fa con il riferimento alla teoria della causalità adeguata che esprime la consapevolezza circa l'esigenza di un giudizio di ragionevolezza nella disamina della concatenazione fra i vari accadimenti: si escludono dal novero dei fatti attribuibili all'agente tutti gli avvenimenti che costituiscono espressione di un decorso causale atipico rispetto alle attese, una deviazione dall' *id quod plerumque accidit*[12]. La teoria della causalità adeguata serve, dunque, a restringere l'ambito della responsabilità sul presupposto della certezza della connessione fra la condotta e l'evento.

«Un mal riuscito tentativo di perfezionamento» di questa teoria della adeguatezza – così come definita da Fiandaca - Musco – è la teoria della causalità umana elaborata da Antolisei che esclude la rilevanza del rapporto causale in presenza di cause sopravvenute "da sole sufficienti a determinare l'evento". Questi ultimi sono fatti eccezionali, del tutto imprevedibili, che sono indipendenti dal raggio di azione dell'uomo e su cui quest'ultimo non può influire.

Con la medesima *ratio* di riduzione degli effetti applicativi della teoria condizionalistica era stata concepita la teoria dell'imputazione oggettiva dell'evento secondo cui «un evento può dirsi causato da un certo comportamento, quando tale comportamento ha cagionato un aumento del rischio che l'evento si verificasse»[13].

Dunque una volta accertata l'esistenza del nesso di causalità occorre procedere ad un ulteriore indipendente valutazione, per stabilire

---

[12] Cfr, G. MARINUCCI, E. DOLCINI, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, Giuffrè, Milano, 2004, p. 120.

[13] P. FRANCESCHETTI, *Causalità (penale)*, in *Altalex*, 2017.

se la rilevanza del rapporto causale, in quanto tale, corrisponda anche alle esigenze dell'ordinamento giuridico, rispondendo quindi ad esigenze politico-criminali[14].

In seguito, la dottrina prima e la giurisprudenza poi (dalla sentenza della Corte di Cassazione relativa al disastro Stava[15] che ha rappresentato una vera e propria "svolta copernicana nella giurisprudenza"[16]), hanno adottato, per l'accertamento del nesso causale, il modello della sussunzione sotto leggi scientifiche, secondo cui, per affermare l'esistenza del nesso eziologico fra un antecedente e una conseguenza, è necessaria la previa conoscenza della relazione fra gli accadimenti. Tale conoscenza è fornita dalla legge scientifica di copertura che afferma la regolarità, universale o statistica (percentualistica), del legame fra gli eventi.

Le leggi di copertura (o leggi scientifiche) si distinguono in leggi a carattere universale e leggi probabilistico-statistiche[17]. Le prime consentono di affermare che al verificarsi di un evento si accompagna sempre il verificarsi di un altro evento; le seconde consentono di

---

[14] C. FIORE, S. FIORE, *Op. cit*., 222.

[15] Cass. Sez. IV, ud. 6 dicembre 1990, dep. 29 aprile 1991, n. 1411, in *Cass. Pen*., 1992, 2726 ss.

[16] STELLA, *Commento agli artt. 40 e 41 c.p*., in CRESPI ET AL., *Commentario breve al codice penale*, Padova, 1999, 139.

[17] La Corte di Cassazione sempre con la pronuncia relativa al disastro Stava del 6 dicembre 1990, si pronuncia: «occorre stabilire quali siano le leggi generali di copertura accessibili al giudice…queste sono sia le leggi universali, che sono in grado di affermare che la verificazione di un evento è invariabilmente accompagnata dalla verificazione di un altro evento, sia le leggi statistiche che si limitano, invece, ad affermare che il verificarsi di un evento è accompagnato dal verificarsi di un altro evento soltanto in una certa percentuale di casi».

affermare che al verificarsi di un dato evento consegue, con un alto grado di probabilità, il verificarsi di un altro evento.

La funzione di questo approccio è di circoscrivere la responsabilità penale alle condotte la cui attitudine eziologica nella produzione dell'effetto sia corroborata da dati scientifici[18].

Secondo questa teoria, dunque, l'azione è causa dell'evento quando, secondo la migliore scienza ed esperienza del momento storico (cioè secondo il metodo scientifico-causale) l'evento è conseguenza certa o altamente probabile, dell'azione, in quanto senza di essa l'evento non si sarebbe verificato[19].

È bene precisare però che, secondo la dottrina prevalente, tale criterio fornisce una mera integrazione della tesi condizionalistica, per cui le leggi di copertura, sia di tipo universale che di tipo statistico, nulla dicono rispetto al caso di specie e non definiscono di per sé la sussistenza del nesso causale.

L'uso che allora si fa della legge scientifica non è di accertamento della causalità nel caso concreto, ma di elemento di argomentazione, di giustificazione di un nesso eziologico altrimenti rilevato[20].

3.3. Il criterio della probabilità e quello della certezza.

La rilevanza delle leggi statistiche nell'ambito del diritto penale - ma ancor più nell'ambito della responsabilità professionale del medico[21]-

---

[18] S. ALEO, R. DE MATTEIS, Q. VECCHIO, *La responsabilità in ambito sanitario*, Cedam, Padova, 2014, 707.

[19] P. FRANCESCHETTI, *loc. cit.*

[20] S. ALEO, A. CENTONZE, E. LANZA, *Op. cit.*, 109.

è accertata, se non altro perché è in definitiva assai ristretto il numero delle leggi cc.dd. universali, atte a spiegare con certezza la conseguenzialità dei fenomeni. Quanto detto implica però il «massimo rigore nella verifica della fondatezza probabilistica della "legge" assunta come base dell'accertamento del nesso causale»[22].

In giurisprudenza – con particolare riferimento ai reati omissivi impropri – si sono susseguiti diversi orientamenti.

Con la sentenza Melis[23] la Corte di Cassazione, in materia di responsabilità omissiva colposa del medico, ha statuito che: «il nesso di causalità tra la condotta imperita, negligente o imprudente del sanitario, che non abbia disposto cautele ed accertamenti suscettibili di determinare un sollecito intervento chirurgico su di un infortunato, e l'evento mortale che ne è seguito sussiste sempre quando tale intervento, anche se non avrebbe salvato con certezza il ferito, aveva buone probabilità di raggiungere tale scopo. Infatti al criterio della certezza degli effetti si può sostituire quello della probabilità di tali effetti (e della idoneità della condotta a produrli) quando è in gioco la vita umana; pertanto sono sufficienti anche solo poche probabilità di successo di un immediato o sollecito intervento chirurgico, sussistendo, in difetto, il nesso di causalità qualora un siffatto intervento non sia stato possibile a causa dell'incuria del sanitario che ha visitato il paziente». In particolare – evidenziano i giudici di legittimità – «in riferimento agli interventi

---

[21] Si tratta di un settore dove la presenza di un margine di rischio inevitabile e comunque non controllabile, nonostante il ricorso alla migliore scienza ed esperienza, non consente un'analisi di tipo deduttivo nella verificazione degli eventi.

[22] C. FIORE, S. FIORE, *Op. cit*., 220.

[23] Cass. Pen. Sez. IV, ud. 7 gennaio 1983, dep. 12 maggio 1983, n. 4320, Melis, in *Cass. Pen.* 1984, 820, 1142 ss.

chirurgici, non sussiste mai la certezza assoluta che un tempestivo atto operatorio possa avere pieno successo per i noti margini di rischio che qualsiasi intervento comporta, e tuttavia, se l'intervento aveva ampie e riconosciute probabilità di successo per la soluzione del caso e la salvezza del paziente, non potrà sostenersi solo perché sussisteva detto margine di rischio, che non fosse certo che sarebbe valso a salvare la vita del malato».

Ad avviso della S.C, pertanto, sarebbe sufficiente effettuare un giudizio prognostico di idoneità salvifica della condotta doverosa omessa, non meramente astratto, ma corroborato dalla verifica circa la sussistenza di «serie ed apprezzabili probabilità di successo» del comportamento non tenuto dal medico.

Questa posizione interpretativa della Corte è conseguenza dell'opinione secondo cui l'accertamento del nesso causale nel reato omissivo segue delle regole diverse rispetto a quanto accade nella causalità dell'illecito commissivo, essendo questo secondo giudizio fondato su dati reali mentre il primo avrebbe natura ipotetica[24]. Di certo, poi, il giudizio della S.C. si fonda da un lato sull'impossibilità di

[24] S. ALEO, A. CENTONZE, E. LANZA, *Op. cit.*, 120. Cfr. altresì S. ALEO, R. DE MATTEIS, Q. VECCHIO, Op. Cit. 706, secondo cui nei reati commissivi la condotta umana si pone come elemento di alterazione del normale corso degli accadimenti, il quale sarebbe stato diverso in assenza di quella specifica condotta. Da questo punto di vista, l'analisi della causalità appare meno complicata, quantomeno nel senso che essa concerne dei dati reali. Nei reati omissivi, invece, l'evento, il sui verificarsi si vuole evitare, costituisce la conseguenza del normale corso degli accadimenti: rispetto a questo la condotta umana assolve una funzione inibitoria. Il presupposto del giudizio di causalità omissiva è costituito dal convincimento che un dato accadimento sia conseguenza di una serie di fattori intervenienti di tipo sia dinamico che statico: tale è ritenuta l'inazione umana.

acquisire certezze in ambito medico-chirurgico, dall'altro, sull'alto valore del bene oggetto di tutela, ossia la vita umana.

Il criterio della probabilità verrà poi ripreso anche dalla giurisprudenza successiva[25]; in particolare con la sentenza Silvestri[26] si è proceduto alla quantificazione del livello di probabilità sufficiente ai fini dell'accertamento della responsabilità dell'autore della condotta nella misura del trenta per cento delle probabilità di salvezza del bene protetto.

La sentenza, al momento della sua emanazione, fece molto scalpore e diffuse il timore nell'ambito della classe medica, che la giustizia penale sarebbe potuta intervenire in ogni situazione clinica incerta formulando valutazioni estremamente rigorose, ma soprattutto astratte, determinando un eccesso di responsabilizzazione dei sanitari[27].

Ad un certo punto la giurisprudenza ha iniziato a sostituire al criterio della probabilità, ritenuto latamente contraddittorio con i principi costituzionali di legalità, tassatività e colpevolezza, il criterio della certezza, secondo cui la condotta omissiva è causa dell'evento qualora si riesca a dimostrare, con un grado di approssimazione prossimo all'intero, che il compimento dell'azione doverosa avrebbe evitato la produzione dell'evento medesimo[28].

---

[25] Si veda per esempio: Cass. Pen. Sez. IV, 02 aprile 1987, dep. 10 luglio 1987, n. 8290, Ziliotto, Rv. 176402 in CED; Cass. Pen. Sez. IV, 07 marzo 1989, dep. 12/05/1989, n. 7118, Prinzivalli, Rv. 181334 in CED; Cass. Pen. Sez. IV, ud. 11 novembre 1994, dep. 18 gennaio 1995, n. 360, Presta ed altri, Rv. 201554 in CED.

[26] Cass. Pen. Sez. IV, ud 12 luglio 1991, dep. 17 gennaio 1992, n. 1846, Silvestri e Leone, in *Cass. Pen.*, 1992, 2104.

[27] M. TORNATORE, *In tema di colpa medica omissiva*, in *Giur. It.*, 1192, II, 441 ss.

[28] Cass. Pen. Sez. V, ud. 1 settembre 1998, dep. 20 ottobre 1998, n. 10929, Casaccio, Rv. 211526 in CED.

È errato, pertanto, confondere «il giudizio probabilistico attinente alla verificazione dell'evento col giudizio sulla sussistenza del nesso causale che non può essere probabile ma che, invece, nei reati omissivi come in ogni altro reato, deve essere sempre raggiunto con il requisito della certezza»[29]. Questo principio sarà poi ripreso dalla Corte, con la sentenza che ha dato via a questo nuovo orientamento, secondo cui «in tema di causalità omissiva, è possibile ravvisare il nesso causale se l'azione doverosa omessa avesse impedito l'evento con alto grado di probabilità logica ovvero con elevata credibilità razionale, cioè con una probabilità vicina alla certezza che può ritenersi raggiunta quando, sulla base di una legge universale o di una legge di statistica, sia possibile effettuare il giudizio controfattuale (supponendo realizzata l'azione doverosa omessa e chiedendosi se in tal caso l'evento sarebbe venuto meno) con una percentuale vicino a cento»[30]. Questo *revirement* della Corta poggia le sue basi, da un lato su una maggiore attenzione al principio della presunzione di non colpevolezza ogniqualvolta sussistano dubbi, per cui «ogni persona accusata di un reato è presunta innocente sino a quando la sua colpevolezza non sia stata legalmente accertata»[31], quando cioè non si possa affermare con certezza il collegamento fra la

[29] Cass. Pen. Sez. V, Casaccio, cit.

[30] Cass. Pen. Sez. IV, ud. 28 settembre 2000, dep. 09 marzo 2001, n. 9780, Baltrocchi, Rv. 218777, in CED. In senso conforme alla sentenza Baltrocchi, Cass. Pen. Sez. IV, 25 settembre 2000, n. 39637, Amato e Cass. Pen. Sez. IV. 28 novembre 2000, n. 14006, Di Cintio.

[31] Art. 6, co. 2, della Convenzione europea dei diritti dell'uomo

condotta e l'evento[32], dall'altro sul superamento della diversità ontologica fra causalità attiva e omissiva[33].

Occorre sottolineare però che l'atteggiamento rigoristico appena indicato, e dunque il livello di certezza, è necessariamente temperato dall'impossibilità di ottenere un livello di certezza massimo, pertanto

---

[32] Secondo F. STELLA, *Verità, scienza e giustizia: le frequenze medio-basse nella successione di eventi*, in *Riv. It. dir. proc. pen*., 2002, n. 4, 1232-1233: «condannare una persona in base ad un giudizio sul nesso eziologico fra condotta ed evento di tipo probabilistico equivarrebbe, praticamente, a punire un individuo per un reato che è possibile che egli non abbia commesso».

[33] Cass. Pen. Sez. IV, Baltrocchi, cit.: «Se, invero, la dottrina dominante nega che nei reati omissivi il rapporto di causalità sia identico a quello che si riscontra nei reati di evento commessi mediante azione, perché in questi ultimi si deve accertare l'eventuale nesso tra dati reali del mondo esterno, mentre nelle fattispecie omissive improprie quel nesso si accerta con un giudizio ipotetico o prognostico supponendosi realizzata l'azione doverosa e chiedendosi se, ove fosse stata presente, l'evento lesivo sarebbe venuto meno, altra parte della dottrina è, invece, dell'avviso che la causalità omissiva, lungi dall'essere causalità "ipotetica", è, anch'essa, vera e propria "causalità reale", dovendosi tenere conto che, "in una visione moderna della causalità, le entità che entrano in relazione di causa ed effetto, non sono forze o energie materiali, ma processi o eventi, sicché, se ciò è vero, bisogna includere tra quelle entità anche i processi statici - il tavolo che rimane immutato, si dice, è un processo, un processo statico, nel quale le grandezze considerate si mantengono costanti nel tempo - con la conseguenza che, nella relazione di causa ed effetto, entra anche l'omissione, il non-fare, che è una condizione statica e pur sempre una condizione". Anche il non-fare, dunque, deve considerarsi causale quando risulti che, senza lo stato della persona costituito dal non compiere l'azione dovuta, l'evento lesivo non si sarebbe verificato. Da tutto ciò - aggiunge questa dottrina - consegue che, "sotto il profilo dell'accertamento, il procedimento utilizzato per stabilire se l'omissione è condizione statica necessaria non è diverso, ma identico, nella sua struttura, a quello a cui si ricorre per giustificare la causalità dell'azione"».

quello auspicabile è quello umanamente ottenibile con gli strumenti a disposizione nel momento di riferimento.

3.4. Il superamento del "criterio della certezza" e la sentenza Franzese.

Per quanto autorevolmente sostenuti, entrambi gli orientamenti giurisprudenziali sopraesposti presentavano un punto critico in comune che la S.C. non tardò ad evidenziare: «In tema di responsabilità per colpa professionale omissiva del sanitario la ricerca delle c.d. leggi di copertura, universali o statistiche, seguita dalla necessaria verifica della loro adattabilità al caso concreto, non può portare all'affermazione della sussistenza del nesso di causalità sulla base di un giudizio di probabilità statistica, essendo invece necessaria la formulazione di un giudizio di probabilità logica, caratterizzato da una elevata credibilità razionale, in linea con i criteri di valutazione della prova previsti per tutti gli elementi costitutivi del reato e tale, quindi, da poter giustificare il convincimento che l'evento specifico sia riconducibile alla condotta dell'agente al di là di ogni ragionevole dubbio»[34]. Il criterio della probabilità statistica che esprime il grado di frequenza (appunto statistica) con il quale determinati tipi di eventi, in base alla verifica empirica, si presentano connessi a determinati antecedenti[35], viene superato dal criterio della probabilità logica che esprime invece una verifica aggiuntiva relativa alla credibilità razionale dell'impiego della legge statistica al caso concreto, nel fornire

[34] Cass. Pen.Sez. IV, ud. 23 gennaio 2002, dep. 10 giugno 2002, n. 22568, Orlando, Rv. 228717 in CED. In senso conforme Cass. Pen. Sez. IV, ud. 21 giugno 2007, dep. 26 ottobre 2007, n. 39594, Rv. 237876 in CED.

[35] C. FIORE, S. FIORE, *op. cit*., 220.

cioè una attendibile spiegazione all'eziologia del singolo evento preso in considerazione[36].

La svolta definitiva si ebbe con la nota sentenza Franzese[37] che «ha ristabilito l'ovvio, in un momento però di grave disorientamento culturale sul tema del nesso causale»[38]. Le Sezioni Unite sono intervenute con la decisione adottata nell'udienza pubblica del 10 luglio 2002 e depositata l'11 settembre dello stesso anno, considerata ancor oggi un'autentica "pietra miliare" non solo in tema di responsabilità professionale, ma, più in generale, per l'intero ambito applicativo della causalità omissiva.[39] La decisione Franzese è stata ritenuta di fondamentale importanza per la modalità con cui è stato effettuato l'accertamento del nesso di causalità, non più basato sulla «idea comoda ma pericolosa di applicare in chiave deduttiva, incerte ed illusorie elucubrazioni statistiche o addirittura generalizzazioni del senso comune per addentrarsi – invece – con spirito investigativo, entro le peculiarità dei casi concreti […] servendosi del lume offerto dal sapere scientifico disponibile»[40]. Pertanto «non è consentito dedurre automaticamente dal coefficiente di probabilità espresso dalla legge statistica la conferma, o

---

[36] S. FIORE, C. FIORE, *loc. cit.*

[37] Cass. S.U., ud. 10 luglio 2002, dep. 11 settembre 2002, n. 30328, Franzese.

[38] F. VIGANO', *Il rapporto di causalità nella giurisprudenza penale a dieci anni dalla sentenza Franzese*, 2012, 2, in DPC.

[39] G. F. IADECOLA, *"La causalità dell'omissione nella responsabilità medica prima e dopo le Sezioni Unite Franzese"*, in *Riv. It. dir. e proc. pen.*, n. 4-5/2005, 732.

[40] La sentenza Franzese è stata commentata da R. BLAIOTTA, *Con una storica sentenza le Sezioni unite abbandonano l'irrealistico modello nomologico deduttivo di spiegazione causale di eventi singoli. Un nuovo inizio per la giurisprudenza*, in *Cass. Pen.*, 2003, 332, 1176 ss.

meno, dell'ipotesi accusatoria sull'esistenza del nesso causale, poiché il giudice deve verificarne la validità nel caso concreto, sulla base di circostanze del fatto e dell'evidenza disponibile, così che all'esito del ragionamento probatorio che abbia altresì escluso l'interferenza di fattori alternativi, risulti giustificata e processualmente certa la conclusione che la condotta […] è stata condizione necessaria dell'evento lesivo con alto o elevato grado di credibilità razionale o probabilità logica»[41]. La verifica della sussistenza del nesso causale è così rimessa ad un giudizio bifasico strutturato in una prima valutazione *ex ante* del coefficiente scientifico che dovrà poi essere corroborato (*ex post*) da una valutazione di alta probabilità logica, che si risolve nella verifica aggiuntiva della credibilità della legge scientifica nel caso concreto; laddove alcuni elementi non siano spiegabili tramite la riconduzione ad una legge di copertura, si farà ricorso, secondo i giudici, alle generalizzazioni di senso comune, ad un regola di esperienza generalizzata. La rilevanza storica della pronuncia può ben percepirsi nel nuovo ruolo che viene assegnato al giudice di merito, che non è più chiamato ad una mera applicazione in chiave deduttiva delle leggi statistiche, essendo invece obbligato ad addentrarsi nell'analisi delle peculiarità del caso concreto, facendosi guidare dal sapere scientifico disponibile[42]. Per pervenire ad una sentenza di condanna, il giudice dovrà allora raggiungere la certezza processuale – al metro dell' "oltre ogni ragionevole dubbio" – che tutte le possibili spiegazioni alternative siano radicalmente implausibili;

[41] Cass. Sez. Un., 10 luglio 2002, Franzese, cit.

[42] R. BLAIOTTA, *Con una storica sentenza le Sezioni unite abbandonano l'irrealistico modello nomologico deduttivo di spiegazione causale di eventi singoli. Un nuovo inizio per la giurisprudenza*, loc. cit.

dovendosi invece pervenire a una soluzione assolutoria qualora residui, appunto, un dubbio ragionevole sulla possibilità di ascrivere l'evento a fattori diversi, ai quali l'imputato sia rimasto estraneo[43].

3.5. Il dopo Franzese.

Come tutte le sentenze storiche, anche la giurisprudenza Franzese apre un nuovo scenario, talvolta ricco di perplessità per l'oscillazione degli orientamenti successivi a tale decisione.

Di certo, oggi la giurisprudenza sembra sufficientemente in linea, quantomeno formalmente, con la decisione delle Sezioni Unite del 2002, e questa posizione iniziava a manifestarsi già dai primi anni seguenti. La Corte nel luglio 2005, annullando con rinvio la sentenza di condanna per omicidio colposo pronunciata nei confronti del primario di un reparto nel quale si erano verificati plurimi decessi di pazienti per epatite fulminante, statuiva che «in tema di responsabilità professionale del sanitario, nella ricostruzione del nesso eziologico tra la condotta omissiva del sanitario e l'evento lesivo non si può prescindere dall'individuazione di tutti gli elementi concernenti la "causa" dell'evento (morte o lesioni del paziente), giacchè solo conoscendo in tutti i suoi aspetti fattuali e scientifici il momento iniziale e la successiva evoluzione della malattia è poi possibile analizzare la condotta omissiva colposa addebitata al sanitario per effettuare il giudizio controfattuale e verificare, avvalendosi delle leggi statistiche o scientifiche e delle massime di esperienza che si attaglino al caso concreto, se, ipotizzandosi come realizzata la condotta dovuta (ma omessa), l'evento lesivo "al di là di ogni ragionevole dubbio" sarebbe stato evitato o si sarebbe verificato

[43] F. VIGANO', op. cit., 6.

ma in epoca significativamente posteriore o con minore intensità lesiva»[44], o ancora in tema di interruzione colposa della gravidanza per omessa rilevazione della sofferenza fetale in atto, «il rapporto di causalità tra omissione ed evento non può ritenersi sussistente sulla base del solo coefficiente di probabilità statistica, ma deve essere verificato alla stregua di un giudizio di alta probabilità logica, sicché esso è configurabile solo se si accerti che, ipotizzandosi come avvenuta l'azione che sarebbe stata doverosa ed esclusa l'interferenza di decorsi causali alternativi, l'evento, con elevato grado di credibilità razionale, non avrebbe avuto luogo ovvero avrebbe avuto luogo in epoca significativamente posteriore o con minore intensità lesiva»[45].

Tuttavia non mancano pronunce in cui il *dictum* della Franzese viene rispettato nella forma ma non nella sostanza: nel caso deciso dalla sezione IV della Cassazione il 25 maggio 2005[46], i giudici di legittimità hanno censurato, tra l'altro, l'affermazione dei giudici di merito, là dove hanno ritenuto sufficiente, ai fini della punibilità, l'omissione di un generalizzata regola di esperienza atta, secondo quanto rilevato dai consulenti, ad incidere causalmente nella maggior parte dei casi. In tal caso secondo la Suprema Corte, «né il tribunale, né la Corte d'Appello hanno indicato una sola ragione, un solo argomento» per ritenere

[44] Cass. Pen. Sez. IV, ud. 25 maggi 2005, dep. 12 luglio 2005, n. 25233, Lucarelli, Rv. 232013 in CED.

[45] Cass. Pen. *Sez.* V, 18 dicembre 2008, dep. 04 febbraio 2009, n. 4941, Minì, Rv. 242630, in CED. In senso conforme, ma più recente, Cass. Pen. Sez. IV, ud. 4 novembre 2014, dep. 28 novembre 2014, n. 49707, Incorvaia e altro, Rv. 263284 in CED; Cass. Pen. Sez. IV, ud. 11 maggio 2016, dep. 24 giugno 2016, n. 26491, Ceglie, Rv. 267734, in CED.

[46] Cass. Pen. Sez. IV, ud. 25 novembre 2004, dep. 25 maggio 2005, n. 19777.

colmato lo *hiatus* tra la possibilità, coincidente con la salvezza prospettabile nella maggior parte dei casi, basata nella migliore delle ipotesi su un coefficiente probabilistico medio-alto, e lo standard di certezza «oltre ogni ragionevole dubbio» richiesto per la condanna penale[47]. I giudici non riescono a cogliere la reale portata della sentenza Franzese nemmeno nella sentenza del Tribunale di Cassino del 26 settembre 2007[48] sulla responsabilità per omissione dei medici ginecologici a seguito della morte della paziente in cura per un emorragia *post partum.* La problematica consisteva nella difficoltà di stabilire la causa di tale emorragia, eppure il giudice supera il problema della spiegazione concentrando l'attenzione sulla mancata attivazione da parte dei medici di una serie progressiva di idonee terapie, che si sarebbero dovute attivare a seconda del quadro clinico che sarebbe via via emerso alla loro attenzione. Ciò che colpisce, e che segna una rottura col *dictum* delle S.U., è la totale assenza in motivazione di un riscontro statistico sull'efficacia salvifica delle terapie applicabili, dovuto, d'altra parte, dalla mancanza di chiarezza sulla causa del decesso. Nonostante questo, il giudice non esita a concludere che «la tempestiva adozione dei presidi terapeutici e delle iniziative chirurgiche avrebbero in termini di altissima affidabilità scientifica , fatta salva la vita del paziente, rimuovendo la fonte emorragica e ripristinando valori ematici accettabili»[49].

Queste differenti letture non lasciano, però, spazio a dubbi circa l'impatto rivoluzionario della sentenza Franzese che ancor oggi

[47] A. SERENI, *Causalità e responsabilità penale: dai rischi d'impresa ai crimini internazionali*, 2008, 286.

[48] Trib. Cassino, ud. 26 settembre 2007, dep. 26 novembre 2007, n. 923.

[49] A. SERENI, *op. cit.*, 290.

costituisce un punto cardine nella giurisprudenza in materia di accertamento del nesso causale. Tuttavia autorevole dottrina[50] ritiene che, in prospettiva di riforma, la responsabilità del medico potrebbe essere costruita disancorandola dalla produzione dell'evento di danno e connettendola integralmente con la violazione degli obblighi professionali, a prescindere dal risultato prodotto. Una proposta, dunque, che si discosta dalle problematiche inerenti il nesso eziologico per concentrarsi sull'interesse generale che la professione sanitaria sia esercitata sempre secondo i canoni della migliore scienza ed esperienza. Il problema sociale, non è infatti tanto quello di stabilire se la condotta del medico abbia effettivamente causato l'evento infausto, quanto rassicurare il cittadino che il sanitario si sia comportato in modo deontologicamente corretto; è bene sottolineare che questa posizione, senz'altro innovativa, causerebbe l'espunzione della tematica dall'ambito del diritto penale per trasferirla al settore amministrativo o disciplinare.

[50] S. ALEO, R. DE MATTEIS, Q. VECCHIO, op. cit. 724 ss; in senso conforme si veda anche S. ALEO, A. CENTONZE, E. LANZA, *op. cit*., 178 ss. Sono contrari alla prospettiva di sanzionare i comportamenti omissivi colposi indipendentemente dalla produzione dell'evento lesivo: M. BARNI, *Dalla valorizzazione scientifica,* R. BLAIOTTA, *Sulla causalità nell'ambito della professione medica: una pronunzia di legittimità contro tendenza*, in *Cass. Pen*., A. FIORI e G. LA MONACA, *Una svolta della Cassazione penale,* F. PALAZZO, *Causalità e colpa nella responsabilità medica*, in *Cass. Pen*.

4. Cause di esclusione dell'antigiuridicità e trattamento medico.

4.1. La nozione di trattamento medico.

Parlando di trattamento medico ci riferiamo ad ogni condotta di chi eserciti un'attività sanitaria sul corpo umano, compresi anche i trattamenti non terapeutici, consentendo di esaminare l'azione o l'omissione del medico in tutti i casi in cui esso, per finalità inerenti all'attività sanitaria, venga a contatto con il corpo di una persona vivente e vi sia un'ingerenza in quella sfera di beni personali che rende necessaria l'indagine sulla causa che la legittima[51].

Circa la liceità di questo trattamento, si sono alternate negli anni diverse teorie, una delle quali sostenuta dalla dottrina prevalente italiana[52], secondo cui il trattamento medico trova la sua giustificazione in tutte o quasi le scriminanti codificate, per cui il fatto sarebbe giustificato a seconda delle ipotesi, dal consenso dell'avente diritto o dallo stato di necessità o dall'adempimento di un dovere.

4.2. Il consenso "informato" dell'avente diritto.

A mente dell'art. 50 c.p. «Non è punibile chi lede o pone in pericolo un diritto, col consenso della persona che può validamente disporne.», che in combinato disposto con l'art. 32 Cost. per cui

---

[51] R. RIZ, *Il trattamento medico e le cause di giustificazione*, Cedam, Padova, 1975, 29.

[52] V. MANZINI, *Trattato di diritto penale italiano*, VIII, Torino, 1950, 207. Tale tesi ha trovato accoglimento nella motivazione della sentenza C. Appello Firenze 27 ottobre 1970, in *Giur. Merito*, 323. Si supera il contrapposto filone esegetico per cui l'attività del sanitario va considerata di per sé lecita: si autolegittima, cioè, senza bisogno di alcuna scriminante.

«Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge» dà vita al principio di diritto: *volenti non fit iniuria*. Ne segue che ogni intervento medico in assenza di consenso è certamente illecito.

Tale consenso, che nell'ambito sanitario diviene "informato", è orientato a garantire un'informazione deontologicamente, eticamente e giuridicamente corretta dell'atto medico proposto, affinché alla persona assistita sia assicurata la facoltà di esprimere liberamente e consapevolmente la propria scelta in merito alle opzioni diagnostiche terapeutiche proposte[53]. In merito a ciò la Suprema Corte ha affermato che «al medico va riconosciuta la facoltà o la potestà di curare (e queste sono) situazioni soggettive derivanti dall'abilitazione all'esercizio della professione sanitaria, le quali, tuttavia, per potersi estrinsecare abbisognano, di regola, del consenso della persona che al trattamento sanitario deve sottoporsi…» (*omissis*) «… il consenso informato ha come contenuto concreto la facoltà non solo di scegliere tra le diverse possibilità di trattamento medico, ma anche di eventualmente rifiutare la terapia e di decidere consapevolmente di interromperla, in tutte le fasi della vita, anche in quella terminale…» (*omissis*) «… la mancanza del consenso del paziente o l'invalidità del consenso determinano l'arbitrarietà del trattamento medico chirurgico e, quindi, la sua rilevanza penale, in quanto compiuto in violazione della sfera personale del soggetto e del suo diritto di decidere se permettere interventi estranei sul proprio corpo»[54].

---

[53] P. DI GUIDA, N. GLIELMO, *op. cit*., 25.

[54] Cass. Pen. Sez. IV, ud. 6 novembre 2008, dep. 4 dicembre 2008, n. 45126, Ghisellini, Rv. 241908 in CED.

Purché lo stesso sia valido occorre che sia personale, esplicito, specifico, libero, attuale, informato e consapevole ed è necessaria inoltre la sua conformità allo stato dell'arte, ossia al livello a cui sono giunte le conoscenze in quel determinato ambito scientifico o professionale. Il consenso deve essere prestato dalla persona che ha la disponibilità del bene giuridico, sono tuttavia incapaci di consentire i minori degli anni 14 per i quali agiscono i legali rappresentanti. La dottrina e la giurisprudenza sono concordi nel ritenere che il consenso debba essere dato *ante factum* e quindi sussistere nel momento in cui viene posto in essere il trattamento medico, se prestato dopo che l'intervento sia stato compiuto non ha efficacia quale causa di giustificazione[55]. Il consenso del paziente, inoltre, non deve essere contrario all'ordine pubblico o al buon costume.

Posta, dunque, la rilevanza del consenso – come espressione altresì di principi costituzionali quali la dignità della persona (art. 2 Cost.), libertà personale (art. 13 Cost.) e diritto alla salute (art. 32 Cost.) – la problematica sorge qualora il medico agisca in assenza dello stesso realizzando un'ipotesi di trattamento medico arbitrario.

Esclusi i casi di stretta necessità terapeutica (*infra* 4.3) e di intervento sanitario obbligatorio ai sensi dell'art. 32 Cost., la mancanza o l'invalidità del consenso rileva in due situazioni divergenti: in operazioni con esito fausto e in operazioni con esito infausto. Sulla questione si sono registrati parecchi contrasti soprattutto nell'ambito della giurisprudenza di legittimità; il punto nodale è stato individuato nella nozione di malattia.

[55] R. RIZ, *op. cit*., 46.

Secondo un primo orientamento, il medico che effettui un'operazione chirurgica non consentita dal paziente (perché ad esempio questi aveva prestato il proprio consenso solo ad un intervento meno invasivo) cagiona comunque, anche nel caso di esito favorevole dell'intervento, una malattia consistente nell'atto chirurgico in sé considerato[56].

Secondo un diverso (e prevalente) orientamento, l'intervento medico, anche se non coperto dal consenso del paziente, non può di per sé integrare gli estremi della malattia, nella misura in cui provochi un miglioramento dello stato di salute complessivo del paziente, ed è dunque estraneo allo schema legale dell'art. 582 c.p., che punisce le condotte recanti danno all'integrità fisica del soggetto[57]. A sostegno di questa tesi, i giudici di legittimità hanno sostenuto che non costituiscono malattia le alterazioni anatomiche cui non si accompagni una riduzione apprezzabile della funzionalità: ne consegue che la lesione alla cute provocata con l'intervento chirurgico non autorizzato non costituisce una malattia. La Corte propende, dunque, per una definizione funzionale della malattia, che ha come oggetto di protezione, piuttosto che la mera integrità fisica dell'individuo, la sua salute complessivamente considerata[58].

---

[56] F. VIGANO' (a cura di), *I delitti contro la persona,* in F. PALAZZO - C. E. PALIERO, *op. cit.,* 119.

[57] F. VIGANO' (a cura di), *I delitti contro la persona,* in F. PALAZZO - C. E. PALIERO, *loc. cit.*

[58] S. ALEO, R. DE MATTEIS, Q. VECCHIO, *op. cit.*, 749 ss. Sull'interpretazione giuridica del concetto di malattia vd. G. IADECOLA, *Una «vexata quaestio» ancora attuale: l'individuazione dell'esatto significato giuridico di «malattia» quale evento naturalistico del delitto di lesioni personali,* in *Riv. It. Med. Leg.*, 2007, n. 1, 179 ss.

Questa posizione viene ribadita nella nota sentenza Giulini[59], punto di svolta per la giurisprudenza in materia, nella quale le S.U. hanno stabilito che «non integra il reato di lesione personale, né quello di violenza privata la condotta del medico che sottoponga il paziente ad un trattamento chirurgico diverso da quello in relazione al quale era stato prestato il consenso informato, nel caso in cui l'intervento, eseguito nel rispetto dei protocolli e delle *leges artis*, si sia concluso con esito fausto, essendo da esso derivato un apprezzabile miglioramento delle condizioni di salute del paziente, in riferimento anche alle eventuali alternative ipotizzabili e senza che vi fossero indicazioni contrarie da parte dello stesso». Ove invece l'intervento abbia avuto esito infausto, si configura l'elemento oggettivo del reato di lesioni, ma è comunque da escludere la responsabilità del sanitario a titolo di dolo, posto che la sua volontà era di migliorare, e non di danneggiare la salute del paziente. La finalità terapeutica che guida il medico, infatti, secondo la Corte è in radice incompatibile col dolo delle lesioni. La statuizione, per quanto proveniente dal massimo organo giurisdizionale, non convince: anche aderendo alla posizione delle Sez. Un. e della giurisprudenza maggioritaria che qualifica come malattia solo l'esito infausto del trattamento, infatti, la finalità terapeutica può al più essere considerata incompatibile col dolo diretto delle lesioni personali, ma non col dolo eventuale, sufficiente per fondare una responsabilità ai sensi dell'art. 582 (o 583) c.p.[60]

---

[59] Cass. Pen. Sez. U., ud. 18 dicembre 2008, dep. 21 gennaio 2009, n. 2437, Giulini e altro, Rv. 241752 in CED.

[60] A. VALSECCHI, *Sulla responsabilità penale del medico per trattamento arbitrario nella giurisprudenza di legittimità*, 2010, in DPC.

La giurisprudenza degli ultimi anni sta cercando di risolvere le questioni controverse della pronuncia delle S.U. e pare che siano sempre meno rare le sentenze di condanna a titolo di lesioni dolose e non colpose[61].

4.3. Stato di necessità medica.

Posto che solo il paziente (o il suo legale rappresentante) può validamente disporre con il suo consenso del bene giuridico, che nelle ipotesi di trattamento medico inerisce alla sua libertà personale, alla sua salute, alla sua integrità fisica e a volte anche alla sua stessa vita[62], esistono delle fattispecie in cui egli non sia in grado di consentire e la dottrina si è interrogata su quale possa essere la posizione che il sanitario debba tenere in questi casi.

Ci riferiamo, tra le altre, alle ipotesi in cui si tenta di salvare *in extremis* con un intervento chirurgico un paziente ricoverato in coma, o al caso in cui ad una persona, incapace di consentire, si effettua un'operazione per evitare il pericolo di una malattia grave, o ancora al caso in cui durante l'intervengo chirurgico, eseguito con consenso, il medico constati la necessità di un altro intervento di cui il soggetto non è stato informato.

---

[61] Cass. Pen. Sez. Iv, ud. 20 aprile 2010, dep. 8 giugno 2010, n. 21799, Rv. 247341 in CED, per cui «Integra il reato di lesione personale dolosa la condotta del medico che sottoponga, con esito infausto, il paziente ad un trattamento chirurgico, al quale costui abbia espresso il proprio dissenso». In senso conforme si veda Rv. 249817 in CED.

[62] R. RIZ, *op. cit.*, 76.

La mancanza del consenso in queste situazioni[63] ricade nell'ambito dello stato di necessità. Si verifica, cioè – riprendendo la costruzione della norma di cui all'art. 54 c.p. – un pericolo attuale di un danno grave alla persona del paziente, che non sia altrimenti evitabile; la necessità di salvare il paziente evitando il danno alla sua persona; una proporzione fra il trattamento medico e il pericolo derivante dalla malattia. Qualora sussistano questi presupposti e la necessità, dunque, di procedere nella maniera più tempestiva possibile, si riconosce al medico una deroga al suo dovere di informazione. Quanto asserito è ribadito anche dal disegno di legge n° 1824 (Legislazione 16a) che all'art. 14 prevede che «In ragione della funzione espletata, il sanitario che presta assistenza e cure in assenza di consenso del paziente incapace di autodeterminarsi, nelle situazioni di urgenza, determinanti un imminente e concreto pericolo per la vita dello stesso, documenta con la registrazione nella cartella clinica lo stato di necessità medica. Lo stato di necessità in ambito sanitario è conseguente al riscontro di un imminente pericolo per la vita o di danno irreversibile per la salute del paziente. […] ». La presenza di questi elementi giustifica la condotta del medico, che altrimenti assumerebbe senz'altro rilevanza penale per l'assenza della dovuta informazione al paziente e del conseguente consenso informato.

4.3.1. Un caso particolare: i testimoni di Geova.

I testimoni di Geova sono un movimento religioso cristiano che deriva dalla congregazione di un gruppo di studenti della Bibbia fondata

[63] È chiaro, dunque, che non deve sussistere un espresso dissenso del paziente ma un'impossibilità concreta di prestare il consenso.

nel 1870. Questa premessa è necessaria perché dal loro ossequioso rispetto per il testo sacro deriva il rifiuto a pratiche emotrasfusionali. Sia nell'Antico che nel Nuovo Testamento prevale il comando di astenersi dal sangue, in quanto simbolo di vita e pertanto tale rifiuto è giustificato non solo dall'ottemperanza di un volere superiore ma anche in segno di rispetto di Dio, datore di vita. Essi non sono però contrari alle cure mediche, accettano la maggior parte delle tecniche chirurgiche e anestesiologiche, nonché presidi emostatici e terapeutici che non contengano prodotti ematici; rifiutano soltanto le trasfusioni di sangue a favore di terapie non ematiche[64].

Il problema che si pone a proposito riguarda l'operatività della scriminante dello stato di necessità qualora il medico pratichi una emotrasfusione ad un paziente testimone di Geova. La sentenza Cass. Civ., sez. III, 15 settembre 2008, n. 23676, nonché l'ordinanza Tribunale di Torino, Sezione GIP, ord. 15 gennaio 2013, si sono espresse in maniera conforme, escludendo l'applicabilità dell'esimente al caso in questione. La Cassazione civile ha sostenuto un generale diritto del paziente di non curarsi anche quando a tale rifiuto possa seguire la morte, qualora però il dissenso sia espresso, inequivoco ed attuale; risulta nello stesso senso inammissibile, quindi, un rifiuto manifestato in un momento antecedente l'aggravamento delle condizioni di salute.

Non sono considerati eloquenti in tal senso i cartellini con l'indicazione "niente sangue" che vorrebbero salvaguardare il soggetto dalle pratiche emotrasfusionali[65]. La posizione della Cassazione, come la

[64] Famiglia e salute: informazioni medico legali sui Testimoni di Geova.

[65] G. ALPA, R. GAROFOLI, *Manuale di diritto penale, parte generale*, Roma, Neldiritto editore, 2015.

decisione del Tribunale di Torino, poggia su un valido assunto normativo secondo il quale l'invocazione dello stato di necessità, farebbe prevalere sul dettato costituzionale – fonte sovraordinata – una norma ordinaria. Alla luce di quanto esposto, non sarebbe neanche legittimo un intervento della Magistratura per autorizzare simili trattamenti medici, espressamente rifiutati dal paziente, in quanto costituirebbe una violazione dei principi della legislazione italiana e della Costituzione. Il medico dovrebbe allora prontamente individuare, dove possibile, soluzioni di cura che non prevedono l'utilizzo del sangue ovvero deferire il caso a strutture sanitarie dotate di specialisti espressamente disposti a curare senza sangue i pazienti Testimoni.

Una sfaccettatura del caso, più complessa, riguarda l'ipotesi in cui il paziente, se pur a seguito di un primario rifiuto espresso di cure mediche, o nel nostro caso specifico di pratiche emotrasfusionali, precipiti in una situazione di incoscienza a seguito di un peggioramento delle sue condizioni di salute. Si è espressa in merito la Corte di Cassazione[66], la quale ha attestato la fruibilità della scriminante ex art. 54 c.p. per il medico che aveva sottoposto ad apporto di sangue un paziente testimone di Geova, il quale, durante l'aggravarsi della malattia, non era stato in grado di reiterare il suo dissenso espresso al momento del ricovero. La rilevanza di questo consenso "presunto" poggia necessariamente sull'istinto di autoconservazione, insopprimibile in ogni essere vivente[67], ma al tempo stesso sulla difficoltà di accertare l'esistenza di un effettivo dissenso in una situazione così grave, tale da procurare uno stato di incoscienza, che potrebbe condurre alla morte.

---

[66] Cass. Civ. Sez. III, ud. 15 gennaio 2007, dep. 23 febbraio 2007, n. 4211.

[67] G. ALPA, R. GAROFOLI, *loc. cit*.

L'ipotesi più delicata riguarda però i casi in cui i Testimoni siano soggetti minorenni e in quanto tali, privi della capacità di agire, se non per interposizione di altri soggetti. Fino al diciottesimo anno, la tutela del minore spetta al genitore, il quale può porre validamente in essere atti idonei ad incidere sulle situazioni giuridiche del figlio. I Testimoni genitori, infatti, desiderano esercitare il diritto al consenso informato a favore dei propri figli, e in caso di emotrasfusione necessaria, manifestano il loro rifiuto a tale pratica medica per non contravvenire all'imperativo del loro credo religioso. La giurisprudenza in materia è scarsa, ma la legge è chiara: dovranno essere attivate le procedure previste dagli artt. 330 e 333 del codice civile con l'intervento del giudice tutelare. Quest'ultimo interviene a sospendere la patria potestà del genitore sul figlio e il tutore nominato autorizza la trasfusione.

4.4. L'adempimento del dovere di sanitario.

Quest'ultima causa di giustificazione trova fondamento nell'obbligo deontologico che il medico ha di impedire il progresso della malattia del paziente o la sua morte, obbligo che deriva dalla posizione che egli stesso ricopre in quanto abilitato all'esercizio della professione sanitaria. L'inosservanza di tale dovere gravante sul sanitario, che si riferisce ai beni giuridici dell'integrità fisica e della vita del paziente, trova inoltre il suo aggancio normativo nella disposizione di cui al secondo comma dell'art. 40 c.p., per il quale «non impedire un evento, che si ha l'obbligo giuridico di impedire, equivale a cagionarlo»[68].

[68] A. MANNA, *Profili penalistici del trattamento medico-chirurgico*, Milano, 1984, 68.

Il campo di operatività della scriminante in esame è tuttavia circoscritto ad alcuni casi particolari. Si pensi, in prima analisi, ai trattamenti sanitari obbligatori come il prelievo del sangue disposto dal giudice, l'obbligatorietà delle cure di assicurazione sociale, le vaccinazioni obbligatorie[69] o le più frequenti ipotesi di alterazioni psichiche dovute ad una malattia mentale che necessiti di urgenti interventi terapeutici ai quali l'infermo non voglia sottoporsi. In tale ambito, l'assenza di consenso del paziente o addirittura il suo rifiuto espresso all'intervento non assumerebbero rilievo ai fini dell'operatività dell'art. 51 c.p., prevalendo, in questi casi, sulla libertà di autodeterminazione del singolo la salvaguardia della vita e della salute, seppur nei limitati casi espressamente previsti dalla legge. La "pericolosità" di tale enunciato trova i suoi confini nella giurisprudenza più recente: la Corte con una pronuncia degli ultimi anni ha disposto che «Integra il reato di violenza privata la condotta dell'infermiere il quale

[69] A questo proposito si segnala un recente novità in materia: la Legge 31 luglio 2017, n. 119 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 5 agosto 2017 insieme al testo coordinato, ha previsto una serie di vaccinazioni obbligatorie per i minori di età compresa tra zero e sedici anni e per i minori stranieri non accompagnati. L'obiettivo è quello di consolidare la copertura vaccinale per raggiungere la soglia (95 %) raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità per garantire la cosiddetta "immunità di gregge", per proteggere, cioè, indirettamente anche coloro che, per motivi di salute, non possono essere vaccinati. La *ratio* della legge, seppur ad oggi ancora molto discussa, si ritrova nell'art. 32 della carta fondamentale per cui il diritto alla salute, garantito sul piano individuale ma ancor più come interesse della collettività, si manifesta anche quale dovere, motivo per cui alcuni vaccini sono resi obbligatori dalla legge al fine di evitare il propagarsi di alcune malattie.

sottoponga a trattamento terapeutico un paziente che in relazione ad esso abbia manifestato un libero e consapevole rifiuto, non potendosi ritenere applicabili, in tale ipotesi, neppure le scriminanti dell'adempimento di un dovere o dello stato di necessità, condizioni esimenti che cedono il passo rispetto al diritto all'inviolabilità della libertà personale, intesa anche come libertà di salvaguardia della propria salute e della propria integrità fisica»[70].

La rilevanza dell'art. 51 c.p. si manifesta anche in contesti, ultimamente sempre più frequenti, di eutanasia. *Leading case* in materia è sicuramente la vicenda di Piergiorgio Welby[71] conclusasi, dopo un lungo e travagliato *iter*, con una pronuncia del Tribunale di Roma[72] di non luogo a procedere nei confronti del medico – inizialmente accusato di omicidio del consenziente ex art. 579 c.p. per aver assecondato la volontà del paziente di non essere più sottoposto alle terapie di sostentamento – perché non punibile per la sussistenza dell'esimente dell'adempimento di un dovere. La strada scelta dal giudice romano poggia sull'ulteriore dovere che il medico ha di non imporre al paziente presidi sanitari da lui non voluti. Inoltre la natura costituzionale della libertà da trattamenti sanitari coattivi non può non prevalere sulle norme codicistiche che sanciscono l'indisponibilità della vita umana, e che sono tra l'altro espressione di un sistema di valori autoritario, quanto mai

[70] Cass. Pen. Sez. V, ud. 18 marzo 2015, dep. 24 settembre 2015, n. 38914, Tonchia, Rv. 265511 in CED.

[71] Circa la possibilità di rifiutare le cure e il caso Welby, cfr. N.M. MAIELLO, C. FORTE (a cura di), *Cause di esclusione dell'antigiuridicità nella teoria del reato. Fondamento politico-criminale e inquadramento dogmatico*, 2016, Cleup, 144 ss.

[72] Trib. Roma, ud. 23 luglio 2007, dep. 17 ottobre 2007, n. 2049, Riccio.

distante dall'attuale quadro costituzionale.[73] Nonostante qualche voce dissenziente i principi affermati nel caso Welby sembrano, ad oggi, largamente condivisi non solo nella comunità di giuristi[74] ma anche nell'opinione pubblica.

5. *Possibili cause di esclusione della colpevolezza.*

Le cause di esclusione della colpevolezza vanno individuate in tutte quelle circostanze anormali, capaci di condizionare l'agente impedendogli di conformare il proprio comportamento alla regola precauzionale da osservare nel caso concreto. Esse si fondano, pertanto, sull'inesigibilità di un determinato comportamento in presenza di talune situazioni, precludendo il giudizio di rimproverabilità personale per la condotta antidoverosa tenuta.

Fattori significativi nell'ambito sanitario, nonostante la scarsa giurisprudenza in materia, sono il malore improvviso e la stanchezza.

Per il sanitario in condizioni di stanchezza può non essere semplice optare per la rinuncia allo svolgimento dell'attività; seguitare ad attendere alla propria occupazione in condizioni di deficit d'attenzione, a causa di stress o superlavoro, può talvolta non rappresentare il frutto di una libera scelta. Si pensi alla necessità di presidio continuo di un pronto soccorso di un grande ospedale metropolitano, in questi casi il medico viene indotto ad un lavoro eccessivo potendo sottrarsi ad esso solo al costo di prevedibili danni alle persone, conseguenti alla sospensione/interruzione del servizio. In questi

[73] F. VIGANO' (a cura di), *I delitti contro la persona*, in F. PALAZZO-C. E. PALIERO, op. cit., 58.

[74] Cfr. Proc. Repub. Sassari, 23 gennaio 2008, in Persona & Danno, 2008.

casi la colpevolezza pare da escludersi a causa dell'addivenire di un conflitto di interessi non facile da dirimere, dal momento che danni alle persone possono derivare sia dal proseguire l'attività in condizioni psico-fisiche inidonee, sia dal sottrarsi ad essa[75].

L'ipotesi del malore del professionista, invece, sembra restare confinata a casi di scuola. Tuttavia la massima della S.C. risalente agli ultimi anni '90 in materia di circolazione stradale per cui «L'improvviso malore presuppone l'imprevedibilità dell'evento che ha cagionato la perdita di coscienza e la conseguente ingovernabilità della condotta, come tale non più addebitabile ad un soggetto consapevole e responsabile; trattasi, cioè, di una accidentalità non conoscibile e non eliminabile con l'uso della comune prudenza e diligenza, che opera imprevedibilmente e non può in alcun modo, nemmeno a titolo di colpa, farsi risalire all'attività psichica dell'agente»[76] può essere considerata valida anche nel contesto medico.

[75] A. R. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, Giappichelli, Torino, 2012, 241 ss.

[76] Cass. Pen. Sez. IV, ud. 7 luglio 1999, dep. 12 ottobre 1999, n. 11638, Scilipoti, Rv. 214995 in CED.

CAPITOLO II

L'ESIGENZA DI UNA RIFORMA E LA LEGGE 8 NOVEMBRE 2012, N. 189

Sommario: 1. I confini della colpa medica. – 2. L'aumento del contenzioso giudiziario. – 3. La c.d. medicina difensiva. – 4. La riforma del 2102: l. 8 novembre 2012, n. 189. – 4.1. L'art. 3, l. 8 novembre 2012, n. 189. – 4.1.1. Le linee guida e le buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica. – 4.1.2. Il difficile *discrimen* tra colpa lieve e colpa grave. – 4.1.3. *"Culpa levis sine imperitia non excusat"*. – 5. Dubbi di costituzionalità sull'art. 3, l. 8 novembre 2012, n. 189. – 6. Riflessi civilistici. – 7. Applicazione retroattiva o irretroattiva? – 8. Verso una nuova riforma?

1. I confini della colpa medica.

La nostra giurisprudenza è da sempre alla ricerca dei confini della colpa medica; confini in grado di limitare la colpa del sanitario ma che risultino funzionali anche all'esigenza di un'efficace tutela della salute del paziente.

Quando il rapporto fra il medico e il paziente era ancora di tipo paternalistico (*supra* I, 1) e il prestigio sociale del sanitario era alquanto considerevole, la colpa medica era valutata da parte della giurisprudenza con larghezza estrema, nel senso che, per affermare la responsabilità penale, era necessario che il sanitario commettesse un errore grossolano, macroscopico, inescusabile, contraddittorio con le regole di base della

scienza medica[1]. Questo orientamento trovava la sua *ratio* nel tema del rischio consentito ossia quel rischio tollerato dalla società per i benefici che l'attività pericolosa stessa può produrre, così l'attività sanitaria pur se intrinsecamente pericolosa risponde ad esigenze altamente utili.

Accadeva, quindi, che la giurisprudenza si esprimesse in termini ampiamente benevoli nei confronti della classe sanitaria, al punto che l'esclusione della colpa costituiva la regola, mentre il suo riconoscimento l'eccezione, riservata ai soli casi plateali più estremi.

Sul piano tecnico-normativo, il fondamento di una siffatta benevolenza veniva rinvenuto 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 di colpa grave»[2].

Secondo la Corte[3] questa disciplina di maggior favore costituiva il bilanciamento di due opposte esigenze: quella di non mortificare l'iniziativa del professionista col timore di ingiuste rappresaglie da parte del cliente in caso di insuccesso e quella, inversa, di non indulgere verso non ponderate decisioni o riprovevoli inerzie del professionista stesso[4].

---

[1] S. ALEO, R. DE MATTEIS, Q. VECCHIO, *La responsabilità in ambito sanitario*, Padova, Cedam, 2014, 768 ss.

[2] F. BASILE, *Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 c.c. e legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)*, 2017, in DPC.

[3] Corte Cost. ud. 22 novembre 1973, dep. 28 novembre 1973, n. 166, in www.giurcost.org.

[4] S. ALEO, R. DE MATTEIS, Q. VECCHIO, *loc. cit*.

In ogni caso, però, il limite della colpa grave veniva solitamente riferito alla sola colpa per imperizia (quella cioè derivante dalla violazione delle *leges artis*), mentre rispetto alla negligenza e all'imprudenza si riteneva che la valutazione dell'attività del medico dovesse essere improntata a criteri di normale severità[5]. Quindi in mancanza di situazioni particolarmente complicate, il medico era considerato punibile se non osservava le normali regole di diligenza, prudenza e perizia. Se invece fossero sussistiti problemi tecnici consistenti, la responsabilità, valutata nell'ambito dell'imperizia, era affermata solo nei casi di colpa grave[6].

Risultava dunque pacifica l'applicabilità dell'art. 2236 c.c. nell'ambito della responsabilità penale in omaggio anche al principio dell'unità dell'ordinamento giuridico, essendo arduo ipotizzare che uno stesso comportamento potesse essere civilmente lecito e penalmente illecito. Tuttavia, nel corso del tempo, ed in seguito alla trasformazione del ruolo sociale del medico, si iniziò a profilare un nuovo e contrapposto orientamento[7] che negava la rilevanza del principio di cui all'art 2236 c.c. nell'ambito del diritto penale affermando che in questa materia avrebbero dovuto trovare esclusivo accoglimento gli ordinari criteri di valutazione della colpa di cui all'art. 43 c.p.

---

[5] Corte Cost. ud. 22 novembre 1973, dep. 28 novembre 1973, n. 166. In senso conforme Cass. Pen., Sez. IV, 23 marzo 1995, Salvati, in Cass. Pen., 1996, 1835 ss.; Cass. Sez. II, 23 agosto 1994, Leone, in Cass. Pen. 1996, 825.

[6] Si veda A.R. DI LANDRO, *I criteri di valutazione della colpa penale del medico, dal limite della gravità ex art. 2236 c.c. alle prospettive della gross negligence anglosassone*, in *L'Indice penale*, 2004.

[7] Cass. Pen. Sez. IV, ud. 21 marzo 1988, dep. 8 giugno, 1988, n. 6834, Montalbano, Rv. 178560 in CED.

Questa giurisprudenza più restrittiva è prevalsa fino agli anni recenti seppur temperata da alcune pronunce della S.C. che hanno riconosciuto valore all'art. 2236 c.c. come mera espressione di un criterio di razionalità, rispondente ad una regola di esperienza cui il giudice penale validamente po' attenersi nel valutare la colpa del medico «qualora il caso concreto imponga la soluzione di problemi di specifica difficoltà»[8].

2. L'aumento del contenzioso giudiziario.

Questo panorama giurisprudenziale ha notevolmente inciso su un progressivo ampliamento nel tempo (sia in termini quantitativi che qualitativi) dei giudizi di responsabilità.

In particolare, in ambito medico l'aumento del contenzioso giudiziario si muove in maniera parallela ai progressi della stessa medicina. Tra le sue plurime cause è in posizione primaria l'aumento dell'offerta delle prestazioni medico-chirurgiche, l'invasività di molta parte di queste che sono anche gravate dal rischio di effetti collaterali di varia entità, l'incremento progressivo dei trattamenti su popolazioni anch'esse in continua crescita specie per l'aumento della durata della vita[9]. In effetti i sorprendenti passi in avanti compiuti dalla medicina negli ultimi decenni se, da un lato, hanno accresciuto le possibilità di

[8] Cass. Pen. Sez. IV, ud. 21 giugno 2007, dep. 26 ottobre 2007, n. 39592, Buggè, Rv. 237875 in CED; Cass. Pen. Sez. IV, ud. 28 ottobre 2008, dep. 17 dicembre 2008, n. 46412, Calò, Rv. 24225 in CED; Cass. Pen. Sez. IV, ud. 22 novembre 2011, dep. 01 febbraio 2012, n. 4391, P.c. in proc. pen. Di Lella, Rv. 251941 in CED.

[9] A. FIORI, D. MARCHETTI, *Medicina legale della responsabilità medica: nuovi profili.*, Giuffrè Editore, 2009, 50.

sconfiggere malattie e superare disabilità, dall'altro lato hanno pure alimentato aspettative talvolta miracolistiche nei pazienti di ottenere la guarigione e, di pari passo, hanno incrementato la loro indisponibilità psicologica ad accettare eventuali esiti infausti dell'intervento terapeutico[10]. Ne segue che i procedimenti volti ad ottenere un ristoro economico delle proprie aspettative di salute rimaste frustrate sono aumentati in maniera considerevole. Tanto più se si considera che l'incremento del contenzioso giudiziario esprime anche un sottostante scontro di natura politica fra interessi socialmente avvertiti e politicamente rappresentati. Il medico è spesso rappresentato come il cinico detentore di una conoscenza che gli consente di arricchirsi sulle disgrazie altrui e che utilizza le strutture pubbliche a fini privati.

La dottrina[11] ha considerato questo anormale tasso di contenzioso giudiziario per responsabilità civile e penale medica, una sorta di "malattia sociale" in grado di minacciare l'esercizio stesso della medicina, non soltanto in relazione alla classe medica bensì, e ancor di più, i cittadini che della medicina sono i sostenitori, in quanto contribuenti e soprattutto fruitori.

Non possiamo non considerare, di riflesso, le ricadute negative di questo "fenomeno" nell'ambito sanitario. Ricadute di tipo economico per le strutture, pubbliche e private, sempre più di frequente coinvolte nel risarcimento pecuniario del danno; per i pazienti "vittime" di tutto questo processo costretti a sopportare spese, lunghe attese con il rischio di una

[10] F. BASILE, *loc. cit*.

[11] A. FIORI, D. MARCHETTI, *loc. cit*.; nello stesso senso si veda A. FIORI, G. LA MONACA, *Per una "terapia giurisprudenziale" del contenzioso giudiziario da responsabilità medica*, in *Riv. It. Med. Leg. (e del diritto in campo sanitario)*, n. 1, Giuffrè Editore, 2013, 34 ss.

vertenza non sempre loro favorevole; ma più di tutto, queste dinamiche producono uno stato di angoscia e preoccupazione per i medici in grado di incidere sia sul piano personale ma ancor più su quello professionale determinando talvolta un mutamento di scelte diagnostiche in linea non sempre con le esigenze del malato.

3. La c.d. medicina difensiva.

L'abnorme dimensione raggiunta dal contenzioso giudiziario[12] in tema di colpa professionale medica ha determinato la diffusione in Italia di una pratica nata negli Stati Uniti, nota come "medicina difensiva"[13]. Si identifica in una serie di decisioni attive od omissive, consapevoli o inconsapevoli, e non specificatamente meditate, che non obbediscono al criterio essenziale del bene del paziente, bensì all'intento di evitare accuse per non aver effettuato tutte le indagini e tutte le cure conosciute

[12] Una recente indagine statistica ha appurato che 8 medici su 10, con almeno vent'anni di attività, hanno sperimentato almeno una volta la richiesta di risarcimento da parte di un paziente. Inoltre Ania (Associazione delle imprese assicuratrici) stima almeno 30.000 casi annui di contenzioso per "*medical malpractice*" di cui la metà finisce in aule di tribunale. (Fonte: *Documento FISM sulla responsabilità medica*).

[13] Nei paesi europei sono state condotte poche analisi in materia, in particolare in Italia solo di recente (settembre 2008) è stata pubblicata un'indagine promossa dall'Ordine dei medici della provincia di Roma e condotta su 800 medici intervistati mediante in questionario strutturato, dalla quale è risultato che l'87,6 % dei "camici bianchi" ritiene che il rischio di ricevere un esposto o una denuncia da parte dei paziente sia oggi più elevato, e le paure di vedersi citati in tribunale sono tali che l'89,8 % dei medici ritiene molto rischioso affidarsi alla sola analisi clinica e non anche a quella tecnologica per la formulazione di una diagnosi. (Fonte: www.amami.it, Associazione per i medici accusati di *malpratice* ingiustamente).

o, al contrario, per aver effettuato trattamenti gravati da alto rischio di insuccesso o di complicanze[14].

Questa pratica, più precisamente, si attua «quando i medici prescrivono test, trattamenti o visite, oppure evitano pazienti o trattamenti ad alto rischio, primariamente allo scopo di evitare accuse. Quando i medici adottano il ricorso a test, trattamenti, clinicamente superflui nel caso specifico, praticano la medicina difensiva positiva; quando invece evitano casi difficili e li dirottano altrove, praticano la medicina difensiva negativa»[15] e si presenta come una chiara strategia per scongiurare la possibilità di mettere a rischio la propria professione.

Si determina dunque un mutamento di scelte diagnostiche per il medico, che non obbedisce più al criterio essenziale del bene del malato nel rispetto di un equilibrato rapporto costi-benefici, ma che si ispira all'intento egoistico/utilitaristico di evitare accuse di malasanità, collocandosi «al di là della doverosa prudenza»[16]. Questa alterazione nei rapporti tra medico e paziente, riprodotta su ampia scala, comporta una gestione non razionale delle risorse, con danni all'economia del servizio

---

[14] G. FORTI, M. CATINO, F. D'ALESSANDRO, C. MUZZACATO, G. VARRUSO, *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*, Edizione ETS, 2010, 17.

[15] A. ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale. Tra teoria e prassi giurisprudenziale*., Giuffrè, 2012, 5. La definizione è stata elaborata dall'OTA (Office of Technology Assessment) a seguito di uno specifico incarico proveniente dal Congresso degli Stati Uniti volto a condurre una ricerca analitica sull'argomento, il cui risultato è stato pubblicato nel 1994 con il titolo *Defensive Medicine and Medical Malpractice*.

[16] Così A. FIORI, *La medicina legale difensiva*, in Riv. It. Med. Leg., 1996, 900 ss.

sanitario[17], che a cascata di ripercuotono su quantità e qualità delle prestazioni erogabili e, in definitiva, sugli stessi utenti[18]. Si pensi ad esempio all'uso della tecnologia – molti specialisti ammettono di utilizzarla per tranquillizzare i pazienti e se stessi – che non può che avere un impatto devastante sui costi sanitari quando viene utilizzata esclusivamente per fini diagnostici inutili o trattamenti aggressivi per casi a basso rischio, o ancora al ricorso a procedure diagnostiche molto costose non necessarie per il paziente che possono determinare anche preoccupazioni inutili dovuti a falso-positivi.

Risulta chiaro che la "medicina difensiva" è la reazione peggiore che può avere il medico nei confronti del paziente, sia per la chiusura che si verifica tra le parti e la mancanza di dialogo – che comporta la rottura di quella convergenza di interessi che si sostanzia nell'alleanza terapeutica e che costituisce il *proprium* dell'attività medica rispetto alle altre attività – sia per lo spreco di denaro pubblico che necessariamente si verifica. Si ricorda inoltre che il medico è spinto ad adottare questa pratica anche per il timore che una denuncia per *malpractice* possa trovare un eco spropositato a mezzo dei *mass media* e, dunque, possa avere una drammatica ripercussione pubblica sulla propria reputazione[19].

---

[17] Si stima un impatto economico del 10% del totale della spesa sanitaria (intorno ai 10 miliardi di euro), con un costo pro capite di 165 euro su un totale di spesa sanitaria pro capite di 1.847 euro. Fonte: Agenas (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali); indagine svolta su quattro regioni (Lombardia, Marche, Sicilia, Umbria) dalla quale è emerso che il 58% dei medici intervistati dichiara di praticare la medicina difensiva e per il 93% il fenomeno è destinato ad aumentare.

[18] F. BASILE, *loc. cit*.

[19] P. DI GUIDA, N. GLIELMO, *Consenso…purchè informato. Un setting antico, anzi moderno.*, Benevento, 2014, 108 ss.

Dovrebbe, quindi, inserirsi in questo contesto il diritto, non più come generatore di conflittualità come accade, ma porsi quale strumento di risoluzione di questi stessi conflitti che determinano un'incrinatura nel rapporto medico-paziente.

4. La riforma del 2012: l. 8 novembre 2012, n. 189.

Dall'analisi sopra prospettata si evince la necessità di una riforma nel settore sanitario che non ha tardato ad arrivare; il 13 settembre 2012 è stato emanato il decreto-legge n. 158 poi convertito con modificazioni nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nota come legge Balduzzi, dal nome dell'allora Ministro della salute.

Il testo della legge reca "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute" e al contempo contiene un intento di mitigazione del costante aumento del contenzioso giudiziario in materia di responsabilità professionale da *medical malpractice* (*supra* 2). Queste precipue finalità si evincono già dalla relazione illustrativa del decreto Balduzzi per cui «L'art. 3 mira a contenere il fenomeno della c.d. medicina difensiva, che determina la prescrizione di esami diagnostici inappropriati, con gravi conseguenze sia sulla salute dei cittadini, sia sull'aumento delle liste d'attesa e dei costi a carico delle aziende sanitarie. Il carattere d'urgenza è legato alla considerazione che la sopra richiamata situazione di forte restrizione delle risorse finanziarie disponibili per il Servizio sanitario nazionale, il mancato controllo di questo crescente fattore di spesa inappropriata genererà insopportabili difficoltà per le Regioni e le aziende sanitarie. In particolare, la norma di propone di determinare i casi di esclusione dalla responsabilità per i danni derivati dall'esercizio della professione

sanitaria stabilendo che il giudice, nell'accertamento della colpa lieve, tiene conto dell'osservanza da parte degli esercenti le professioni sanitarie, nello svolgimento della prestazione professionale, delle linee guida e delle buone pratiche della comunità scientifica nazionale e internazionale».

Si evince già la centralità, nella riforma, dell'art. 3 di suddetta legge e l'attenzione su un concetto parzialmente nuovo, quello delle "linee guida" di cui si discuterà oltre.

4.1. L'art. 3, l. 8 novembre 2012, n. 189.

L'art. 3 della c.d. legge Balduzzi, rubricato "Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie" recita al primo comma: «L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene alle 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'art. 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo comma»[20].

La disposizione pare volta a limitare le forme di c.d. medicina difensiva, impendendo di norma l'affermazione della responsabilità

[20] Nella versione primigenia del primo comma dell'art. 3 del decreto era stabilito che: «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 ed internazionale». Il testo del decreto aveva una rilevanza solo civilistica, mentre nella legge di conversione l'approccio è divenuto onnicomprensivo.

penale del medico che abbia rispettato i protocolli sanitari e le linee guida del settore. Se, invece, il giudizio di colpa ascrivibile al medico fosse grave è mantenuta la facoltà di muovere un rimprovero penale. Residua in ogni caso la responsabilità civile, con l'ambiguo riferimento all'art. 2043 c.c. che non tiene conto della prassi giudiziaria riconducente la responsabilità sanitaria nell'ambito della forma contrattuale[21].

La norma, ad una prima e superficiale lettura, si presenta come mera ipotesi di esclusione della colpevolezza, ma due sono i tratti di nuova emersione: «da un lato la distinzione tra colpa lieve e colpa grave, per la prima volta normativamente introdotta nell'ambito della disciplina penale dell'imputazione soggettiva[22], dall'altro, la valorizzazione delle linee guida e delle virtuose pratiche terapeutiche, purché corroborate dal sapere scientifico»[23].

Tuttavia il testo dell'art. 3, comma 1, è parso, fin da subito, deludente sotto molteplici punti di vista. Come, in effetti, ha osservato la stessa Corte di Cassazione in una delle primissime applicazione 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

[21] S. ALEO, R. DE MATTEIS, Q. VECCHIO, *op. cit.*, 775- 776.

[22] Fino ad allora si era parlato al massimo di colpa grave ex art. 2236 c.c.

[23] Cass. Pen. Sez. IV, ud. 29 gennaio 2013, dep. 9 aprile 2013, n. 16237, Cantore.

patologie»[24]. Non per questo però la S.C. tarda nel «cogliere e valorizzare il senso delle innovazioni»[25].

4.1.1. Le linee guida e le buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica.

Il primo problema incontrato in sede di applicazione della novella legislativa concerne la nozione di "linee guida" e di buone pratiche cui la legge fa riferimento, e specificamente quali linee guida possano essere utilizzate all'interno di un giudizio penale.

Secondo una certa definizione, le linee guida consistono in indicazioni rivolte al medico che si collocano a metà strada fra regole etiche, le direttive deontologiche e le prescrizioni giuridiche: indicazioni che presuppongono l'adempimento da parte del medico dell'obbligo di aggiornamento professionale come espressione di condotta diligente, ma che non presentano una valenza assoluta poiché «esse definiscono i tratti del contegno medico perito e diligente, ma lo fanno impiegando parametri prevalentemente generali, la cui applicazione concreta deve essere "personalizzata" avendo riguardo alle singole condizioni del paziente». «Sicchè non può assumersi che tali indicazioni (tranne che per i settori in cui costituiscono un risultato univoco, raggiunto e consolidato nel tempo e perciò privo di valide alternative) siano per il medico tassativamente vincolanti. Nella maggior parte dei casi il principio professionale da applicare resta quello dell'adeguamento del trattamento

[24] F. BASILE, *loc. cit.*; Cass. 2013, Cantore.

[25] Cass. 2013, Cantore.

alla situazione specifica del paziente, in considerazione delle sue peculiarità psicofisiche e cliniche»[26].

O ancora, l'*Institute of Medicine* definisce le linee guida come «raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo sistematico, con lo scopo di assistere medici e malati nel decidere quali siano le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche».

Ne deriva che, se da un lato è vero che le linee guida perseguono l'obiettivo di introdurre una maggiore scientificità nelle pratiche cliniche attraverso la predisposizione di regole generali tendenzialmente valide per una platea di utenti più ampia possibile, attraverso l'adesione a criteri il più possibile oggettivi di validazione delle informazioni, ed attraverso una trattazione delle singole patologie in modalità schematiche, dall'altro, è altrettanto vero che è pressoché impossibile dare indicazioni che siano appropriate per ogni situazione. Basali differenza biologiche, antropologiche, psicologiche e sociali del singolo paziente stanno a significare che l'evidenza deve essere interpretata individualmente piuttosto che applicata sistematicamente[27]. La valenza vincolante delle linee guida va, dunque, incontro ad un certo ridimensionamento.

Ridimensionamento che la S.C. sottolinea anche relativamente ad un altro aspetto, quello del contenimento delle spese, e statuisce che «le linee guida per avere rilevanza nell'accertamento della responsabilità del medico devono indicare standard diagnostico terapeutici conformi alla

---

[26] S. ALEO, R. DE MATTEIS, Q. VECCHIO, *op. cit.*, 782; G. IADECOLA, M. BONA., *La Responsabilità dei medici e delle strutture sanitarie. Profili penali e civili*, Giuffrè, Milano, 2009, 81-82.

[27] Cfr. A. R. DI LANDRO, *Dalle linee guida e dai protocolli all'individuazione della colpa penale nel settore sanitario.*, Giappichelli, Torino, 2012, 142-143.

regole dettate dalla migliore scienza medica a garanzia della salute del paziente e (come detto) 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»[28]. Va poi evidenziato che le linee guida prodotte dalle Società scientifiche, dagli ordini professionali[29], sono soggette a revisione scientifico-clinica costante e ad applicazione comparata a livello nazionale ed internazionale; si tratta di un processo continuo di revisione critica[30].

Accanto alle linee guida il legislatore ha posto "le buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica", concetto anche questo alquanto problematico. 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 trattamento[31]. I protocolli, infatti, sono molto più specifici e definiscono schemi di

[28] Cass. Pen. Sez. IV, ud. 24 gennaio 2013, dep. 11 marzo 2013, n.11493, Pagano, Rv. 254756 in CED.

[29] Si precisa che non esiste alcun repertorio ufficiale delle linee guida, né esiste ad oggi un sistema di accreditamento delle stesse.

[30] S. ALEO, R. DE MATTEIS, Q. VECCHIO, *op. cit.*, 784.

[31] F. BASILE, *loc. cit.*

comportamento con sequenza prestabilita e presentano quindi un livello di prescrittività molto più incisivo rispetto alle linee guida.

La problematica resta però aperta, non si rinvengono infatti pronunce della Suprema Corte che si sono soffermate sul tema, probabilmente perché è stata esclusa la loro rilevanza accanto al più ampio concetto di "linee guida".

In questo frastagliato contesto, la giurisprudenza per fugare ogni dubbio pone a carico dell'imputato l'onere di allegazione della prova e stabilisce che «in tema di responsabilità medica, ai fini dell'applicazione della causa di esonero da responsabilità prevista dall'art. 3 del 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»[32].

Nella novella proseguono contraddizioni e incertezze circa il rapporto tra le finora analizzate "linee guida" e la sussistenza di un'ipotesi di colpa: «non è facile comprendere come possa configurarsi colpa nel caso in cui vi sia stata l'osservanza delle linee guida e delle buone pratiche terapeutiche»[33].

L'analisi sopraesposta ci aiuta perché «potrà ben accadere che il professionista si orienti correttamente in ambito diagnostico o

[32] Cass. Pen. Sez. IV, ud. 18 dicembre 2014, dep. 21 maggio 2015, n. 21243, Pulcini, Rv. 263493 in CED.

[33] Cass., 2013, Cantore.

terapeutico, si affidi cioè alle strategie suggeritegli dal sapere scientifico consolidato, 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»[34]. D'altro canto – chiarisce la sentenza Ingrassia[35] – «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». Risulta quindi una contraddizione soltanto apparente l'ipotesi del terapeuta che pur rispettando le linee guida si trovi al contempo in colpa perché «il rispetto di linee guida accreditate presso la comunità scientifica non determina, di per sé, l'esonero dalla responsabilità penale del sanitario ai sensi dell'art. 3 del D. L. 13 settembre 2012, n. 158 (conv. in legge 8 novembre 2012, n. 189), dovendo comunque accertarsi se la specificità del quadro clinico del paziente imponesse un percorso terapeutico diverso rispetto a quello indicato da dette linee guida»[36].

[34] Cass., 2013, Cantore.

[35] Cass. Pen. Sez. IV, ud. 11 luglio 2012, dep. 19 settembre 2012, n. 35922, Ingrassia, Rv. 254618 in CED.

[36] Cass. Pen. Sez. IV, ud. 05 novembre 2013, dep. 05 maggio 2014, n. 18430, Loiotila, Rv. 261294 in CED. Nello stesso senso Rv. 261764 – 263732 in CED.

4.1.2. Il difficile discrimen tra colpa lieve e colpa grave.

Il riferimento dell'art. 3, l. 189 del 2012, alla colpa lieve ci impone di chiarire la distinzione tra colpa lieve e colpa grave.

Si è già ampiamente detto (*supra* 1) come la più antica giurisprudenza nell'individuazione dei confini della colpa facesse riferimento ad una norma del codice civile, l'art. 2236, affermando che la responsabilità penale potesse configurarsi solo nei casi di colpa grave e cioè nella commissione di un errore macroscopico ed inescusabile.[37] Successivamente, espunto l'art. 2236 c.c. dal novero delle norme applicabili nell'ordinamento penale, restando fermo l'esclusivo riferimento all'art. 43 c.p., esso vi è rientrato come mero criterio di razionalità del giudizio che esprime. La giurisprudenza, dunque,

[37] Cass. Pen. Sez. IV, ud. 22 novembre 2011, dep. 01 febbraio 2012, n. 4391, P.c. in proc. pen. Di Lella, Rv. 251941 in CED, per cui «La colpa grave rilevante nell'ambito della professione medica "si riscontra nell'errore inesorabile, che trova origine o nella mancata applicazione delle cognizioni generali e fondamentali attinenti alla professione o nel difetto di quel minimo di abilità e perizia tecnica nell'uso dei mezzi manuali o strumentali adoperati nell'atto operatorio e che il medico deve essere sicuro di poter adoperare correttamente o, infine, nella mancanza di prudenza o di diligenza, che non devono mai difettare in chi esercita la professione sanitaria. Pertanto dovendo la colpa del medico essere valutata dal giudice con larghezza di vedute e comprensione, sia perchè la scienza medica non determina in ordine allo stesso male un unico criterio tassativo di cure, sia perchè nell'arte medica l'errore di apprezzamento è sempre possibile, l'esclusione della colpa professionale 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". Insomma, l'esclusione della colpa è la regola e l'imputazione colposa è l'eccezione che si configura solo nelle situazioni più plateali ed estreme».

sembrava aver avuto già a che fare con il concetto di “colpa grave” ma di “colpa lieve” finora nessuna traccia.

Nel contesto della responsabilità del medico si introduce questa novità di non poco conto per cui la colpa penale assume una duplice configurazione.

Il criterio di massima – ferma restando la valutazione discrezionale del giudice – è quello scolpito già nel 2013, in base al quale, da un lato, «si può ragionevolmente parlare di colpa grave solo quando si sia in presenza di una deviazione ragguardevole rispetto all’agire appropriato, rispetto al parametro dato dal complesso delle raccomandazioni contenute nelle linee guida di riferimento, quando cioè il gesto tecnico risulti marcatamente distante dalle necessità di adeguamento alle peculiarità della malattia ed alle condizioni del paziente»; e, dall’altro, «quanto più la vicenda risulti problematica, oscura, equivoca o segnata dall’impellenza, tanto maggiore dovrà essere la propensione a considerare lieve l’addebito nei confronti del professionista che, pur essendosi uniformato ad una accreditata direttiva, non sia stato in grado di produrre un trattamento adeguato e abbia determinato, anzi, la negativa evoluzione della patologia»[38].

Più precisamente «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 divergenza tra la condotta effettivamente tenuta e quella che era da attendersi sulla base della norma cautelare cui ci si doveva attenere»[39].

---

[38] C. CUPELLI, *Il perimetro applicativo della legge Balduzzi: aperture giurisprudenziali vs. restrizioni normative?*, in Proc. pen. e giustizia n. 1, 2017.

[39] Cass. 2013, Cantore.

Conforme a quanto suddetto, ma più recente, è la pronuncia Cass. Pen. Sez. IV, 6 giugno 2016, n. 23283 secondo cui «il giudice di merito, a fronte di linee guida che comunque operino come direttiva scientifica per gli esercenti le professioni sanitarie, in riferimento al caso concreto, e ciò sia rispetto ai profili di perizia che, più in generale, di diligenza professionale, deve procedere alla valutazione della graduazione della colpa, secondo il parametro della misura della divergenza tra la condotta effettivamente tenuta e quella che era da attendersi, sulla base della norma cautelare che si doveva osservare».

La valutazione di cui si parla non sembra essere estranea al nostro ordinamento come risulta dagli artt. 43 c.p., 61 co. 3 c.p. e l'art. 133 c.p., tuttavia si tratta di un'analisi altamente discrezionale che sfugge ad un'analisi razionale, per questo dottrina e giurisprudenza non hanno mai approfondito la materia. Con la legge Balduzzi la gradualità della colpa ha assunto una rilevanza diversa, «essa segna l'essere o il non essere del reato, dunque non si tratta più di graduare, ma di tentare di definire con qualche precisione il cruciale confine che determina l'estensione dell'illecito»[40].

Negli anni immediatamente seguenti, la Suprema Corte ha sentito la necessità di chiarire la questione e con una pronuncia della IV sezione ha previsto che «in tema di responsabilità per attività medico chirurgica, al fine di distinguere la colpa lieve dalla colpa grave, possono essere utilizzati i seguenti parametri valutativi della condotta tenuta dall'agente: a) la misura della divergenza tra la condotta effettivamente tenuta e quella che era da attendersi, b) la misura del rimprovero personale sulla base delle specifiche condizioni dell'agente; c) la motivazione della

[40] Cass. 2013, Cantore.

condotta; d) la consapevolezza o meno di tenere una condotta pericolosa»[41].

A tali generali indicazioni di metodo si devono però aggiungere altre più specifiche e forse anche più decisive. Ancora una volta sulla scia della giurisprudenza Cantore si dovrà porre particolare attenzione «alle peculiarità del caso concreto, (*omissis*) l'oscurità del quadro patologico, la difficoltà di cogliere e legare le informazioni cliniche, il grado di atipicità o novità della situazione data». «Neppure si potrà trascurare la situazione nella quale il terapeuta si trovi ad operare: l'urgenza o l'assenza di presidi adeguati (*omissis*). E quanto più la vicenda risulti problematica, oscura, equivoca, o segnata dall'impellenza, tanto maggiore dovrà essere la propensione a considerare lieve l'addebito nei confronti del terapeuta».

4.1.3. "Culpa levis sine imperitia non excusat".

Il limite dell'imperizia che si desume dal principio latino "*culpa levis sine imperitia non excusat*" non si evince in maniera esplicita dall'art. 3, l. 189 del 2012, il quale non distingue tra le forme di colpa, ma lo si ricava in via interpretativa dalla lettera della legge.

La norma citata richiama – si è già ampiamento detto – le linee guide, le quali contengono solo regole di imperizia e per un sillogismo ormai diffuso in dottrina accade che:

- premessa maggiore: la Balduzzi ha ad oggetto le linee guida;

[41] Cass. Pen. Sez. IV, ud. 08 maggio 2015, dep. 27 maggio 2015, n. 22405, Piccardo, Rv. 263736 in CED.

- premessa minore: le linee guida contengono solo regole di perizia;
- conclusione: la Balduzzi ha ad oggetto solo regole di perizia[42].

Si circoscrive così il campo applicativo della legge alla sola colpa per imperizia, rievocando certamente anche la parola della giurisprudenza Cantore la quale aveva osservato che «la legge Balduzzi trova il suo terreno d'elezione nell'ambito dell'imperizia».

Anche le pronunce successive si conformano a quanto detto e si inizia a diffondere l'orientamento per cui «in tema di responsabilità medica, la limitazione della responsabilità in caso di colpa lieve, prevista dall'art. 3 del D.L. 13 settembre 2012, n. 158 (conv. in legge 8 novembre 2012, n. 189), opera solo nei casi in cui all'esercente la professione sanitaria venga mosso un addebito di imperizia e non anche quando il rimprovero riguarda la violazione del dovere di diligenza e di prudenza da cui sia dipeso l'evento penalmente rilevante»[43] o ancora «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 (conv., con mod., dalla legge 8 novembre 2012, n. 189), 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»[44].

---

[42] P. PIRAS, Nota a Corte di Cassazione, Sez. IV, ud. 19 gennaio 2015, dep. 6 marzo 2015, n. 9923, Manzo, in DPC.

[43] Cass. Pen. Sez. III, ud. 04 dicembre 2013, dep. 04 febbraio 2014, n. 5460, P.c. in proc. Grassini, Rv. 258846 in CED.

[44] Cass. Pen. Sez. IV, ud. 20 marzo 2015, dep. 23 aprile 2015, n. 16944, Rota e altro, Rv. 263389 in CED. In senso conforme Rv. 262243, Rv. 263826 in CED.

Nelle sentenze dei nostri giudici ci si limita soltanto a qualificare il caso di specie senza erigere confini invalicabili tra negligenza, imprudenza e imperizia, eppure pare necessario fornire una definizione di queste tre ipotesi di colpa. Ci riferiamo ad esercizi dottrinali con meri fini didascalici che contraddistinguono come negligente la condotta contrassegnata dalla trascuratezza di una regola precauzionale: essa, conseguentemente, si concretizza per lo più in un'omissione; imprudente, la condotta che per le sue modalità genera l'insorgenza, o il rilevante aumento del rischio che si verifichi una lesione dei beni protetti; quanto all'imperizia si può dire che essa sia una forma qualificata di imprudenza che consiste nel non far uso, o nel far cattivo uso, delle cognizioni e delle capacità che si possiedono ai fini dell'esercizio di attività che esigono particolari competenze e/o attitudini[45]. La definizione stessa di imperizia come forma qualificata di imprudenza non risolve, però, il nostro problema definitorio perché risulta chiara l'impossibilità di tracciare un limite netto e preciso tra le due ipotesi.

Questa difficoltà posta su un piano strettamente teorico si riflette nella prassi in alcune pronunce della Suprema Corte.

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

[45] C. FIORE, S. FIORE, *Diritto penale. Parte generale*., Quarta edizione, Utet, 2013, 280.

dell'arteria iliaca, con conseguente decesso della paziente: la Cassazione qualifica tale comportamento come imperito; - la sentenza Cass. 2015, Piccardo[46], 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 retína 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 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? L'unica ragione di tale divergente qualificazione risiede

[46] Cass. Pen. Sez. IV, ud. 8 maggio 2015, dep. 27 maggio 2015, n. 22405, Piccardo, Rv. 263736 in CED.

nella indisponibilità di una chiara definizione di imperizia che possa fornire indicazioni stringenti ai giudici in sede applicativa[47].

Queste incongruenze aprono un nuovo scenario per la legge Balduzzi che inizia ad emergere dal suo «terreno d'elezione» per ergersi su un più ampio ambito applicativo. La chiave di volta è rappresentata dal «reale contenuto delle raccomandazioni raccolte nelle linee guida», desunto da «specifici dati testuali della novella» e dal fatto che «le linee guida non contengono raccomandazioni solo in riferimento all'attività del personale medico, ma anche rispetto all'ambito di intervento dei diversi professionisti che, con specifiche e diversificate competenze, operano nel settore della sanità», come dimostrato da una rassegna delle «numerose linee guida ad oggi disponibili, distinte secondo la tipologia dei diversi operatori sanitari – personale infermieristico o medico – chiamati ad interagire, nella prestazione delle cure»; ebbene, in tali casi, «nei quali l'ambito di intervento comporta l'interazione con professioni sanitarie non mediche, alle regole di perizia, contenute nelle linee guida, si affiancano raccomandazioni che attengono ai parametri della diligenza, ovvero all'accuratezza operativa, nella prestazione delle cure»[48].

---

[47] F. BASILE, *loc. cit.*

[48] C. CUPELLI, *loc. cit*. A sostegno della tesi per cui le linee guida possono contenere anche regole di diligenza si veda Cass. Pen. Sez. IV, ud. 8 luglio 2014, dep. 18 febbraio 2015, n. 7346, Sozzi, Rv. 262243 in CED: «la condotta dell'imputato era rispettosa delle linee guida, nel caso specifico consistenti nelle "raccomandazioni per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico", le quali prevedevano il controllo delle garze in ingresso e in uscita compiuto dall'infermiere e il controllo della cartella di conteggio, (*omissis*) solo dopo il conteggio effettuato dagli strumentisti a voce alta, ove lo stesso risulti discordante

Questo orientamento sarà prontamente accolto dalla recente giurisprudenza di legittimità per cui «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»[49].

In definitiva, i confini applicativi della legge Balduzzi sono così stati disegnati: un medico che ha eseguito le linee guida, nel seguire le linee guida è in corso in un'ipotesi di colpa, questa colpa è lieve e non necessariamente riguarderà il campo dell'imperizia.

5. *Dubbi di costituzionalità sull'art. 3, l. 8 novembre 2012, n. 189.*

L'art. 3 in esame, con tutte le sue contraddizioni e difficoltà interpretative, non si prestava a vita facile.

Solo un anno dopo dall'entrata in vigore della legge che lo ha introdotto nel nostro panorama normativo, la norma tanto discussa si trova al vaglio della Corte Costituzionale, infatti con ordinanza del 21

---

deve essere obbligatoriamente avvisato il chirurgo». Ebbene questa è una raccomandazione di diligenza, non di perizia!

[49] Cass. Pen. Sez. IV, 11 maggio 2016, dep. 6 giugno 2016, n. 23283, Denegri, Rv. 266903 in CED. In motivazione la Corte ha precisato che tale interpretazione è conforme al tenore letterale della norma, che non fa alcun richiamo al canone della perizia e risponde alle istanze di tassatività dello statuto della colpa generica delineato dall'art. 43 comma terzo, cod. pen. Si vedano, inoltre, due sentenze antecedenti che avevano preannunciato, seppur come *obiter dictum*, questo cambio di rotta: Cass. Pen. Sez. IV, ud. 9 ottobre 2014, dep. 17 novembre 2014, n. 47289, Stefanetti, Rv. 260739 in CED; Cass. Pen. Sez. IV, ud. 1 luglio 2015, dep. 16 novembre 2015, n. 45527, Cerracchio, Rv. 264897 in CED.

marzo 2013, il Tribunale di Milano, in composizione monocratica, sollevava, in riferimento agli artt. 3, 24, 25, secondo comma, 27, 28, 32, 33 e 111 della Costituzione, questione di legittimità costituzionale dell'art. 3.

Secondo il giudice milanese in sostanza, la disposizione censurata - escludendo la responsabilità per colpa lieve del sanitario che si attenga a *guidelines* e a *good practices* accreditate - introdurrebbe «una norma *ad professionem* delineando un'area di non punibilità riservata esclusivamente a tutti gli operatori sanitari che commettono un qualsiasi reato lievemente colposo nel rispetto delle linee guida e delle buone prassi»[50].

L'eccezione di legittimità si presenta articolata su più fronti:

- La locuzione per cui l'operatore sanitario «non risponde penalmente per colpa lieve» pone una serie di dubbi sul rispetto del principio di ragionevolezza e di tassatività perché – si legge nell'ordinanza di rimessione – «si tratta di una formula criticamente equivoca, non superabile con una mera attività ermeneutica, che evidenzia un dato normativo impreciso, indeterminato e quindi in attrito con il principio di ragionevolezza e di tassatività, sub specie del principio di legalità ex artt. 3 e 25 comma 2 Cost.»[51].
- Sempre in relazione al principio di tassatività ex art. 25, comma 2 Cost., il giudice sottolinea l'indeterminatezza del

[50] M. SCOLETTA, Nota a Trib. Milano, sez. IX (ord.), 21.3.13 (dep.), Giud. Giordano, imp. Andreata e altri, 2013 in DPC.

[51] Trib. Milano, sez. IX (ord.), 21 marzo 2013 (dep.), Giud. Giordano, imp. Andreata e altri.

limite della “colpa lieve”, concetto nuovo nel nostro ordinamento e privo di riferimenti normativi, che non può essere rimesso alla discrezionalità del giudice ma che necessiterebbe di «tassativi, determinati, precisi parametri normativi, primari o subprimari, idonei a delimitare il *discrimen* della punibilità»[52].

- Anche in riferimento alle linee guida e alle buone pratiche accreditate il Tribunale di Milano eccepisce la violazione degli articoli 3 e 33 Cost., in qualità di norme poste a tutela dell’eguaglianza in termini di libertà dell’arte, della scienza e del relativo insegnamento. Accade infatti che «il sistema delineato dalla norma in parola sostanzialmente (*omissis*) induce alla costituzione e alla redazione di linee guida o comunque all'individuazione di buone pratiche da codificare, automaticamente bloccando l'evoluzione del pensiero scientifico e la sperimentazione clinica. La conseguenza di tale irragionevole e quindi iniquo trattamento è il risultato deprimente per la libertà del sapere e lo sviluppo scientifico»[53]. Sempre in ordine alle linee guida si denuncia l’eccessiva elasticità della norma che non consente di definire chiaramente i confini dell’esimente.
- Viene eccepita, ancora, la violazione del principio di uguaglianza ex art. 3 Cost. perché «la disposizione ha un ambito applicativo indiscriminatamente e irragionevolmente esteso, rivolgendosi, nella prospettiva soggettiva anche a

[52] Trib. Milano, sez. IX (ord.), cit.

[53] Trib. Milano, sez. IX (ord.), cit.

soggetti privi del compito di adottare scelte terapeutiche e/o diagnostiche (quindi estranei al tema della medicina difensiva) che pur fanno parte della categoria degli operatori sanitari»[54]; nella sfera di non punibilità, infatti, «non rientrano soltanto i medici ma tutti gli operatori sanitari: veterinari, farmacisti, biologi, psicologi, operatori socio sanitari, operatori di assistenza sanitaria etc»[55]. Anche dal punto di vista dell'estensione oggettiva, «l'esonero dalla responsabilità penale, comunque qualificato, non riguarda soltanto i reati contro la persona ma qualsiasi reato colposo allargando il raggio di non punibilità fino a comprendere qualsiasi fatto commesso con colpa lieve di qualsiasi operatore sanitario»[56]. Secondo il remittente «siffatta dilatazione è aberrante, incongrua e ingiustificata rispetto alla ratio, delineando in modo quasi illimitato la non punibilità di una serie tanto vasta di ipotesi da non trovare una ragionevole spiegazione dell'esenzione di pena (comunque qualificata) nell'osservanza delle linee guida o delle buone prassi»[57]. Un'ulteriore violazione dell'art. 3 si appalesa in caso di cooperazione colposa con soggetti diversi dagli operatori sanitari, i quali potrebbero trovarsi a rispondere del reato da cui invece il sanitario è prosciolto. Inoltre «nel caso in cui i sanitari fossero dipendenti pubblici (come accade ad esempio per tutti i medici, veterinari, operatori socio sanitari a tutti i livelli, dipendenti del

[54] Trib. Milano, sez. IX (ord.), cit.

[55] Trib. Milano, sez. IX (ord.), cit.

[56] Trib. Milano, sez. IX (ord.), cit.

[57] Trib. Milano, sez. IX (ord.), cit.

servizio sanitario nazionale) dalla disposizione in esame riceverebbero un trattamento differenziato e sostanzialmente privilegiato rispetto a tutti gli altri funzionari, dirigenti o comunque dipendenti dello Stato e degli enti pubblici che, non esercitando una professione sanitaria, ma pur esercitando una attività che ha una relazione quotidiana con i medesimi beni giuridici (salute, integrità psicofisica della persona, vita, incolumità pubblica, incolumità individuale, incolumità di beni, erogazione di un servizio pubblico) non sono graziati dalla colpa lieve»[58].

- Anche in caso di violazione di norme in materia di sicurezza del lavoro «il trattamento eccezionale *ad professionem* riservato a tutti e soltanto agli operatori sanitari, anche nel caso in cui esercitino le funzioni di garanzia loro assegnate in materia di sicurezza del lavoro, in forza del quale non risponderebbero per colpa lieve anche dei reati commessi con violazione della normativa in materia di sicurezza del lavoro»[59] determinerebbe una lesione del principio di ragionevolezza ex art. 3 Cost.
- Infine i giudici di Milano sottolineano un grave vuoto di tutela che impedisce ad un soggetto colpito da un atteggiamento lievemente colposo dell'operatore sanitario di agire per chiedere la condanna di quest'ultimo, essendo prevista dalla

[58] Trib. Milano, sez. IX (ord.), cit.

[59] Trib. Milano, sez. IX (ord.), cit.

norma la possibilità di ricevere solo protezione in sede civile in base all'art. 2043 c.c.

Il rilievo mediatico dell'ordinanza fu immediato, e in virtù della sua linearità argomentativa e strutturale si attendeva una pungente risposta da parte della Corte Costituzionale, che però tardò ad arrivare.

Le attese sono rimaste frustrate in ragione di un vizio dell'ordinanza di rimessione, che la Corte costituzionale ha sanzionato con la manifesta inammissibilità della questione proposta, senza pertanto entrare nel merito della stessa, per valutarne la fondatezza o meno: il giudice *a quo* – si legge nell'ordinanza – «ha omesso di descrivere compiutamente la fattispecie concreta sottoposta al suo giudizio e, conseguentemente, di fornire una adeguata motivazione alla rilevanza della questione». In particolare, il giudice rimettente non ha specificato «la natura dell'evento lesivo, le modalità con le quali esso sarebbe stato accusato e il grado della colpa ascrivibile agli imputati»; ma «soprattutto non ha precisato se, nell'occasione, i medici si siano attenuti - o, quantomeno, se sia sorta questione in ordine al fatto che essi si siano attenuti - a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica proprie del contesto di riferimento, così che possa venire effettivamente in rilievo l'applicabilità della norma censurata»[60]. Le rilevate mancanze dell'ordinanza inducono dunque, con rincrescimento da parte del Tribunale milanese e di chi aveva sostenuto l'eccezione, a dichiarare la manifesta inammissibilità della questione.

[60] 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,* 2013, in DPC.

6. Riflessi civilistici.

La legge Balduzzi, nell'ambito della colpa medica, rileva notevolmente anche sul piano della responsabilità civile, e ancora una volta la norma di riferimento è l'art. 3, il quale nella seconda parte del comma 1 dispone: «In tali casi (cioè qualora 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».

Il legislatore precisa come l'esonero da responsabilità penale non escluda la responsabilità civile e il fatto che il medico versi in colpa lieve e abbia osservato le linee guida potrà incidere nella misura del risarcimento del danno. Tuttavia l'aspetto più rivoluzionario è un altro e lo si desume dal riferimento all'art. 2043 del codice civile.

Fino ad allora dottrina e giurisprudenza erano concordi nel ritenere che la responsabilità del medico dipendente della struttura sanitaria pubblica o privata fosse riconducibile ad un tipo di responsabilità definita "da contatto sociale" (*supra* I, 2) rientrante nella sfera della responsabilità contrattuale ex art. 1218 c.c.; con la legge Balduzzi si verifica un repentino cambio di rotta analizzato prontamente da una delle prime sentenze del Tribunale di Varese successive all'entrata in vigore della legge.

I giudici di merito nella sentenza 26 novembre 2012 n. 1406, scrivono: «Il legislatore sembra, consapevolmente e non per dimenticanza, suggerire l'adesione al modello di responsabilità civile medica come disegnato anteriormente al 1999, in cui, come noto, in

assenza di contratto, il paziente poteva richiedere il danno iatrogeno esercitando l'azione aquiliana. È evidente che l'adesione ad un modulo siffatto contribuisce a realizzare la finalità perseguita dal legislatore (contrasto alla medicina difensiva) in quanto viene alleggerito l'onere probatorio del medico e viene fatto gravare sul paziente anche l'onere (non richiesto dall'articolo 1218 cod. civ.) di offrire dimostrazione giudiziale dell'elemento soggettivo di imputazione della responsabilità. L'adesione al modello di responsabilità ex articolo 2043 cod. civ. ha anche, come effetto, quello di ridurre i tempi di prescrizione: non più dieci anni ma cinque». L'esegesi del Tribunale si poneva controcorrente rispetto all'opinione tradizionalmente sostenuta che, come si è detto, qualificava da tempo l'obbligazione risarcitoria del medico nei confronti del paziente come contrattuale.

Eppure non fu l'unico[61], infatti con una pronuncia più recente[62] il Tribunale di Milano: «sembra dunque corretto interpretare la norma nel senso che il legislatore ha inteso fornire all'interprete una precisa indicazione nel senso che, al di fuori dei casi in cui il paziente sia legato al professionista da un rapporto contrattuale, il criterio attributivo della responsabilità civile al medico (e agli altri esercenti una professione sanitaria) va individuato in quello della responsabilità da fatto illecito ex art. 2043 c.c., con tutto ciò che ne consegue sia in tema di riparto dell'onere della prova, sia di termine di prescrizione quinquennale del diritto al risarcimento del danno. (omissis) Ricondurre in tali casi la responsabilità del medico nell'alveo della responsabilità da fatto illecito

[61] Tribunale di Arezzo 14 febbraio 2013, Tribunale di Torino 26 febbraio 2013.

[62] Trib. Milano, sez. I civ., sentenza n. 9693 del 17 luglio 2014 (pubbl. 23 luglio 2014)

ex art. 2043 c.c. dovrebbe altresì favorire la c.d. alleanza terapeutica fra medico e paziente, senza che (più o meno inconsciamente) venga inquinata da un sottinteso e strisciante "obbligo di risultato" al quale il medico non è normativamente tenuto (ma che, di fatto, la responsabilità ex art. 1218 c.c. da "contatto sociale" finisce a volte per attribuirgli, ponendo a suo carico l'obbligazione di risarcire il danno qualora non sia in grado di provare di avere ben adempiuto e che il danno derivi da una causa a lui non imputabile) e che è spesso alla base di scelte terapeutiche "difensive", pregiudizievoli per la collettività e talvolta anche per le stesse possibilità di guarigione del malato».

Si prospettava una "rivoluzione copernicana" se non fosse per la portata incerta della norma che riconduceva questo mutamento della responsabilità civile del medico solo a «tali casi»[63]. Si sarebbe arrivati al paradosso che il riferimento all'art. 2043 c.c. avrebbe operato solo in caso di colpa lieve non penalmente rilevante, e non anche ad esempio in caso di colpa grave. Con la conseguenza che, in caso di colpa grave, la responsabilità sarebbe stata ancora di tipo contrattuale da contatto sociale, e in caso di colpa lieve, la responsabilità sarebbe stata di natura extracontrattuale[64]. Appare evidente l'irragionevolezza di siffatta

[63] Ci si riferisce ai casi in cui l'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene alle linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, non rispondendo così penalmente per colpa lieve.

[64] È bene precisare, e questo sembrerebbe pacifico, che la responsabilità della Struttura Sanitaria – non scalfita dalla norma – resterebbe comunque di natura contrattuale, cosicchè si dovrebbe ammettere che, ove in giudizio l'attore abbia convenuto sia la Struttura Sanitaria che il medico da essa dipendente, dovrebbero

conclusione che farebbe dipendere la natura del rapporto dal grado della colpa.[65]

Ebbene, in proposito, la Sesta Sezione della Cassazione partendo proprio dall'interpretazione dell'*incipit* «in tali casi», con due ordinanze[66] 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 solo escludere, in tale ambito, l'irrilevanza della colpa lieve: la natura della responsabilità civile del medico, insomma, non sarebbe in nulla mutata[67].

In definitiva, con questa ricostruzione, il legislatore avrebbe fatto riferimento all'art. 2043 c.c. solo per evitare che una riconosciuta colpa lieve del sanitario potesse condurre ad escludere oltre la responsabilità penale, anche quella civile.

---

coesistere due azioni, quella contrattuale verso l'ente e quella extracontrattuale verso il medico-dipendente.

[65] Cfr. M. BONA, *La responsabilità medica civile e penale dopo il decreto Balduzzi*, Maggioli, 2013.

[66] Cass. civ., ordinanza n. 8940 del 17 aprile 2014; Cass. civ., ordinanza n. 27391 del 24 dicembre 2014.

[67] F. BASILE, *loc. cit*.

I sostenitori della tesi "contrattuale" – che disconoscono qualunque capacità innovativa della norma *de qua* sotto il profilo qualificatorio – invocano una svista o sciatteria legislativa che avrebbe dato luogo ad un riferimento solo esplicativo, e non esaustivo alla tipologia di rimedi azionabili. Tale tesi troverebbe conferma nel testo originario[68] della norma che fa riferimento agli artt. 2236 e 1176 c.c. quali norme regolative della responsabilità, non aquiliana, ma *ex contractu*[69].

A fronte di tali plurime opzioni esegetiche, s'impone l'interrogativo se il diritto possa e, anzi, debba essere suscettibile di una interpretazione "socialmente orientata"; e, cioè, se sia possibile e doveroso che l'interprete, fra più opzioni esegetiche, prediliga quella che, oltre ad essere costituzionalmente conforme, dia risposta più in linea con il "sentire sociale", nei limiti in cui lo stesso codifichi esigenze di tutela compatibili con il sistema, meritevoli di tutela[70].

[68] «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 ed internazionale».

[69] A.I. NATALI, *A margine del decreto Balduzzi. Le molteplici incongruenze e i profili di incostituzionalità di una riforma priva di coerenza sistematica.*, in Questione Giustizia, 2015.

[70] A.I. NATALI, *loc. cit.*

7. Applicazione retroattiva o irretroattiva?

L'entrata in vigore della legge ha sollevato – come si poteva immaginare – anche problemi di diritto temporale. Ci si è chiesti se la disciplina introdotta dalla legge Balduzzi potesse essere applicata anche retroattivamente, ovvero non solo ai fatti commessi successivamente all'entrata in vigore della nuova legge, ma anche ai fatti commessi in precedenza.

La Suprema Corte, ancora una volta, ha dato una risposta al nostro quesito e con una pronuncia del 2016[71] ha statuito che la novella «ha dato luogo ad una *abolititio criminis* parziale degli artt. 589 e 590 cod. pen., avendo ristretto l'area penalmente rilevante individuata dalle predette norme incriminatrici, giacché oggi vengono in rilievo unicamente le condotte qualificate da colpa grave» con conseguente applicabilità dell'art. 2, 2° co., c.p., con retroattività piena della disciplina più favorevole, anche nei confronti delle sentenze già passate in giudicato.

La possibilità di investire anche i procedimenti già conclusi determinerebbe la facoltà per il medico condannato per colpa (lieve) che ha seguito le linee-guida di chiedere la revoca della condanna ai sensi dell'art. 673, comma 1, c.p.p.: 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

[71] Cass. Pen. Sez. IV, 11 maggio 2016, dep. 6 giugno 2016, n. 23283, Denegri, Rv. 266903 in CED. Nello stesso senso in precedenza: Cass. 2013, Pagano; Cass. 2013 Cantore; Cass. 2015 Manzo.

per il condannato in via definitiva far valere retroattivamente la legge Balduzzi ai sensi dell'art. 2, comma 2, seconda parte, c.p.[72]

Precisa ancora la Corte che «deve dunque affermarsi il seguente principio di diritto, in base al quale, nei procedimenti pendenti alla data di entrata in vigore dell'art. 3, legge n. 189/2012, 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, cod. pen., occorre procedere d'ufficio all'accertamento del grado della colpa, giacché le condotte qualificate da colpa lieve sono divenute penalmente irrilevanti»[73].

8. Verso una nuova riforma?

Su questo scenario si inserisce la necessità di una nuova riforma, che si concreterà nella Legge 8 marzo 2017, n. 24, nota oggi come legge Gelli-Bianco, finalizzata a risolvere i guasti interpretativi palesati sin qui dalla legge Balduzzi e ad aumentare il tasso di garanzie per gli operatori delle professioni sanitarie, oltre naturalmente a contrastare il fenomeno della c.d. medicina difensiva. Si tratta di un provvedimento di estrema importanza, che incide sul delicato profilo della responsabilità medica, affrontando e disciplinando vari temi, tra i quali la sicurezza delle cure e del rischio sanitario, la responsabilità dell'esercente la professione

[72] Cfr. F. BASILE, *loc. cit.*

[73] Cass. 2016, Denegri.

sanitaria e della struttura sanitaria pubblica e privata, introducendo – si vedrà – innovazioni di rilevante portata.

CAPITOLO III

LA RIFORMA DELLA RIFORMA: LEGGE 8 MARZO 2017, N. 24

Sommario: 1. Il superamento della legge Balduzzi. – 2. I soggetti interessati dalla riforma. – 3. Disposizioni a tutela del paziente. – 4. Revisione della responsabilità professionale. – 4.1. Il nuovo articolo 590 *sexies* c.p. – 4.2. Le buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida. – 4.3. "*Imperitia sine culpa non datur"*. – 5. I profili intertemporali. – 6. Innovazioni in ambito di responsabilità civile. Al valico la teoria da "contatto sociale". – 7. La novella non appare esente da critiche.

1. Il superamento della legge Balduzzi.

A soli tre anni dall'entrata in vigore della legge 8 novembre 2012, n. 189, meglio nota come legge Balduzzi, il legislatore è intervenuto nuovamente con il Disegno di Legge Gelli - Bianco[1], intitolato "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti la professione sanitaria" poi tradotto nella legge 8 marzo 2017, n. 24, modificando sostanzialmente la responsabilità medica, per come finora delineatasi in materia penale e civile.

Era ormai evidente l'*impasse* creatosi a causa delle risposte differenti che la giurisprudenza aveva cercato di fornire nell'interpretazione di quella nuova forma di responsabilità "per colpa senza colpa" che risultava dall'art. 3 della legge Balduzzi, e l'ambiguo contesto nel quale la nuova riforma si inserisce vede inalterati i problemi di fondo di quel settore così delicato. L'incessante egemonia dell'elevato contenzioso in ambito medico-sanitario, la correlata crescita

[1] Si tratta del Disegno di Legge n. 2224.

esponenziale e incontrollata dei costi assicurativi e soprattutto l'assenza di specifiche linee guida a livello normativo regolamentate[2].

L'obiettivo, ancora una volta – chiaramente non raggiunto con la riforma precedente – è quello di combattere il fenomeno della medicina difensiva cercando di raggiungere un equilibrio tra tutela del paziente e limite al contenzioso. Riuscire a soddisfare entrambe le esigenze è fortemente complicato come dimostra l'instabilità giurisprudenziale e normativa che caratterizza la tematica in esame. La legge Gelli - Bianco si inserisce proprio in questo complicato contesto, introducendo elementi innovativi che presentano sia aspetti positivi che criticità[3].

La riforma si presenta come ambiziosa e articolata, senza nascondere una certa fedeltà al passato. Sul fronte penalistico la novità più rilevante – su cui necessariamente si tornerà nel corso della trattazione – è l'introduzione nel codice penale dell'art. 590 *sexies* rubricato «Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario». Ricompaiono le limitazioni di responsabilità, questa volta circoscritte ai soli casi di imperizia e scompare invece ogni riferimento al grado della colpa, per cui il medico che abbia agito errando nella scelta della linea guida più pertinente, dovrà comunque ritenersi responsabile anche nel caso di colpa lieve. Sotto questo aspetto, la portata riformatrice della legge Gelli si mostra maggiormente gravosa e assillante rispetto alla precedente Legge Balduzzi. La nuova normativa si mostra invece sicuramente più favorevole rispetto al passato, ove si pensi ai casi di imperizia per errore determinato non tanto dalla scelta della linea guida

[2] A. BUZZONI, *Responsabilità medica e sanitaria: la riforma Gelli*, Edizioni FAG, Milano, 2017, 11.

[3] C. GUERRIERO, *Il disegno di legge Gelli cambia i connotati della responsabilità medica*, in Iurisprudentia.it.

più pertinente, ma di adattamento della stessa al caso concreto: in tale evenienza la linea guida sarebbe stata comunque rispettata, come prescritto dalla legge, ma non correttamente eseguita. Tuttavia, si dovrebbe in ogni caso escludere la responsabilità del sanitario, essendosi questo in ogni modo attenuto alle prescritte linee guida[4].

Resta ferma la problematica afferente alle menzionate linee guida, le quali continuano ad essere un nodo centrale della riforma, tant'è che gli artt. 3 e 5 della legge prevedono la creazione di un sistema di accreditamento formale delle linee guida e delle buone pratiche accreditate.

Sul versante civilistico e sulla scia di quanto alcuni interpreti avevano già ravvisato nella legge Balduzzi, si verifica il definitivo superamento della teoria da contatto sociale e si riconduce la responsabilità civile del medico nell'alveo dell'art. 2043 c.c. lasciando inalterata la responsabilità contrattuale delle strutture sanitarie e dei medici liberi professionisti.

Ulteriori, e non meno importanti novità, riguardano la figura del Garante per il diritto alla salute, l'istituzione del Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, la creazione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, e altri interventi per assicurare la trasparenza dei dati e delle attività delle strutture.

La legge Gelli - Bianco sembra approdare su un terreno già fertile e ricco, per come prospettato dalla precedente legge Balduzzi, ma con l'obiettivo di proporre «soluzioni normative migliori» e offrire – si spera

[4] A. BUZZONI, *op. cit.*, 12.

– un quadro sistematico e chiaro di una materia ancora oggi molto complessa.

2. I soggetti interessati dalla riforma.

Prima di affrontare l'analisi dettagliata della riforma è bene soffermarsi sull'ambito soggettivo applicativo.

In sostanziale continuità con la disciplina normativa previgente, rivolta unicamente ai soggetti che esercitavano una professione sanitaria nello svolgimento della propria attività[5], la legge Gelli – Bianco incide sulla responsabilità penale colposa relativa a fatti «commessi nell'esercizio della professione sanitaria»[6].

La leggermente diversa terminologia impiegata ora dal legislatore («esercente la professione sanitaria» per la legge Balduzzi e fatti «commessi nell'esercizio della professione sanitaria» per la legge Gelli - Bianco) potrebbe giusto accreditare ulteriormente l'impressione che la particolare esenzione da responsabilità penale possa essere riferita allo svolgimento "di fatto" di un'attività sanitaria, a prescindere dal possesso di un titolo formale pienamente abilitante (in particolare, l'art. 8 d.lgs. C.p.S. 13 settembre 1946, n. 233, stabilisce che «per l'esercizio di ciascuna professione sanitaria è necessaria l'iscrizione al rispettivo

[5] M. L. MISSIAGGIA, *La responsabilità sanitaria. Guida operativa alla riforma Gelli (L. 8 marzo 2017, n. 24),* La Tribuna S.r.l., Piacenza, 2017, 21.

[6] Si legge nell'art. 590 sexies c.p. rubricato "Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario": «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».

albo»). Così, ad esempio, anche a colui che eserciti abusivamente la professione, ferma restando la sussistenza del delitto previsto dall'art. 348 c.p., potrebbe forse applicarsi il nuovo art. 590-sexies c.p. quando si giudica la sua responsabilità colposa[7]. In realtà, è doveroso precisare che sta nel concetto stesso di linee guida che la raccomandazione scientifica si rivolga a soggetti che abbiano conseguito le abilitazioni di legge per operare in ambito sanitario e, quindi, per essere destinatari delle linee guida stesse. Pertanto non potrebbe chiamarle a propria discolpa chi medico non è, e quindi per il sol fatto di avere esercitato abusivamente tale professione, le ha violate[8].

Non va trascurato, tuttavia, che esiste una folta casistica di soggetti "di fatto" in possesso delle competenze o dell'esperienza generalmente necessarie per una determinata attività – potrebbe essere il caso di chi abbia superato l'esame di abilitazione da poco ed abbia subito iniziato ad esercitare ancor prima di iscriversi all'albo; oppure si pensi a colui che non abbia acquisito l'abilitazione professionale, fermandosi allo step immediatamente precedente (la laurea), ma abbia comunque esercitato la professione per molto tempo, frequentando pure numerosi corsi formativi e di aggiornamento, magari dimostrandosi pure più "bravo" di altri "colleghi" – nell'ambito della quale si può verificare un evento lesivo o la morte del paziente. Nel giudizio di colpa da svilupparsi in queste ipotesi, una volta superato – ammettendo che sia possibile – l'indiscutibile dovere di astensione dall'attività, il riferimento all'agente modello ed alle regole cautelari da osservarsi pare dover essere identico

[7] G.M. CALETTI, M.L. MATTHEUDAKIS, *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale*, 2017, in DPC.

[8] R. LUCEV, *La responsabilità penale del medico dopo la legge Gelli – Bianco: riflessioni sull'art. 590 sexies c.p.*,2017, 9, in Giurisprudenza Penale.

rispetto ai casi in cui ci si trovi di fronte ad un professionista con tutti i titoli abilitativi necessari. Diversamente, l'accertamento della colpa potrebbe risultare contaminato dalla logica del *versari in re illicita*, la più "classica" manifestazione della responsabilità oggettiva[9].

A livello soggettivo resta da analizzare un ulteriore profilo problematico già messo in luce dall'ordinanza del Tribunale di Milano Sez. IX del 21 marzo 2013 che eccepiva la legittimità costituzionale dell'art. 3 della legge Balduzzi circa la violazione del principio di uguaglianza ex art. 3 Cost. perché «la disposizione ha un ambito applicativo indiscriminatamente e irragionevolmente esteso, rivolgendosi, nella prospettiva soggettiva anche a soggetti privi del compito di adottare scelte terapeutiche e/o diagnostiche (quindi estranei al tema della medicina difensiva) che pur fanno parte della categoria degli operatori sanitari» facendo rientrare nella sfera di non punibilità «non soltanto i medici ma tutti gli operatori sanitari: veterinari, farmacisti, biologi, psicologi, operatori socio sanitari, operatori di assistenza sanitaria etc» (*supra* II, 5). La previsione dell'art. 590 sexies c.p. elimina il problema alla radice con il riferimento vincolato agli artt. 589 e 590 c.p. mentre non sembra soddisfare del tutto il testo dell'art. 5 della legge Gelli – Bianco che impone il rispetto delle linee guida e delle buone pratico clinico-assistenziali agli «esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale» con una specificazione maggiore rispetto al passato ma non ancora del tutto esaustiva.

[9] G.M. CALETTI, M.L. MATTHEUDAKIS, *loc. cit*.

3. Disposizioni a tutela del paziente.

Le legge Gelli-Bianco, per facilità di analisi, può essere idealmente suddivisa in due parti, di cui la prima contenente disposizioni a tutela del paziente e la seconda volta a disciplinare gli aspetti relativi all'esercente la professione sanitaria.

La norma di apertura della nuova legge in materia sanitaria esordisce stabilendo, quale importante e impegnativo principio fondamentale, che: «La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività». Così operando, il legislatore ha inteso conferire alla sicurezza delle cure una vera e propria valenza costituzionale, essendo essa stessa dichiarata come parte costitutiva del diritto alla salute, costituzionalmente tutelato dall'art. 32 Cost. in favore non solo del singolo, ma dell'intera collettività, al fine di favorire un massiccio ricorso alle attività di prevenzione, piuttosto che al contenzioso[10].

Ad ulteriore chiarificazione dell'importanza attribuita al diritto alla salute, il legislatore stabilisce inoltre che la sicurezza delle cure si ottiene sia mediante l'insieme di tutte le attività volte alla prevenzione e alla gestione del rischio, sia attraverso un appropriato impiego di tutte le risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative e, a chiare lettere, specifica che a tale sforzo e chiamato a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazione, il quale è tenuto ad operare per realizzare tale scopo[11].

[10] A. BUZZONI, *op.cit.*, 23

[11] M.L. MISSIAGGIA, *op. cit.*, 9.

Pertanto, con l'obiettivo di assicurare il rispetto di questo principio il legislatore prevede un sistema di *risk management*[12] analogamente a quanto già annunciato nella legge Balduzzi, rimasto però inattuato a causa dei mancati finanziamenti. La nuova normativa mira, nel complesso, a scuotere le fondamenta del precedente sistema indebolendo il contenzioso in materia sanitaria, anche in termini di costi e oneri, accentuando simmetricamente l'attività preventiva del rischio, il cui scopo dovrebbe essere quello di intuire e captare gli errori, depotenziando fortemente l'attività risarcitoria[13].

Nello stesso senso, viene reintrodotto[14] il Difensore civico nella veste di Garante del diritto alla salute, il quale può essere adito dai pazienti in maniera gratuita per segnalazioni di disfunzioni del sistema di

---

[12] In materia di Risk Management cfr. P. DI GUIDA, *Manuale pratico di Clinical Risk Management. Il rischio invisibile,* SEU Roma, 2011. Il Risk Management – Gestione del rischio – viene definito come la "gestione dell'accadimento di un evento avverso che può comportare perdite o danni per l'azienda o per le persone coinvolte. Esso si articola in un sistema di azioni e attività quali: la conoscenza e l'analisi dell'errore; l'individuazione e la correzione delle cause di errore; il monitoraggio delle misure messe in atto per la prevenzione dell'errore e l'implementazione ed il sostegno attivo delle soluzioni proposte. Il Sistema "Gestione del rischio clinico" è uno strumento di cui si dota la struttura sanitaria al fine di garantire la gestione dei rischi annidati nell'organizzazione, attraverso un processo di miglioramento e apprendimento continuo basato su un monitoraggio costante di rischi ed errori e la definizione di azioni correttive.

[13] A. BUZZONI, *op. cit*., 24.

[14] La figura del Difensore civico non è di nuova istituzione, essa era già presente nella struttura amministrativa regionale e comunale. In Italia tale figura è stata introdotta dalla Legge 127 del 1997 (c.d. Legge Bassanini *bis*) con la funzione di collegamento tra la Pubblica Amministrazione e il cittadino.

assistenza sanitaria, essendo suo precipuo compito quello di acquisire gli atti e, nel caso di fondatezza della segnalazione, agire a tutela dell'interessato.

Viene, inoltre, creato il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, in collegamento con l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche e sicurezza sulla sanità, cui viene affidato il compito di raccogliere i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso. La raccolta di questi dati statistici sarà certamente utile a monitorare gli errori in sanità al fine di disporre ed adeguare le linee di indirizzo in collaborazione con le società scientifiche. Anche in questo caso, va rilevato che la normativa in esame non fa che completare l'assetto normativo già esistente: la gestione e la prevenzione del rischio erano infatti oggetto della Legge Balduzzi e sono state attuate dalla Legge di Stabilità del 2016 dall'art. 1, commi 538 e 539, ove si prevede che «la realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del Sistema sanitario nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente.
Per la realizzazione dell'obiettivo […] le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (*risk management*)»[15].

La creazione, per la prima volta, di un apposito organo quale l'Osservatorio Nazionale, con compiti di acquisizione, gestione e condivisione dei dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi in

[15] M.L. MISSIAGGIA, *op. cit.* 10.

materia sanitaria, sembra dunque rappresentare a pieno titolo il giusto passo verso la strada maestra dell'abbandono della ormai "stagnante" situazione di indeterminatezza, imperante sino ad oggi[16].

Infine, l'art. 4 afferma il generale obbligo di trasparenza dei dati e il dovere della struttura sanitaria di rilasciare cartella clinica entro sette[17] giorni dalla richiesta, nonché «le strutture sanitarie pubbliche e private rendono disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario». La norma dovrebbe ricoprire una duplice funzione: da un lato consentire alle compagnie di assicurazione una conoscenza approfondita dei dati relativi ai risarcimenti stanziati dalle strutture nel recente quinquennio, al fine di perfezionare la previsione dei rischi, dall'altro invece, restringere le tempistiche dei risarcimenti, imponendo la messa a disposizione della documentazione sanitaria in tempi molto più ristretti rispetto al passato[18].

Non meno importante è l'art. 14, che prevede l'istituzione di un Fondo di garanzia[19] per i danni derivanti dalla responsabilità sanitaria, come ulteriore disposizione volta a tutelare i soggetti danneggiati.

---

[16] A. BUZZONI, *op. cit*., 31.

[17] Termine modificato nel corso dell'esame al senato, precedentemente era di trenta giorni.

[18] A. BUZZONI, *op. cit*., 34.

[19] La previsione di uno strumento analogo era già stata disposta dalla Legge Balduzzi all'art. 3 comma 2, lettera a) ove si prevedeva che, con decreto adottato dal Presidente della Repubblica, su proposta del Ministro della salute, da emanare entro la data del 30 giugno 2013, venisse istituito un fondo ad hoc per garantire idonea copertura assicurativa agli esercenti la professione sanitaria.

4. Revisione della responsabilità professionale.

Il cuore delle modifiche apportate dalla riforma si rinviene negli aspetti relativi all'esercente la professione sanitaria.

Come noto, la riforma Balduzzi si era contraddistinta per la previsione di una esenzione da responsabilità penale nei casi in cui l'esercente la professione sanitaria si fosse attenuto alle linee guida e, ciononostante, fosse incappato in una colpa "lieve". In altri termini, una "depenalizzazione" della colpa "non grave" in ipotesi di osservanza delle linee guida e delle buone pratiche "accreditate dalla comunità scientifica"[20].

Pertanto, adottando una terminologia parzialmente "inedita", si può ritenere che la legge Balduzzi esimeva da responsabilità il sanitario attenutosi alle linee guida nei casi di "adempimenti imperfetti" e di "adempimenti inopportuni" delle stesse. Da un lato, quindi, errori commessi nell'attuazione delle prescrizioni contenute nelle linee guida, dall'altro il mancato allontanamento dalle prescrizioni quando le circostanze del caso concreto suggerivano, pur in maniera non del tutto evidente o macroscopica (tale da indiziare una colpa grave), di elaborare un percorso terapeutico individualizzato e calibrato sulle specifiche problematiche poste dal paziente[21].

È in questo contesto che si inserisce la Legge Gelli-Bianco la cui novità più significativa si rinviene all'art. 6, rubricato «Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria», il quale introduce nel codice penale, dopo l'art. 590 *quinquies*, il nuovo articolo 590 *sexies*,

[20] G.M. CALETTI, M.L. MATTHEUDAKIS, *loc. cit.*

[21] G.M. CALETTI, M.L. MATTHEUDAKIS, *loc. cit.*

che disciplina la responsabilità colposa per morte o per lesioni personali in ambito sanitario.

Anche sul piano civilistico la nuova legge sembra rivedere la responsabilità professionale del medico, decretando una bipartizione della responsabilità dell'ente ospedaliero e del singolo medico attraverso un sistema definito "a doppio binario" che vede configurarsi una responsabilità di tipo contrattuale ex art. 1218 c.c. per la struttura sanitaria e una responsabilità di natura extracontrattuale ex art. 2043 c.c. per il medico, salvo il caso di obbligazione contrattuale assunta con il paziente.

Ancora, con l'obiettivo di limitare i costi e i tempi delle azioni giudiziarie, il legislatore ha previsto all'art. 7 un'azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa della struttura sanitaria nei confronti dell'esercente la professione sanitaria, nei casi di dolo o colpa grave, successivamente all'avvenuto risarcimento in base ad un titolo giudiziale o stragiudiziale, ed entro un anno dall'avvenuto pagamento[22].

Ma si proceda per gradi.

4.1. Il nuovo articolo 590 sexies c.p.

L'art. 590 sexies[23], così come introdotto dalla Legge Gelli-Bianco, si compone di due commi, il primo non sembra presentare elementi di novità limitandosi a fungere da incipit al capoverso: «Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione

[22] Cfr. A. BUZZONI, *op. cit*. 71 ss.

[23] Si noti subito, sul piano prettamente sistematico, che la novella colloca la nuova responsabilità penale del medico nell'alveo del codice penale e non in una legge speciale.

sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma»[24]. Il secondo, vero fulcro della riforma, dispone quanto segue: «Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto»[25].

Tale disposizione, a volerne riassumere i contenuti, abroga la disciplina penale (relativa alla depenalizzazione della colpa lieve) della Legge Balduzzi, più precisamente, ne abroga l'intero comma 1 dell'art. 3 e introduce (quella che appare) una ipotesi di generalizzata depenalizzazione della colpa medica per (la sola) imperizia (e dunque non estesa alle ipotesi della negligenza e della imprudenza, per nulla riguardate dal *novum* legislativo), la cui operatività è subordinata alla

[24] Eppure, una novità può essere ravvisata nella restrizione dell'ambito di applicazione della norma riferita ai soli artt. 589 e 590 c.p. La legge Balduzzi non faceva riferimento a dette tipicità già esistenti.

[25] Si precisa che la prima stesura, approvata dalla Camera dei Deputati, della nuova legge prevedeva: «1. Dopo l'articolo 590-bis del codice penale è inserito il seguente: Art. 590-ter. – (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario) – 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».

contemporanea presenza di due presupposti: occorre, infatti, che dall'«esercente la professione sanitaria» siano state «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», e che dette raccomandazioni «risultino adeguate alle specificità del caso concreto»[26].

Ne deriva, quindi, che l'ambito di applicazione della norma risulta circoscritto ai casi in cui la realizzazione dell'evento sia dovuto a causa di imperizia, il medico abbia rispettato le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi della legge, ovvero delle buone pratiche clinico assistenziali, e tali linee guida siano adeguate alla specificità del caso concreto.

Tuttavia, come prontamente evidenziato dai primi commentatori - sempre pronti nel cogliere i possibili limiti del rinnovato percorso normativo - la causa di non punibilità[27] delineata dalla disposizione non risulterebbe tuttavia passibile di applicazione pratica, dal momento che il medico non potrebbe essere, al contempo, imperito ma anche rispettoso delle linee guida[28]. In realtà la dottrina[29] è stata altrettanto rapida nell'evidenziare come si trattasse di un falso problema, basti considerare

---

[26] G. IADECOLA, *Qualche riflessione sulla nuova disciplina della colpa medica per imperizia nella legge 8 marzo 2017 n. 24 (legge c.d. Gelli-Bianco)*, 2017, in DPC.

[27] Secondo R. LUCEV, *loc. cit*., al verificarsi delle condizioni descritte dall'art. 590 *sexies*, comma 2, c.p. pare essere l'elemento soggettivo del reato quello che viene meno, e non la punibilità, cosi da configurare la causa di esclusione della punibilità medica come scusante legale da affiancare a quelle già presenti agli artt. 45 e 46 c.p.

[28] Cfr. A. BUZZONI, *op. cit*., 50.

[29] In questo senso si veda F. D'ALESSANDRO, *La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma Gelli-Bianco*, in Dir. pen. proc., 2017, 5, 575.

l'esempio del medico che, attenendosi alle linee guida prescritte per un particolare tipo di intervento, sbagli poi per imperizia nella loro concreta applicazione. È il caso esaminato dalla sentenza Tarabori[30] che ha limitato l'ambito di esonero da responsabilità penale, in base all'art. 590 sexies c.p., ai casi in cui si discute non di un qualunque errore intervenuto nella fase applicativa delle raccomandazioni contenute nelle linee guida, ma ai soli casi in cui il medico si sia limitato a seguire le raccomandazioni incorrendo in un errore esecutivo riguardante proprio la loro specifica e diretta applicazione e non si sia verificato un discostamento da esse[31]. Pertanto l'operatore sanitario deve aver integralmente applicato le linee guida, ma in una delle fasi esecutive, ne deve avere erroneamente apprezzato o attuato i criteri applicativi. Quindi non imperizia *in eligendo* le linee guida, ma *in executivis*, cioè linee guida scelte bene, ma applicate male[32]. Non sarà, quindi, rilevante la gravità dello scostamento della condotta dalle linee guida – che potrebbe rievocare la vecchia graduazione della colpa – perché l'imperizia, *species* – insieme a negligenza e imprudenza – del *genus* colpa generica, è concetto che racchiude in sé tutte le gradazioni di colpa: dalla lieve alla più grave.

La scusante viene quindi qui strutturata in senso verticale: se si è nell'area dell'imperizia, la colpevolezza è esclusa (naturalmente al

[30] Cass. Pen. Sez. IV, ud. 20 aprile 2017, dep. 07 maggio 2017, n. 28187, Tarabori, Rv. 270214 in CED.

[31] C. BRUSCO, *Cassazione e responsabilità penale del medico. Tipicità e determinatezza nel nuovo art. 590 sexies,* 2017, in DPC.

[32] P. PIRAS, *La non punibilità dell'imperizia medica in executivis,* 2017, in DPC. Se si vuole si può riassumere il principio con l'espressione latina *imperitia in executivis non punitur*.

ricorrere delle condizioni di legge) indipendentemente da quanto è grave l'errore; se si è nelle altre due, non vi è invece effetto scusante neanche se si è commesso un errore lieve[33]. In senso orizzontale era invece strutturo l'art. 3 della Legge Balduzzi che, prescindendo dalla categoria di colpa generica, poneva la sua attenzione sulla graduazione della colpa.

Compiendo un passo indietro, infatti, la sentenza Cass. 2013, Cantore aveva prontamente evidenziato che il tema più nuovo ed oscuro introdotto dalla nuova disciplina era quello della distinzione tra colpa lieve e colpa grave; dal tenore dell'art. 3, comma 1, della legge 8 novembre 2012, n. 189 per cui «l'esercente le professioni sanitarie che nello svolgimento della propria attività si attiene alle linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve», se ne poteva desumere che in ipotesi di inosservanza di linee guida e prassi scientificamente accreditate l'operatore sanitario avrebbe potuto essere sempre ritenuto responsabile secondo gli usuali parametri e dunque anche per colpa lieve. Tuttavia se «il professionista si orienti correttamente in ambito diagnostico o terapeutico, si affidi cioè alle strategie suggeritegli dal sapere scientifico consolidato, 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, la condotta sarà soggettivamente rimproverabile, in ambito penale, solo quando l'errore non sia lieve. [...] Potrà pure accadere che, sebbene in relazione alla patologia trattata le linee guida indichino una determinata strategia, le già evocate peculiarità dello specifico caso suggeriscano addirittura il

[33] R. LUCEV, *loc. cit*.

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»[34].

È evidente che con la Legge Balduzzi, il grado della colpa, e segnatamente la gravità della colpa, giocava un ruolo ampiamente inedito: 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 veniva anticipato alla stessa valutazione dell'*an respondeatur*, all'esserci o non-esserci del reato[35].

Con il nuovo art. 590 *sexies* c.p. si può, invece, subito notare come sia del tutto epurato ogni riferimento all'intricata nozione di colpa grave, operando la scriminante secondo l'attuale versione di legge solamente in caso di colpa (indipendentemente dal fatto che sia grave o lieve) per imperizia. In altri termini, la punibilità dovrà escludersi a fronte di condotte imperite del sanitario, nelle quali lo stesso abbia comunque effettuato una corretta diagnosi e abbia altrettanto correttamente vagliato le linee guida pertinenti, in assenza di specificità rilevanti. Dovrà invece ritenersi sussistente la punibilità quando egli abbia adottato linee guida

[34] Cass. 2013, Cantore.

[35] F. BASILE, *Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 c.c. e legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)*, 2017, in DPC. Prima della legge Balduzzi il riferimento alla colpa grave segnava già il *discrimen* di liceità penale n relazione ad alcune fattispecie previste dalla legislazione penale complementare, come la bancarotta semplice ex art. 217 l. fall. o la contravvenzione riferita al consulente tecnico dall'art. 67 c.p.c.

non pertinenti al caso concreto, dovendo disapplicarle in relazione alle specifiche condizioni del paziente[36].

La legge Gelli ponendo fine a tutti i dibattiti, coglie la *ratio* del legislatore quale è senz'altro quella di agevolare il lavoro del giudice affrancandolo dal non sempre agevole compito di graduare la colpa nelle ipotesi delittuose commesse dagli esercenti le professioni sanitarie[37].

Nell'ambito di tale giudizio, essendo stata superata la problematica colpa grave-colpa lieve, assumono sicuramente grande rilevanze le «linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica e internazionale». Già la Legge Balduzzi aveva cercato di ancorare i parametri della colpa medica al dato certo delle linee guida e buone pratiche accreditate ma restavano irrisolte alcune problematiche di fondo a cui la Legge Gelli-Bianco cerca di dare una risposta.

4.2. Le buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida.

Nel contesto della nuova disciplina, l'art. 5 torna su un tema centrale nell'ambito della responsabilità medica, "Le buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida", assumendo una veste per gran parte integrativa del nuovo art. 590 sexies c.p.

La legge Gelli-Bianco riafferma il ruolo delle linee guida come termine di confronto per stabilire la responsabilità del medico, il quale, com'è noto era già stato inserito con la legge 189 del 2012. L'art. 5, al

[36] A. BUZZONI, *op. cit*., 51.

[37] M.L. MISSIAGGIA, *op. cit.*, 23.

primo comma, infatti, impone agli esercenti le professioni sanitarie di attenersi, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida, con l'indubbio vantaggio di consentire al medico di conoscere in anticipo quali sono i comportamenti da cui può derivare una responsabilità professionale. Nella prima parte di questo comma 1, non vengono, quindi, menzionate le buone pratiche clinico-assistenziali, che assumono invece il carattere di sussidiarietà. Difatti, l'ultima parte del primo comma dell'art. 5 sancisce che solo in mancanza delle suddette raccomandazioni previste dalle linee guida, gli esercenti le professioni sanitarie devono attenersi alle buone pratiche clinico-assistenziali, differenziandosi in ciò non solo da quanto previsto dalla Legge Balduzzi, ma anche dalla prima versione della presente legge approvata dalla Camera dei deputati il 28 gennaio 2016[38]. Tale versione, proprio come la legge Balduzzi, equiordinava le buone pratiche clinico-assistenziali alle raccomandazioni previste dalle linee guida[39].

Ne deriva che il legislatore decide di attribuire alle linee guida un maggior rilievo rispetto alle buone pratiche clinico-assistenziali, in linea con la disposizione di cui allo stesso comma 1 che prevede che le

[38] Cfr. M.L. MISSIAGGIA, *op. cit.*, 18.

[39] Dal d.d.l. approvato alla Camera dei deputati il 28 gennaio 2016, l'art. 5 risultava come segue: «Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative e riabilitative, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. Ai fini della presente legge, le linee guida sono inserite nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) e pubblicate nel sito internet dell'Istituto superiore di sanità».

suddette linee guida «devono essere pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale».

Il legislatore, introducendo un profilo di novità rispetto al passato, ha optato per una formalizzazione delle linee guida accreditate su base nazionale, superando l'impreciso accreditamento presso «la comunità scientifica nazionale e internazionale» della Legge Balduzzi.

Pertanto, se l'art. 3 comma 1 della legge 189 del 2012 e l'art. 590 *sexies* c.p. possono configurarsi come delle norme penali in bianco, il cui contenitore normativo penale attende di definirsi di contenuto a seconda di quello che stabilisce di volta in volta questa o quella linea guida, è il nuovo articolo del codice penale a mostrarsi più conforme al principio di tassatività della norma penale[40]. Dal meccanismo legale di accreditamento che può ricostruirsi attraverso una lettura ragionata dei commi dell'art. 5 della legge Gelli-Bianco, le linee guida il cui rispetto assume oggi valore potenzialmente scusante sono solo quelle che, elaborate da enti accreditati a livello nazionale, e passate con successo tramite un vaglio di idoneità qualitativa da parte dell'Istituto superiore della sanità, siano state inserite nel SNLG e pubblicate sul sito internet

[40] C. CUPELLI, *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in DPC, 3 aprile 2017, 6.

dell'istituto medesimo. Altre linee guida, ad oggi, sono prive di valore ai fini della scusante penalistica descritta dall'art. 590-sexies c.p.[41]

Si è potuto, però, osservare che detta disciplina, benché volta ad appagare le istanze di certezza già rivelate dai medici nella vigenza della precedente legge, rischia di portare all'attestazione di una "medicina di Stato", suscettibile di frenare il progresso scientifico e di andare a detrimento degli stessi pazienti[42].

Tuttavia, i bei propositi della novella incontrano un limite che si concreta, ancora oggi, nella assenza delle nuove linee guida aventi efficacia scusante. In effetti, al momento si è compiuto appena il primo dei numerosi tasselli di cui si compone la procedura di accreditamento: il 2 agosto 2017, infatti, è stato adottato il decreto ministeriale che disciplina l'istituzione dell'elenco nazionale degli enti accreditati e i requisiti di accreditamento, ma è inevitabile che, prima che inizino ad essere emanate nuove linee guida debba ancora trascorrere diverso tempo[43].

---

[41] R. LUCEV, *loc. cit*.

[42] A. BUZZONI, *op. cit*. 39, si pensi ad esempio al caso in cui un determinato sanitario sia personalmente a conoscenza di una tecnica medica innovativa non ancora recepita dalle linee guida, che il medesimo sarà portato ad osservare ancorché contemplino una terapia meno efficace.

[43] A tal proposito, è recentissima l'approvazione, in Commissione Affari Sociali e più in particolare in sede di Comitato dei nove, di un emendamento al d.d.l. Lorenzin (Disegno di legge C. 3868) con il quale viene cancellato il richiamo al comitato tecnico scientifico per il Sistema nazionale linee guida (Snlg). L'emendamento prevede dunque l'eliminazione del comitato tecnico scientifico previsto da una norma del decreto Sirchia del 2004 ma mai costituito. In questo modo il Ministero della Salute potrà immediatamente emanare il decreto che disciplina il Snlg senza bisogno di costituire il comitato tecnico scientifico perdendo così diversi mesi.

Viene allora da domandarsi a quali linee guida debba attenersi il medico nello svolgimento della propria attività dopo il 1° aprile 2017: la risposta è che le linee guida accreditate dalla comunità scientifica (applicabili *sub* decreto Balduzzi) non hanno più alcun valore scusante, e che è obbligatorio attenersi a delle nuove linee guida nazionali che, peraltro, ancora non esistono. Quindi, viene in soccorso l'art. 5, comma 1 della legge Gelli-Bianco, secondo il quale «in mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali»: previsione riprodotta anche all'interno dell'art. 590- sexies, comma 2 c.p.[44]

Sul piano pratico, le problematiche risultano altrettanto rilevanti. Quando possono considerarsi «rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida [...] ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali»? Quando può dirsi che «le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto»?

Le criticità appaiano soprattutto qualora si presenti all'attenzione del medico un caso clinico particolarmente complesso, e se è vero che talvolta sono le stesse linee guida che, al loro interno, prevedono condotte in alternativa, proprio in ragione della possibile compresenza di altri delicati aspetti nel quadro clinico del paziente, è anche vero che ciò non sempre accade, essendo la *ratio* delle linee guida quella di fornire istruzioni operative su un determinato profilo problematico. Si ricordi, infatti, che le linee guida sono una delle più dirette espressioni della specializzazione della medicina, che ha sì portato ad uno sviluppo

[44] R. LUCEV, *loc. cit*.

notevole delle conoscenze scientifiche, ma, inevitabilmente, spostando il centro dell'attenzione dal paziente alla specifica patologia[45].

Le risposte non sono ancora chiare. I dubbi permangono anche circa il rispetto del requisito di adeguatezza, se valutabile in termini qualitativi o quantitativi. Sul punto non resta che annotare che, per come è scritto l'art. 590-sexies c.p., la necessità di verificare l'adeguatezza alle specificità del caso concreto è requisito che non risulta richiesto nell'applicazione delle buone pratiche clinico-assistenziali, anche se sembra imprescindibile, e non problematico, un recupero per via interpretativa[46].

4.3. "Imperitia sine culpa non datur".

Il richiamo dell'art. 590 sexies c.p. alla sola imperizia può spiegarsi come un retaggio giurisprudenziale del noto principio interpretativo della Balduzzi "*culpa levis sine imperitia non excusat"* (*supra* II, 4.1.3.). Si ricorda infatti che il campo applicativo della legge del 2012, sulla scia della giurisprudenza Cantore la quale aveva osservato che «la legge Balduzzi trova il suo terreno d'elezione nell'ambito dell'imperizia», era inizialmente circoscritto alla sola colpa per imperizia. Tuttavia, in mancanza di un esplicito riferimento del testo legale che si esprimesse in tal senso, la S.C. si era faticosamente distaccata da questa prima impostazione affermando che «la limitazione della responsabilità del medico in caso di colpa lieve, prevista dall'art. 3, comma primo, legge 8 novembre 2012, n. 189, opera, se la condotta

[45] G.M. CALETTI, M.L. MATTHEUDAKIS, *loc. cit*

[46] R. LUCEV, *loc. cit*.

professionale è conforme alle linee guida ed alle buone pratiche, anche nella ipotesi di errori connotati da profili di colpa generica diversi dall'imperizia. Ciò in quanto tale interpretazione è conforme al tenore letterale della norma, che non fa alcun richiamo al canone della perizia e risponde alle istanze di tassatività dello statuto della colpa generica delineato dall'art. 43 comma terzo, cod. pen.»[47].

Il legislatore del 2017 ha ritenuto di rivitalizzare l'ormai superato orientamento restrittivo che applicava la scusante del decreto Balduzzi solo ai casi di imperizia, superando la lacuna testuale ed inserendo l'espressa previsione di tale confine nel dettato dell'art. 590-sexies c.p. La scelta non è parsa oculata, in quanto rappresenta un brusco passo indietro rispetto ad un cammino che si avviava ormai verso un superamento di distinzioni "di lana caprina" – come le ha definite autorevole dottrina[48] – che invece torneranno ora ad affacciarsi prepotentemente nelle aule di giustizia e ad impegnare gli operatori in inutili disquisizioni di lingua italiana.[49] Il problema si è posto, dunque, in termini più delicati rispetto al passato, quando non esisteva una esplicita disciplina positiva speciale per i sanitari e una limitazione dell'area della punibilità per via giurisprudenziale poteva essere salutata quasi sempre

[47] Così Cass. Pen., Sez. IV, 11 maggio-6 giugno 2016, n. 23283; Cass. Pen., Sez. IV, 1 luglio-16 novembre 2015, n. 45527; Cass. Pen., 8 luglio 2014, Anelli; Cass. Pen., 9 ottobre- 17 novembre 2014, n. 47289. Nello stesso senso, e particolarmente significativa essendo intervenuta post-riforma del 2017, e dunque alla luce anche del nuovo dato normativo, è Cass. Pen., Sez. IV, 16 marzo-30 marzo 2017, n. 16140.

[48] DI GIOVINE, *Colpa penale, "legge Balduzzi" e "disegno di legge Gelli-Bianco": il matrimonio impossibile tra diritto penale e gestione del rischio clinico,* in *Cass. pen.*, 2017, 1, 388.

[49] R. LUCEV, *loc. cit.*

con favore, come gesto di (non strettamente dovuta) indulgenza, lasciando così in secondo pian le esigenze di definizione esatta dell'imperizia[50].

Tutto questo, sarà facile prevederlo, genererà una grave incertezza applicativa, non si comprende perché la negligenza e l'imprudenza non possano ritenersi categorie della colpa *a priori* non tollerabili in un medico[51].

Si nutrono, invero, forti dubbi sulla ragionevolezza di una simile disciplina d'insieme, e quindi sulla legittimità costituzionale dell'art. 590-sexies c.p. L'articolo pare infatti violare l'art. 3 Cost. nella parte in cui per la colpa lieve limita la non punibilità ai soli casi di imperizia, e pare inoltre violare l'art. 3 Cost., unitamente all'art. 32 Cost., nella parte in cui, per le sole ipotesi di imperizia, introduce una non punibilità per colpa grave, mentre resta comunque esposto a responsabilità quello negligente o imprudente che abbia commesso il più veniale degli errori[52].

---

[50] G.M. CALETTI, M.L. MATTHEUDAKIS, *loc. cit*.

[51] La Corte di Cassazione è intervenuta sul punto con la sentenza Sez. IV, ud. 19 ottobre 2017, dep. 31 ottobre 2017, n. 50078, Cavazza, e ha affermato il seguente principio di diritto: «Il secondo comma dell'art. 590-sexies cod. pen. articolo introdotto dalla legge 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. legge Gelli-Bianco), prevede una causa di non punibilità dell'esercente la professione sanitaria operante, ricorrendo le condizioni previste dalla disposizione normativa (rispetto delle linee guida o, in mancanza, delle buone pratiche clinico-assistenziali, adeguate alla specificità del caso), nel solo caso di imperizia, indipendentemente dal grado della colpa, essendo compatibile il rispetto delle linee guide e delle buone pratiche con la condotta imperita nell'applicazione delle stesse».

[52] R. LUCEV, *loc. cit.* Sotto questo profilo F. D'ALESSANDRO, *op. cit*., 578, condivide l'impressione che la norma finisca con il porsi "in insanabile frizione con

5. I profili intertemporali.

Nell'analisi della riforma non si può prescindere dai rapporti successori tra le disposizioni penali della legge n. 24 del 2017 e della legge Balduzzi. L'art. 3, comma 1 della previgente normativa non sparisce dall'ordinamento, ma viene semplicemente affiancato dall'art. 590 sexies c.p. in una successione di leggi che resta tutta da delimitare in concreto[53], operazione sicuramente non agevole per i numerosi punti di contatto tra le due riforme.

È intervenuta sulla questione la Suprema Corte in occasione della prima pronuncia sugli aspetti penali della legge Gelli-Bianco e ha statuito che: «In tema di colpa medica, l'intervenuta abrogazione dell'art.3, legge n.189 del 2012, ad opera dell'art. 6, comma secondo, legge 8 marzo 2017, n. 24, che ha introdotto una nuova disciplina in tema di responsabilità, per i reati di omicidio e lesioni colpose, del sanitario che abbia rispettato le linee guida o le buone pratiche clinico -

---

il canone dell'uguaglianza sostanziale, dando vita a un'irragionevole disparità tra situazioni contenutisticamente sovrapponibili, in quanto attinenti al medesimo contesto di disciplina". Profilo di incostituzionalità questo, osserva l'Autore, ben più fondato rispetto a quello che era stato sollevato ai tempi del decreto Balduzzi: all'epoca si obiettava che fosse illegittimo discriminare favorevolmente i medici rispetto ad altri professionisti (nota vicenda conclusasi con l'insoddisfacente Corte Cost., 6 dicembre 2013, n. 295, ordinanza di manifesta inammissibilità della questione per difetto di motivazione del giudice remittente sul requisito della rilevanza), mentre ora si assiste ad una vistosa disparità di trattamento all'interno dello stesso ceto medico, e in virtù di un *discrimen* (imperizia vs. negligenza e/o imprudenza) evanescente sul piano linguistico, con la conseguente carenza di tassatività della norma penale.

[53] R. LUCEV, *loc. cit*.

assistenziali, comporta che, nel giudizio di rinvio a seguito di annullamento da parte della Corte di cassazione, da celebrarsi successivamente alla data di entrata in vigore della novella, il giudice, in applicazione dell'art. 2, comma quarto, cod. pen., deve procedere alla individuazione della legge ritenuta più favorevole, tra quelle succedutesi nel tempo, da applicare al caso esaminato, secondo gli alternativi criteri della irretroattività della modificazione sfavorevole ovvero della retroattività della nuova disciplina più favorevole»[54] o ancora con una pronuncia di poco successiva ha precisato che «In tema di colpa medica, l'art. 6, comma secondo, l. 8 marzo 2017, n. 24 ha abrogato l'art. 3, comma primo, D.L. 13 settembre 2012, n. 158 (convertito, con modificazioni, dalla l. 8 novembre 2012, n. 189), il quale aveva escluso la rilevanza penale delle condotte connotate da colpa lieve in contesti regolati da linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica; ne consegue la reviviscenza della previgente più severa normativa che non consentiva distinzioni connesse al grado della colpa, mentre per i fatti anteriori all'entrata in vigore del nuovo regime trova ancora applicazione, ai sensi dell'art. 2, comma quarto, cod. pen., la citata normativa del 2012, in quanto più favorevole con riguardo alla limitazione della responsabilità ai soli casi di colpa grave»[55].

Ne segue che la disciplina della Legge Balduzzi apparirebbe più favorevole, in quanto esclude «la rilevanza penale delle condotte connotate da colpa lieve in contesti regolati da linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, mentre quella

[54] Cass. Pen. Sez. IV, ud. 16 marzo 2017, dep. 30 marzo 2017, n. 16140, Filippini, Rv. 269611 in CED.

[55] Cass. Pen. Sez. IV, ud. 20 aprile 2017, dep. 07 maggio 2017, n. 28187, Tarabori, Rv. 270214 in CED.

sopravvenuta ha eliminato la distinzione tra colpa lieve e colpa grave ai fini dell'attribuzione dell'addebito, dettando una nuova articolata disciplina in ordine alle linee guida che costituiscono il parametro per la valutazione della colpa per imperizia in tutte le sue manifestazioni».

Tuttavia, secondo una diversa e più recente pronuncia[56] - la sentenza Cavazza - che muove da un'ipotesi di colpa per imperizia nella concreta esecuzione di un intervento, la nuova disciplina sarebbe più favorevole, avendo previsto una causa di esclusione della punibilità dell'esercente la professione sanitaria «operante, ricorrendo le condizioni previste dalla disciplina normativa (rispetto delle linee guida o, in mancanza, delle buone pratiche clinico assistenziali adeguate alla specificità del caso) nel solo caso di imperizia, indipendentemente dal grado della colpa».

Si palesava, pertanto, un significativo contrasto nella giurisprudenza della Quarta Sezione cha ha reso necessario l'intervento delle Sezioni Unite[57], le quali – con sentenza Cass. Pen., S.U., ud. 21

[56] Cass. Pen. Sez. IV, ud. 19 ottobre 2017, dep. 31 ottobre 2017, n. 50078, Cavazza, Rv. 270985 in CED.

[57] Il Presidente della IV Sezione ha ritenuto, con proprio decreto del 7 novembre 2017, che fosse auspicabile un intervento delle Sezioni Unite per vedere affrontata la questione di «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 c.p., introdotto dalla legge 8 marzo 2017 n. 24, anche con riguardo alla precedente disciplina della materia, dettata dall'art. 3, comma 1, d. l. 13 settembre 2012 n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012 n. 189». Esigenza condivisa dal Primo Presidente, che, con decreto del 13 novembre 2017, ha conseguentemente fissato l'udienza del 21 dicembre 2017 per la soluzione della questione.

dicembre 2017, dep. 22 febbraio 2018, n. 8770[58] – hanno statuito il seguente principio di diritto: «L'esercente la 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: 1) nell'ipotesi di errore rimproverabile nell'esecuzione dell'atto medico quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee-guida o, in mancanza, dalle buone pratiche clinico-assistenziali; 2) nell'ipotesi di errore rimproverabile nella individuazione e nella scelta di linee-guida o di buone pratiche che non risultino adeguate alla specificità del caso concreto, fermo restando l'obbligo del medico di disapplicarle quando la specificità del caso renda necessario lo scostamento da esse;
c) se l'evento si è verificato per colpa (soltanto "grave") da imperizia nell'ipotesi di errore rimproverabile nell'esecuzione, quando il medico, in detta fase, abbia comunque scelto e rispettato le linee-guida o, in mancanza, le buone pratiche che risultano adeguate o adattate al caso concreto, tenuto conto altresì del grado di rischio da gestire e delle specifiche difficoltà tecniche dell'atto medico».

[58] Le Sezioni Unite in motivazione si soffermano anche sul ruolo determinante rivestito dalle linee guida, che ora «ambiscono a costituire non solo per i sanitari un contributo autorevole per il miglioramento della qualità del servizio, essendo tutti gli esercenti le numerose professioni sanitarie riconosciute chiamati ad attenervisi, ma anche per il giudizio penale, indici cautelari di parametrazione, anteponendosi alla rilevanza delle buone pratiche clinico assistenziali, che, elemento valorizzato nel decreto Balduzzi, assumono oggi rilievo solo sussidiario per il minor grado di ponderazione scientifica che presuppongono».

Dunque, il conflitto pare essere soltanto apparente. Gli orientamenti citati, infatti, fotografano aspetti parimenti veri della riforma, che presenta tratti che rendono la disciplina penale sostanziale della responsabilità medica, contemporaneamente, più favorevole (in particolare, laddove si è estesa l'area di non punibilità anche a casi di imperizia grave) e più sfavorevole (su tutti, la reintroduzione di una punibilità per imprudenza e negligenza lievi, in uno con il ridisegno del catalogo delle linee guida aventi efficacia scusante in senso fortemente restrittivo). Appare inevitabile, quindi, che la disciplina più favorevole in concreto, da applicare quindi ai medici, debba essere il risultato di un mix tra le due legislazioni susseguitesi, nel quale selezionare gli aspetti di ciascuna che risultino di volta in volta più favorevoli in concreto[59].

Residua, in ogni caso, un aspetto problematico relativamente ai comportamenti osservati dopo l'entrata in vigore della nuova disciplina[60] ma prima del perfezionamento delle procedure di accreditamento e validazione delle linee guida previste dalla legge, i quali (comportamenti) rimarrebbero di fatto sprovvisti di "copertura penale". Ciò, a meno di non ritenere che, finché non si saranno rese disponibili le linee guida "legali", il parametro di valutazione della colpa per imperizia possa e debba essere (unicamente) il rispetto delle buone pratiche clinico assistenziali (così interpretando – in termini di generale succedaneità – il comma 2 dell'art. 590-sexies c.p.). Se dovesse pervenirsi a tale conclusione, data l'assenza – nella legge n. 24/2017 – di qualsiasi definizione e qualificazione di tali buone pratiche, queste dovrebbero

[59] R. LUCEV, *La disciplina della responsabilità medica ai sensi della legge Gelli-Bianco al vaglio delle Sezioni Unite*, in Giurisprudenza penale.

[60] 1 aprile 2017

essere ragionevolmente identificate con le prassi mediche accreditate dalla comunità scientifica e sostenute da principi scientifici generalmente condivisi. Per questa via, come si vede, si tornerebbe al parametro di giudizio fissato (ad altri fini) dalla "legge Balduzzi" (la quale peraltro disponeva su di un piano di parità linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica: cfr. art. 3, comma 1 l. n. 189/2012): paradossalmente facendo dipendere da un criterio di accertamento della colpa per imperizia ormai abrogato gli effetti di depenalizzazione previsti dalla nuova disciplina[61].

6. *Innovazione nell'ambito della responsabilità civile. Al valico la teoria da "contatto sociale".*

Nell'ambito della portata riformatrice operata dal nuovo progetto legislativo, l'articolo 7 introduce nuovi principi anche nella materia relativa alla responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria.

La rinnovata disposizione di legge infatti, sbarazzandosi con un deciso colpo di spugna delle evidenze del passato, decreta una risoluta bipartizione delle responsabilità dell'ente ospedaliero e del singolo medico per i danni occorsi ai pazienti, assumendo, in un sistema definito a "doppio binario", la struttura sanitaria una responsabilità di natura contrattuale ex articoli 1218, 1228 c.c., mentre il medico, salvo il caso di obbligazione contrattuale assunta con il paziente, viene chiamato a rispondere dei danni in via extracontrattuale ex art. 2043 c.c.[62]

---

[61] G. IADECOLA, *loc. cit*.

[62] A. BUZZONI, *op. cit*., 59.

Vengono spazzati via definitivamente i retaggi della teoria da "contatto sociale" che aveva riconosciuto la sussistenza di un rapporto contrattuale anche tra il paziente e il medico dipendente dall'ente ospedaliero sulla base di un "contatto qualificato", la cui fonte si ricavava dal principio di atipicità delle obbligazioni contenuto nell'art. 1173 c.c. secondo cui «le obbligazioni derivano da contratto, da fatto illecito o da ogni altro atto o fatto idoneo a produrle secondo l'ordinamento giuridico»[63]. Già con la legge Balduzzi si era prospettato un *revirement* dovuto unicamente al laconico – per nulla esplicativo – riferimento letterale all'art. 2043 c.c. che aveva fatto presagire un ritorno alla responsabilità extracontrattuale, eppure i sostenitori della tesi "contrattuale" invocavano una svista o sciatteria legislativa che avrebbe dato luogo ad un riferimento non esaustivo alla tipologia di rimedi azionabili.

Il rinnovato impianto civilistico all'art. 7 prescrive quanto segue: «La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose.

La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria, ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica, ovvero in

[63] Si ricorda che anche la Cassazione con la sentenza n. 589 del 1999 avallava questa tesi affermando che «la responsabilità del medico dipendente non ha natura aquiliana come tradizionalmente di credeva, bensì sul medico grava una responsabilità contrattuale nascente da un'obbligazione senza prestazione avente la sua fonte nel contatto sociale instauratosi tra il sanitario ed il paziente».

regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale, nonché attraverso la telemedicina.

L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 della presente legge e dell'articolo 590-sexies del codice penale, introdotto dall'articolo 6 della presente legge. […] ».

In netta discontinuità con il passato, il singolo esercente la professione sanitaria viene ora chiamato a rispondere della propria attività ai sensi dell'art. 2043 c.c., quindi a titolo di responsabilità extracontrattuale o aquiliana salvo che, con un inciso aggiunto nel corso dell'esame al Senato, abbia agito nell'adempimento di un'obbligazione contrattuale direttamente assunta con il paziente, nel qual caso risponderà a titolo contrattuale.[64] La nuova regolamentazione appare in linea con i *desiderata* della classe medica, la quale attendeva con ansia, ed ormai da tempo, un intervento del legislatore nel settore della propria responsabilità civile, che fosse "protettivo" e riequilibratore rispetto alle tendenze interpretative avverse di un quasi ventennale "dominio" giurisprudenziale[65].

L'intento della normativa, di fatto, si concreta in un *favor* per i medici che operano all'interno di strutture sanitarie affinchè possano esercitare le proprie attività con maggiore serenità, evitando al contempo i noti fenomeni di "medicina difensiva" favoriti anche dalle deviazioni

[64] A. BUZZONI, *op. cit*., 61.

[65] G. IADECOLA, *loc. cit*.

della recente giurisprudenza, propensa nell'accomunare la responsabilità del medico all'interno della struttura con quella del libero professionista[66].

I risvolti pratici di tale regime vanno a determinare dei cambiamenti anche in tema di onere della prova e prescrizione. Spetterà al paziente dimostrare sia di aver subito un danno, sia la sussistenza del nesso causale tra danno e condotta entro il breve termine quinquennale di prescrizione. In altri termini, se il paziente agisce in giudizio nei confronti del solo medico con il quale è venuto in contatto tramite la struttura sanitaria, senza allegare la conclusione di un contratto con il convenuto, la responsabilità del medico va affermata solo in presenza degli elementi costitutivi dell'illecito ex art. 2043 c.c. che l'attore ha l'onere di provare. Se viceversa, si conviene in giudizio oltre al medico anche la struttura sanitaria presso la quale lo stesso ha operato, la disciplina della responsabilità andrà distinta con conseguente diverso atteggiarsi dell'onere probatorio e del termine di prescrizione. Il paziente danneggiato potrà scegliere se agire in via aquiliana nei confronti del medico o con un'azione ex art. 1218 c.c. ovvero ex art. 1228 c.c. nei confronti della struttura sanitaria. In tale ultimo caso non solo potrà sfruttare il più favorevole regime probatorio, ma, qualora sia già decorso il termine prescrizionale per agire ex art. 2043 c.c. nei confronti del medico potrà sempre esperire l'azione, questa volta contrattuale, nei confronti della struttura presso la quale il sanitario presta il suo servizio.[67]

Questa nuova lettura della responsabilità civile del medico dipendente mira ad arginare – si ribadisce anche su questo fronte – il

[66] A. BUZZONI, *op. cit*., 62.

[67] M.L. MISSIAGGIA, *op. cit*., 28 ss.

problema della medicina difensiva basandosi sul presupposto che in ogni caso la tutela del danneggiato è adeguatamente assicurata dalla piena responsabilità contrattuale della struttura sanitaria.

In questo nuovo quadro, appare rilevante la norma di chiusura di cui al comma 5 dell'art. 7, la quale sancisce valore imperativo alle «disposizioni del presente articolo», rafforzando ulteriormente la portata vincolante e l'inderogabilità delle disposizioni in materia di responsabilità civile per il danno derivante dall'attività sanitaria, anche ove il contratto disponga diversamente, atteso che, ai sensi dell'articolo 1418 del codice civile, la contrarietà a norme imperative determina l'illiceità di un negozio giuridico.

Concludendo, va tuttavia accennato che questo sistema di doppio binario potrebbe paventare profili di costituzionalità con riguardo all'art. 3 della Cost: il medico libero professionista e il medico dipendente della struttura sanitaria che non hanno agito nell'adempimento di un'obbligazione contrattuale per il paziente, hanno un trattamento completamente diverso, in palese violazione del principio di uguaglianza.

7. La novella non appare esente da critiche.

Il legislatore, con la novella in esame, pare manifestarsi ancora una volta drammaticamente sordo ai gravi problemi che la classe medica oramai denuncia da anni e che incidono profondamente sulla vita dei cittadini. La dimensione del contenzioso giudiziario avverso i medici, infatti, ha come noto raggiunto proporzioni estremamente ragguardevoli e ciò ha comportato, nel personale sanitario, una sorta di reazione di massa, che si manifesta attraverso la medicina difensiva, di tipo positivo

o negativo. Nel 2007, l'importo di denaro pubblico sprecato per esami non necessari richiesti per ragioni di medicina difensiva si aggirava intorno al 15% della spesa sanitaria annua, ossia, in quell'anno, 15 miliardi di euro; nell'anno successivo, ad un incontro specifico sul tema, l'allora Ministro della Salute Fazio stimò che il costo di tali pratiche in Italia fosse oscillante tra i 12 ed i 20 miliardi di euro annui[68].

Non soltanto l'aspetto economico rappresenta una delle conseguenze negative di tale fenomeno, ma ancor più, l'aumento del contenzioso giudiziario ha inciso profondamente sulla scelta – *rectius* non scelta – delle specializzazioni mediche più a rischio. Sono sempre meno i professionisti disposti a svolgere professioni come quella chirurgica o ortopedica, le più esposte a rischi di eventi lesivi, pur di evitare il pericolo di subire procedimenti giudiziari correlati alla propria attività.

Si precisa che i disagi denunciati dalla classe medica nascono non dalla condanna definitiva in sede penale, bensì dalla sola esistenza del processo penale per numerose ragioni, tra le quali si possono annoverare, senza pretesa di completezza: i) lo stigma rappresentato, a livello sociale e professionale, dalla pendenza di un siffatto procedimento; ii) i tempi e i costi per la preparazione della propria difesa; iii) l'abnorme aumento dei premi assicurativi per i rischi legati all'esistenza di tale contenzioso; iv) il timore per le eventuali conseguenze pregiudizievoli scaturenti da una pronuncia di condanna. Tali ragioni possono essere ben riassunte nell'espressione di Carnelutti il quale, quasi un settantennio fa, già

[68] P.F. POLI, *Il D.d.l. Gelli-Bianco: verso un'ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali?*, 2017, in DPC.

osservava che il processo penale è per l'imputato innocente una pena ingiusta che, come tale, deve essergli il più possibile evitata[69].

Sebbene la previsione del doppio binario in ambito di responsabilità civile possa risultare un'espressione di *favor* per i medici che operano all'interno di strutture sanitarie, non si pone nello stesso senso la restrizione della responsabilità penale per colpa in ambito sanitario alle sole condotte connotate da imperizia, come insegna la dottrina penalistica da svariati decenni, infatti, l'imperizia non è altro che una negligenza o un'imprudenza qualificata dall'ambito tecnico in cui essa ha luogo.

La riforma, inoltre, enfatizza – ancor più di quanto accadeva in passsato – il ruolo e la primazia delle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate e definite ai sensi di legge nella gerarchia delle regole cautelari destinate ad operare nell'ambito delle professioni sanitarie.

Il rischio, evidente, è di procedimentalizzare oltremodo l'esercizio delle professioni sanitarie, dimenticando che esse sono non soltanto scienza e tecnica ma, al contempo, un'arte, che viene esercitata tenendo conto delle prerogative, conoscenze, cultura e preparazione di ogni sanitario e che partecipa (e vive) del livello qualitativo ed in una certa misura differenziato offerto dal singolo professionista.

Imporre, dunque, al sanitario di rispettare, meccanicamente, raccomandazioni previste dalle linee guida definite e pubblicate ex lege (quindi eterodirette e calate dall'alto, dallo Stato che ne riconosce la validità ed operatività) da un lato trasforma la professione sanitaria che è pur sempre un'arte in una tecnica standardizzata e in una metodica dal

[69] P.F. POLI, *loc. cit*.

contenuto generalizzato e qualitativamente ridotto, impoverendo il contenuto e il pregio dell'opera prestata in favore del paziente, con rischio per il fondamentale bene della salute, paradossalmente in contrasto con quelli che erano – e sono – gli scopi della riforma; dall'altro, complica l'accertamento della colpa penale dell'esercente le professioni sanitarie, sia perché i criteri previsti non hanno ancora avuto la 'validazione' necessaria per essere applicati (e, quindi, sono ancora *tamquam non esset*), sia perché, anche se recepiti, la valutazione di "adeguatezza" che viene comunque imposta in relazione al caso concreto aumenta il rischio del ricorso a scorciatoie dal punto di vista probatorio per l'accertamento, al di là di ogni ragionevole dubbio, della (necessaria) sussistenza del nesso di causalità tra la condotta "imperita" del sanitario e l'evento dannoso e, comunque, dell'efficienza causale della condotta colposa complessivamente tenuta.

Infine, aspetto non trascurabile, l'aver previsto come criterio sussidiario (e non più concorrente con le raccomandazioni, come, invece, prevedeva il previgente art. 590-ter c.p., dal contenuto sicuramente più garantista per il bene salute del paziente, visto che esso imponeva il contemporaneo rispetto sia delle linee guida che delle buone prassi) le buone prassi-clinico assistenziali destinato ad operare in mancanza di raccomandazioni – senza averne imposto, al pari delle raccomandazioni, la definizione e pubblicazione ai sensi di legge, ma, sostanzialmente, rimettendo la raccolta di tali dati al costituendo Osservatorio Nazionale – è una scelta di politica legislativa che aumenterà, prevedibilmente, le incertezze applicative ed interpretative, visto che le buone prassi non hanno natura oggettiva ma, al contrario, hanno contenuto altamente discrezionale e variabile a seconda del territorio, delle condizioni e

dell'ambito in cui vengono esercitate le professioni sanitarie, della scala di valori presa in considerazione, dei risultati ottenuti[70].

In quest'ottica, il condizionamento del beneficio dell'irresponsabilità penale all'adesione alla linea guida, introdotto dal D.L. Balduzzi e rafforzato dalle disposizioni del D.D.L. Gelli – Bianco, appare pertanto lesivo, del diritto alla salute e di quello all'autodeterminazione del paziente, di cui all'art. 32 Cost., nonché del principio di libertà terapeutica, garantito ex art. 33 Cost. Con riferimento al primo, appare evidente la lesione nella misura in cui il condizionamento del beneficio all'aver seguito una linea guida rischi di indurre la classe medica a non rappresentare al paziente tecniche o possibilità terapeutiche magari più aggiornate e già cristallizzate nella comunità scientifica di riferimento – ovvero preferite dal paziente – ma non ancora recepite in linee guida bensì solo quelle contenute nei testi menzionati. Con riguardo al secondo, sembra pure significativa la violazione derivante dalla circostanza che, anche in questo caso, il medico viene indotto a seguire non la tecnica che gli appare preferibile in ragione del complesso di conoscenze scientifiche di cui è in possesso ma, ancora una volta, quella cristallizzata nel testo medesimo[71].

In definitiva, le confutazioni evidenziate dal Tribunale di Milano all'indomani dell'entrata in vigore della legge Balduzzi, seppure censurate di manifesta inammissibilità dalla Corte Costituzionale con ordinanza del 6 dicembre 2013, n. 295, restano tuttavia attuali anche alla luce della nuova riforma, se si tiene conto del nuovo contesto di depenalizzazione e del rinnovato ruolo assegnato alle linee guida. Solamente con la futura applicazione pratica si potrà verificare la

[70] R. DAINELLI, *Spunti di riflessione sulla legge Gelli-Bianco*, 2017, in diritto.it.
[71] P.F. POLI, *loc. cit*.

fondatezza o meno delle riserve e delle critiche manifestate da buona parte della dottrina e anche dalla più recente giurisprudenza[72].

[72] A. BUZZONI, *op. cit*., 106.

CAPITOLO IV

ALTRI PROFILI PROBLEMATICI

Sommario: 1. La responsabilità del medico psichiatra. – 1.1. Premessa – 1.2. La posizione di garanzia dello psichiatra. – 1.3. Ipotesi di responsabilità e l'impatto delle recenti riforme. – 2. L'attività medica d'équipe. – 2.1. Premessa. – 2.2. Il giudizio di responsabilità. *"Quis custodiet ipsos custodes?"*. – 3. La responsabilità della struttura sanitaria. – 3.1. *Clinical risk management*. – 3.1.1. La filosofia di fondo. – 3.1.2. Le novità della riforma.

1. La responsabilità del medico psichiatra.

1.1. Premessa.

Nell'ambito della responsabilità medica il settore della psichiatria assurge a simbolo della complessità e delle incertezze epistemologiche che contraddistinguono i grandi temi della modernità. La materia è da tempo, almeno in Italia, indagata dalla dottrina penalistica; ciò non solo in quanto l'accertamento di questa peculiare ipotesi di responsabilità passa per l'esame di taluni degli snodi più rilevanti del diritto penale della medicina, ma anche perché l'applicazione giurisprudenziale lascia trasparire la particolare complessità della situazione rischiosa che lo psichiatra è chiamato a governare[1].

Il panorama normativo caratterizzante tale peculiare settore ha visto il succedersi di diverse fasi, per certi versi assimilabili a quelle riscontrate in tema di applicabilità del limite di cui all'art. 2236 c.c. alla

[1] C. CUPELLI, *La colpa dello psichiatra. Rischi e responsabilità tra poteri impeditivi, regole cautelari e linee guida*, in DPC.

medicina in generale[2]. Punto di riferimento per la legislazione psichiatrica è legge 13 maggio 1978, n. 180 – c.d. riforma Basaglia – completata con la l. 24 dicembre 1978 n. 833; tale legge impose la chiusura dei manicomi e regolamentò il TSO (trattamento sanitario obbligatorio) istituendo servizi di igiene mentale pubblici. Essa si basava sulle nuove e "più umane" concezioni psichiatriche promosse e sperimentate da Franco Basaglia presso il manicomio San Giovanni di Trieste e portò con se una vera e propria rivoluzione culturale e medica.

Il quadro normativo antecedente la riforma era incentrato su una presunzione assoluta di pericolosità del malato di mente, che portava a privilegiare l'adozione di strumenti di difesa sociale a tutela della collettività rispetto alle esigenze di cura dei soggetti affetti da infermità psichica[3]. Il merito della riforma risiede nell'aver stravolto la prospettiva e l'essenza della professione psichiatrica, alla luce specialmente del dettato costituzionale e della carica prescrittiva dell'art. 32 Cost. che definisce il diritto alla salute come un diritto fondamentale ed inviolabile tanto dell'uomo, quanto dell'intera collettività. Si assiste dunque ad una rivoluzione copernicana del rapporto medico-paziente, non più improntato su logiche autoritarie e custodialistiche, che pongono il medico in una posizione apicale e di controllo rispetto al paziente, dal canto suo spersonalizzato e ridotto ad un acritico destinatario delle scelte cliniche. L'orientamento che si diffuse fu volto a coinvolgere il paziente stesso nella sua cura, non più restrizione ma partecipazione, superando il pensiero di chi riteneva che "il pazzo doveva infatti essere curato

[2] Cfr. A. ROIATI, *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale. Tra teoria e prassi giurisprudenziale*, Giuffrè, 2012, 214 ss.

[3] A. ROIATI, *op. cit.*, 182.

(funzione terapeutica) ma anche ristretto (funzione custodiale), per arginare la ritenuta pericolosità"[4].

L'abbandono del modello "custodialistico", nel periodo immediatamente successivo all'entrata in vigore della legge Basaglia determinò una netta prevalenza di sentenze assolutorie, fondate sul postulato secondo cui non potevano essere posti a carico dello psichiatra compiti di polizia nei confronti del paziente che legittimamente eserciti i suoi diritti di libertà. Una posizione che recepiva in pieno il principio generale della volontarietà dei trattamenti e degli accertamenti sanitari introdotto dalle legge, con la sola eccezione, normativamente prevista, del ricorso in via straordinaria ai trattamenti sanitari obbligatori[5].

Una simile interpretazione, per quanto in linea con i principi ispiratori della riforma del sistema dell'assistenza psichiatrica, comportava però la rinuncia a qualunque forma di prevenzione di condotte autolesive o eterolesive da parte del paziente, facendo desumere una deresponsabilizzazione del medico dinanzi al verificarsi di simili eventi.

Quanto detto non trovava, però, conferma in alcune pronunce della Suprema Corte, se non sul piano terminologico. La Corte di Cassazione – lo si vedrà in seguito – ha infatti sostenuto l'obbligo dello psichiatra di (esclusivamente) curare il paziente ma include in ciò anche l'obbligo di impedire quegli atti lesivi, perché ritiene che altro non sono che una manifestazione, un'estrinsecazione della malattia psichiatrica[6].

---

[4] M. ROMANO-F. STELLA, *Ricoveri, dimissioni e trattamento terapeutico dei malati di mente; aspetti penalistici e costituzionali*, 1973, 406.

[5] A. ROIATI, *op. cit., 214.*

[6] P. PIRAS, *Atti auto ed eterolesivi e responsabilità dello psichiatra*, Cass. Pen., fasc. 4, 2010, 1471.

Conforme all'orientamento della S.C., autorevole dottrina[7] ha ritenuto necessario esigere dal medico psichiatra – anche al di fuori del regime di T.S.O. – il massimo impegno per evitare quelle condotte pericolose per l'incolumità propria o altrui, ancor di più nelle fasi più acute della malattia e qualora si siano verificati altresì eventi pregressi che facciano temere come concretamente probabile e possibile il ripetersi delle medesime condotte lesive[8].

La chiave di questo mutamento interpretativo, che ha portato al progressivo allontanamento dei principi ispiratori della legge Basaglia, pur a fronte di un quadro normativo rimasto immutato, va individuata soprattutto nella diversa accezione fornita dalla posizione di garanzia del medico psichiatra ed al conseguente riconoscimento dell'esistenza, a suo carico, di precisi obblighi di custodia e di sorveglianza[9].

1.2. La posizione di garanzia dello psichiatra.

La peculiarità della medicina psichiatrica, i limiti intrinseci del sapere scientifico ed il rischio che il malato, a causa della sua patologia, possa cagionare eventi lesivi per sé o altri, contribuisce a rilevanti torsioni interpretative che investono le categorie centrali della

---

[7] G. IADECOLA-M. BONA, *La responsabilità dei medici e delle strutture sanitarie. Profili penali e civili*, Milano, 2009.

[8] A sostegno di quanto esposto si veda Cass. Pen. Sez. IV, 12 febbraio 2013 n. 16975 la quale ha qualificato il medico psichiatra «titolare di una posizione di garanzia nei confronti del paziente, anche se questi non sia sottoposto a ricovero coatto» e dunque gravato dall'obbligo «quando sussista il concreto rischio di condotte autolesive, anche suicidarie, di apprestare specifiche cautele».

[9] A. ROIATI, *loc. cit*.

responsabilità penale soprattutto in riferimento al contenuto della posizione di garanzia ed all'accertamento del profilo colposo[10].

A fondamento del meccanismo di responsabilità penale del medico sta, infatti, la necessità di assicurare a determinati beni una tutela rafforzata, stante l'incapacità, totale o parziale, dei loro titolari a proteggerli adeguatamente, da qui l'attribuzione a taluni soggetti, diversi dai rispettivi titolari, della speciale posizione di garanti dell'integrità dei beni che si ha interesse a salvaguardare.

Tale posizione di garanzia nei confronti dei pazienti grava *ex lege* – dall'obbligo di solidarietà costituzionalmente imposto dagli artt. 2 e 32 Cost. – su medici e paramedici, con l'obiettivo di tutelare la salute contro qualsiasi pericolo che minacci l'integrità del malato.

Nel settore psichiatrico, nel periodo antecedente la riforma del 1978, al medico veniva assegnata una precipua funzione di controllo del malato, da realizzare mediante il ricorso al regime custodiale e alla coercizione intramuraria quale pratica terapeutica. Una volta superato il regime custodialistico, a carico dello psichiatra resta una posizione di garanzia a contenuto esclusivamente terapeutico, che si sostanzia nella doverosa realizzazione degli interventi necessari per migliorare lo stato di salute del paziente e per evitare ulteriori pregiudizi a suo carico[11].

Dunque, il medico è tenuto a realizzare tutti gli interventi terapeutici di volta in volta necessari o utili in vista del miglioramento delle condizioni psichiche del paziente, come pure dell'eventuale impedimento di eventi capaci di arrecargli ulteriore pregiudizio, tuttavia non mancano dubbi sul fatto che questi sia garante, oltre che della salute

[10] A. ROIATI, *op. cit.*, 184.

[11] A. ROIATI, *op. cit.*, 185.

(mentale) del paziente, anche (e, nel caso, molti si domandano fino a che punto) della sua incolumità fisica e della sua vita, nonché di quella di eventuali terzi che possano essere offesi dalla sua condotta[12].

Nonostante la riforma, infatti, vi è chi ritiene che il contenuto della posizione di garanzia dello psichiatra continui a ricomprendere obblighi tanto di protezione quanto di controllo, e se questo è vero in caso di T.S.O., varie e composite sono le posizioni emerse in dottrine e giurisprudenza nel caso in cui il paziente sia sottoposto a ricovero volontario.

Con una pronuncia del 2005[13] la Suprema Corte ha osservato – in deroga ai principi ispiratori della riforma del 1978 – che in presenza di Trattamento Sanitario Obbligatorio è consentita la limitazione della libertà personale a tutela del paziente stesso (ed in via riflessa, eventualmente, dei terzi), e tale tutela, a fronte di una situazione di gravità estrema e di mancata collaborazione del soggetto che non aderisca ad un trattamento volontario, non può non effettuarsi che attraverso la custodia del soggetto, e se del caso attraverso la contenzione, facendo rientrare nel fascio degli obblighi che compone la posizione di garanzia anche quello di impedire gli atti auto o eterolesivi del paziente.

Ma si può, e si deve, esigere dal medico addetto al servizio di psichiatria – lo sostiene parte della dottrina – anche al di fuori del regime di trattamento sanitario obbligatorio, il massimo impegno dell'attenzione al fine di stornare quelle condotte pericolose per l'incolumità fisica, propria o di altri, che le circostanze del caso concreto consentono di ritenere come di prevedibile verificazione. Tale impegno si renderebbe

[12] C. CUPELLI, *loc. cit.*

[13] Cass. Pen. Sez. IV, 12 aprile 2005 n. 13241.

necessario, ad esempio nelle fasi più acute della malattia o a fronte di comportamenti precedenti tenuti dal malato, come pregressi tentativi di suicidio o pregressi e reiterati gesti aggressivi che facciano concretamente temere come probabile il ripetersi delle medesime condotte. In tali situazioni viene sollecitato il dovere del medico di assistenza nei confronti del paziente, con sia pure temporanea prevalenza dell'atteggiamento custodiale rispetto a quello terapeutico[14]. Nello stesso senso la S.C. nel caso Desana[15] afferma che «anche fuori dalle ipotesi di ricovero coatto lo psichiatra è titolare di una posizione di garanzia, sullo stesso gravando doveri di protezione e di sorveglianza del paziente in relazione al pericolo di condotte autolesive ed eterolesive».

Questa l'impostazione custodialistica "intermedia"[16], secondo la quale sarebbe scorretto pretendere dallo psichiatra un impedimento di tutte le potenziali condotte lesive del paziente, poiché significherebbe ridurlo ad un mero custode e controllore del malato e distoglierlo dal suo preminente ruolo di terapeuta, a cui si contrappone la tesi secondo la quale lo psichiatra, anche dopo la riforma, mantiene obblighi assoluti di protezione e di controllo nei confronti del paziente affidato alle sue cure.

---

[14] G. IADECOLA, M. BONA, *op. cit.*, 157.

[15] Cass. Pen. Sez. IV, ud. 27 novembre 2008, dep. 29 dicembre 2008, n. 48292, Desana, Rv. 242390 in CED. Il caso riguarda un'ipotesi di suicidio di un paziente che, ricoveratosi volontariamente con divieto di uscita senza autorizzazione, si era allontanato dal reparto dichiarando all'infermiera di volersi recare a prendere un caffè al distributore automatico situato al piano superiore, ed ivi giunto si era suicidato gettandosi dalla finestra. Nello stesso senso Cass. Pen. Sez. 4,14 giugno 2016, dep. 01 agosto 2016, n. 33609, Drago, Rv. 267446; Cass. Pen. Sez. 4, ud. 18 maggio 2017, dep. 21 settembre 2017, n. 43476, Pagano, Rv. 270884 in CED.

[16] A. FIORI, *La riforma (della riforma) psichiatrica e la responsabilità professionale dello psichiatra*, in Riv. It. Med. Leg., 1982.

Alla base di questa tesi vi è la convinzione che, nonostante il mancato, esplicito richiamo normativo all'elemento della pericolosità, il paziente psichiatrico sia e resti pericoloso per il solo fatto di essere affetto da disturbi psichici, suscettibili di degenerare in atti lesivi per sé o per gli altri. Sotto il profilo della responsabilità penale, dunque, quest'ultima sarebbe conseguente alla violazione da parte dello psichiatra di un obbligo di stretta assistenza e sorveglianza, nel quale sono ricompresi tutti gli interventi idonei ad impedire che il paziente possa porre in essere condotte pregiudizievoli per sé o per eventuali terzi[17].

In questo ventaglio di teorie, una pronuncia che vale la pena menzionare per la sua portata innovativa risale al 2004, al caso Guida[18], con cui la Corte di Cassazione ha sostenuto che l'obbligo dello psichiatra di curare include anche quello di impedire quegli atti auto o eterolesivi, perché altro non sono che una manifestazione, un'estrinsecazione della malattia psichiatrica[19]. L'opinione – che si erge al di sopra delle tesi suesposte – appare condivisibile: effettivamente l'atto aggressivo rappresenta un'evoluzione della malattia psichiatrica, allo stesso modo come l'infarto costituisce un'evoluzione della stenosi coronarica. Il

[17] Cass. Pen. Sez. IV, ud. 18 maggio 2017, dep. 21 settembre 2017, n. 43476, Pagano, Rv. 270884, in CED: «Il medico psichiatra è titolare di una posizione di garanzia che comprende un obbligo di controllo e di protezione del paziente, diretto a prevenire il pericolo di commissione di atti lesivi ai danni di terzi e di comportamenti pregiudizievoli per sé stesso». In senso conforme a Rv. 207873, Rv. 242831, Rv. 242390, Rv.267446 in CED.

[18] Cass. Pen. Sez. IV, ud. 6 novembre 2003, dep. 04 marzo 2004 n. 10430, Guida, Rv. 227876 in CED.

[19] Commento a Cass. Pen. Sez. IV, ud. 6 novembre 2003, dep. 04 marzo 2004 n. 10430, Guida, in Dir. pen. proc., 2004, 1150.

suicidio del paziente è per il depresso l'equivalente dell'infarto nel cardiopatico. In entrambi i casi si assiste ad un drammatico epilogo del processo causale, del quale il medico non può che essere garante[20].

1.3. Ipotesi di responsabilità e l'impatto delle riforme recenti.

I profili di colpa che usualmente vengono rimproverati al medico psichiatra spaziano, tra i vari addebiti, da un versante all'altro: dall'indicazione di un dosaggio farmacologico inidoneo ad inibire l'azione autolesiva o eterolesiva alla mancata somministrazione di farmaci, sino all'omessa predisposizione del ricovero coattivo del soggetto nella struttura psichiatrica, il tutto aggravato dalla difficoltà di discernere con certezza la natura commissiva ovvero omissiva delle condotte ascrivibili ai sanitari[21].

Il settore psichiatrico – è doveroso sottolinearlo – è un contesto nel quale esiste una ineliminabile misura di rischio consentito, definito tale perché accettato dalla scienza medica e dalla società, dovuto alle patologie intrinsecamente aleatorie, difficilmente controllabili e prevedibili, pertanto l'analisi delle ipotesi di responsabilità non potrà prescindere da tale contingenza. I confini della colpa rappresentano un terreno scivoloso non solo per i medici che operano nel magma della malattia mentale, ma anche per i giudici, chiamati a valutarne l'operato.

---

[20] P. PIRAS, *loc. cit.*

[21] C. CUPELLI, *La responsabilità penale dello psichiatra. Sui rapporti tra obblighi impeditivi, consenso e regola cautelari*, Edizioni Scientifiche Italiane, 2013, 25.

Nell'individuazione dei limiti della responsabilità penale di cui si discorre, una sentenza di legittimità presto assurta al ruolo di "pronuncia guida" è la sentenza Pozzi[22].

Il processo trae origine da una vicenda verificatasi all'interno di una comunità psichiatrica di recupero presso la quale era ricoverato un paziente psicotico, il quale aveva aggredito con un coltello un educatore che prestava servizio all'interno dell'istituto, cagionandone la morte. Al medico psichiatra che prestava la sua attività terapeutica presso la suddetta struttura sanitaria, era stato contestato di aver omesso di valutare adeguatamente i sintomi di aggressività manifestati dal paziente e di aver prima ridotto e poi sospeso la somministrazione della terapia farmacologica cui il paziente era da tempo sottoposto, rendendola inidonea a limitare la pericolosità del medesimo; allo psichiatra veniva inoltre addebitata l'omessa richiesta di trattamento sanitario obbligatorio, pur in presenza di sintomi che rendevano necessaria tale iniziativa.

La Corte di Cassazione ha ritenuto in primo luogo che «in base all'evidenza disponibile lo scompenso si è verificato come conseguenza del mutamento del trattamento terapeutico», per cui risulterebbe configurabile un'ipotesi di responsabilità colposa commissiva sulla base del concetto di «scopo della regola cautelare violata». Se la norma precauzionale è diretta anche alla tutela di terzi dall'aggressione dolosa dei loro beni, è la tutela finalizzata di essi che rende configurabile un'ipotesi di colpa, «ciò che rileva è l'individuazione dell'evento dannoso che la regola cautelare mirava ad evitare»[23]. Per questa via i

[22] Cass. Pen. Sez. IV, ud. 14 novembre 2007, dep. 11 marzo 2008, n. 10795, Pozzi, Rv. 238957 in CED.

[23] Sull'elevato tasso di complessità delle regole cautelari nell'attività medica si veda C. CUPELLI, *loc. cit*., G. DE FRANCESCO, *L'imputazione della responsabilità penale*

giudici di legittimità hanno altresì sostenuto la possibilità di

---

in campo medico-chirurgico: un breve sguardo d'insieme, in Riv. it. med. leg., 2012, 970, F. INTRONA, *Problemi interpretativi, pratici e burocratici suscitati dalla legge sui trattamenti sanitari obbligatori dei malati di mente*, in Riv. it. med. leg., 1980, 15, G. FIANDACA, *Responsabilità penale dell'operatore di salute mentale: i reati omissivi*, in Tutela della salute mentale e responsabilità penale degli operatori, a cura di A. Manacorda, Perugia, 1989, 212, F. CINGARI, *Presupposti e limiti della responsabilità penale dello psichiatra per gli atti etero – aggressivi del paziente*, in Riv. it. dir. e proc. pen., 2009, 441: «Si tratta di difficoltà che nell'ambito della scienza psichiatrica si ampliano ulteriormente. Basti pensare alla maggiore oscurità che connota la prognosi, a fronte della "imprevedibilità di condotta che caratterizza talune sindromi psichiatriche e taluni singoli casi", giacché "le manifestazioni morbose a carico della psiche sono tendenzialmente meno evidenti e afferrabili delle malattie fisiche, per cui il confine tra diagnosi corretta e diagnosi errata, trattamento indovinato e trattamento sbagliato può almeno in certi casi diventare ancora più incerto che non nell'ambito della generica attività medica"; o ancora alla problematicità di circoscrivere l'area dei mezzi terapeutici di cui può disporre realmente lo psichiatra, tra la variabile efficacia dei farmaci e la controversa ammissibilità di trattamenti di contenzione fisica, nel complesso bilanciamento tra obiettivo di curare e proteggere il paziente e necessità di tutelarne al contempo libertà, dignità e autonomia (anche a fini terapeutici). Senza trascurare, poi, l'oggettiva incertezza di una demarcazione netta sul piano fenomenologico e diagnostico – che si traduce sul livello di prevedibilità – tra atteggiamento auto ed eteroaggressivo, trattandosi, secondo gli esperti, di distinzione artificiosa e priva di sufficienti riscontri a livello nosografico e clinico, soprattutto perché auto ed eteroaggressività possono rappresentare, in fondo, manifestazioni di una medesima realtà psicologica. Di talché, nel già complesso giudizio di bilanciamento tra costi e benefici nelle scelte di cura che il medico deve effettuare, finiscono per assumere un ruolo non secondario, rispetto alla tutela e al miglioramento della salute del paziente, anche gli interessi dei terzi a non essere danneggiati o esposti a pericoli da possibili condotte del malato».

ricomprendere, nella posizione di garanzia dello psichiatra, obblighi di controllo funzionali all'impedimento di condotte commesse da paziente, non solo autolesive, ma anche indirizzate verso soggetti terzi[24].

In realtà il riferimento alla posizione di garanzia risulta di per sé improprio, trattandosi di responsabilità configurata in termini commissivi, confondendo il dovere oggettivo di diligenza conseguente all'instaurarsi della relazione terapeutica con l'obbligo di impedire l'evento ex art. 40, comma 2, c.p.[25]

Nell'analisi della responsabilità del medico psichiatra rileva, inoltre, il tema della prevedibilità dell'evento, per cui «non può ritenersi responsabile di omicidio colposo ai danni di un paziente affetto da turbe mentali il medico psichiatra che – oltre ad essersi attenuto al dovere oggettivo di diligenza ricavato dalla regola cautelare – non poteva ravvisarsi un concreto ed imminente rischio suicidario alla luce dei dati clinici e dei parametri individuabili nella lettura scientifica»[26], viceversa nel caso Pozzi, lo sfondo delirante e persecutorio che caratterizzava la patologia rendeva del tutto prevedibili manifestazioni etero-aggressive, tanto più che, dal momento della presa in carico del paziente e fino al momento della riduzione della posologia, risultavano almeno tre episodi sintomatici di una situazione di possibile scompenso.

---

[24] A. ROIATI, *op. cit*., 190.

[25] A. ROIATI, *op. cit*., 191. La Corte ha escluso la possibilità di chiamare a rispondere il medico per omesso impedimento dell'evento ai sensi degli artt. 40, comma 2, e 589 c.p. in quanto, l'obbligo di T.S.O. doveva ritenersi insussistente data la mancanza di uno dei tre requisiti previsti dall'art. 34 della legge n. 833 del 1978, ovvero il rifiuto di sottoporsi a cure.

[26] Cass. Pen. Sez. IV, ud. 4 febbraio 2016, dep. 11 aprile 2016, n. 14766, P.C. In proc. De Simone e altro, Rv. 266831 in CED.

Decisivo – in quest'analisi – è stabilire se il gesto sia frutto di un'autonoma determinazione del paziente, seppur affetto da disturbi psichici, ovvero se tale gesto sia in qualche modo da ricollegarsi ad una manifestazione della malattia mentale; solo in quest'ultimo caso potrà configurarsi il presupposto di una responsabilità dello psichiatra[27].

Tuttavia la complessità e la mutevolezza della patologia dalla quale il malato è affetto, nonché la fisiologica imprevedibilità e molteplicità delle sue possibili degenerazioni, rende spesso molto difficoltosa, da parte dello psicoterapeuta, una prevedibilità *ex ante* di questo genere di comportamenti, dovendo procedere con una valutazione a posteriori non sempre di facile e corretta soluzione.

Questa incertezza, che avvolge tutto il settore della psichiatria e che ha spesso indotto il concretarsi di ipotesi di responsabilità – talvolta prive di fondamento – a carico dei sanitari, ha determinato il verificarsi di atteggiamenti riconducibili al novero della "medicina difensiva". La rincorsa ad atteggiamenti difensivi – intesi in un'accezione spuria, nella quale si fondono istanze di difesa sociale (dell'incolumità di eventuali terzi potenzialmente esposti a gesti lesivi) e di difesa personale (dal rischio giudiziario) – segna il passaggio da una medicina delle scelte tecniche (a base consensualistica) ad una "medicina dell'obbedienza giurisprudenziale" con ovvie ripercussioni negative su quello che dovrebbe essere il reale obiettivo terapeutico, e cioè la salvaguardia e la cura della salute del paziente psichiatrico[28]. La legge n. 189 del 2012 (Balduzzi), prima, e la legge n. 24 del 2017 (Gelli-Bianco), poi, ha inciso fortemente su questo versante.

---

[27] C. CUPELLI, *op. cit*., 99.

[28] C. CUPELLI, *loc. cit*.

La valorizzazione delle linee guida e dei protocolli ha rappresentato, almeno sulla carta l'esito di uno standard di garanzia (che si presume) collaudato e controllabile, che dovrebbe offrire un'opportunità per migliorare la qualità dell'assistenza – rispondendo allo scopo di conformare il sapere medico alla miglior scienza ed esperienza codificata – e, sul versante penalistico, dischiudere positivi ancoraggi all'individuazione delle condotte cautelari dovute. Utili strumenti, quindi, in grado di assolvere una funzione orientativa, oltre che per l'operatore sanitario, anche per il giudice, che può utilizzare quel medesimo sapere quale parametro prestabilito di selezione della condotta doverosa, facilitato quindi da un più agevole reperimento dello standard normativo[29].

Invero, se una positivizzazione sembra offrire maggiori certezze al garante, non è detto che essa sortisca sempre il contestuale effetto di migliorare la tutela del bene da proteggere (e cioè la salute del paziente), potendo anzi ingenerare un paradossale effetto di depotenziamento, lasciando fuori dai poteri di agire del garante una serie di modalità di tutela rilevanti. Ciò per molteplici ragioni legate sia ai limiti strutturali delle fonti prescelte (linee guida e buone pratiche) e alla loro genesi, sia, in termini più generali, alla ontologica possibilità di formalizzare cautele (che così divengono) doverose, in settori – come quello psichiatrico – che sembrano insofferenti a forme di standardizzazione[30] .

Pertanto, le linee guida e buone pratiche non possono bastare a rendere lecita una prassi medica e ad escludere l'addebito per colpa talchè la loro violazione può integrare una colpa specifica, ma, per

[29] C. CUPELLI, *op. cit*., 135.

[30] C. CUPELLI, *loc. cit*.

converso, il loro rispetto ancora non esclude la responsabilità penale quante volte le circostanze del caso suggerissero al medico di discostarsene, adottando standard di cautela più elevati, lasciando quindi aperta la porta ad un giudizio di colpa generica. Il medico, infatti, è sempre tenuto a esercitare le proprie prerogative di scelta vagliando le peculiari circostanze della vicenda concreta, discostandosi – se necessario – dalle regole cristallizzate in linee guida e protocolli.

Dunque, i problemi prospettati nell'ambito dell'attività medica in generale si ripresentano nel settore della psichiatria, aggravati dalla sua prerogativa di sfuggire, quasi ontologicamente, alla governabilità delle scelte terapeutiche e dei rischi a queste connessi.

Da ultima, la sentenza della Corte di Cassazione, Sez. IV, 20 aprile 2017, dep. 7 giugno 2017, n. 28187, (Pres. Blaiotta, Rel. Blaiotta – Montagni), alla luce della legge Gelli-Bianco, ha visto i giudici di legittimità tornare sul tema analizzando natura contenuto e limiti delle linee guida. Dopo avere richiamato in alcuni passaggi preliminari le specifiche vicende processuali – relative ad un'ipotesi di responsabilità colposa di un medico psichiatra, dirigente di un centro di salute mentale, per atti etero-aggressivi, risalenti al gennaio del 2014, di un paziente nei confronti di altro malato inserito nella medesima struttura residenziale – la riflessione della Cassazione si focalizza sul rilievo assunto, nel caso di specie, dalla verifica del rispetto, da parte dell'imputato, «di eventuali codificate procedure formali ovvero di protocolli o linee guida, (…) parametri che possono svolgere un ruolo importante, quale atto di indirizzo per il medico e quindi nel momento della verifica giudiziale della correttezza del suo operato». Esse «non esauriscono la disciplina *dell'ars medica*», la Corte sottolinea, ancora una volta, la loro natura «di direttive di massima, che devono confrontarsi con le peculiarità di

ciascuna situazione concreta, adattandovisi» ed evidenzia «la volontà di costruire un sistema istituzionale, pubblicistico, di regolazione dell'attività sanitaria, che ne assicuri lo svolgimento in modo uniforme, appropriato, conforme ad evidenze scientifiche controllate», finalizzato a «superare le incertezze manifestatesi dopo l'introduzione della legge n. 189/2012 a proposito dei criteri per l'individuazione delle direttive scientificamente qualificate». Tutto ciò fa sorgere nel medico, tenuto ad attenersi alle raccomandazioni (sia pure con gli adattamenti propri di ciascuna fattispecie concreta), la coerente e più precisa «pretesa a vedere giudicato il proprio comportamento alla stregua delle medesime direttive impostegli»[31]. Tuttavia, questa pretesa di rigore – lo si è già detto in precedenza – viene meno già dalla lettera dell'art. 590 sexies c.p., per cui la S.C. precisa che «il catalogo delle linee guida non può esaurire del tutto i parametri di valutazione», ben potendo il terapeuta «invocare in qualche caso particolare quale metro di giudizio anche raccomandazioni, approdi scientifici che, sebbene non formalizzati nei modi previsti dalla legge, risultino di elevata qualificazione nella comunità scientifica, magari per effetto di studi non ancora recepiti dal sistema normativo di evidenza pubblica delle linee guida di cui al richiamato art. 5».

[31] C. CUPELLI, *La legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì ma con giudizio.* Nota a Cass. pen., Sez. IV, sent. 20 aprile 2017 (dep. 7 giugno 2017), n. 28187, Pres. Blaiotta, Rel. Blaiotta – Montagni, 2017, in DPC.

2. L'attività medica d'équipe.

2.1. Premessa.

La complessità degli interventi terapeutici e la necessità di conoscenze scientifiche sempre più specializzate unite al costante progresso scientifico che coinvolge il settore medico-sanitario ha reso doveroso il ricorso a trattamenti medici realizzati in équipe.

L'attività di équipe indica l'interazione contestuale di professionalità differenti per il raggiungimento di un obiettivo comune; questo permette un'organizzazione del lavoro tale da consentire ai medici specializzati di collaborare e garantire una prestazione qualitativamente più elevata rispetto al livello medio; in questo contesto perde terreno la figura del tradizionale del medico generico, chiamato a prendersi cura in splendida solitudine della salute del proprio paziente.

L'orizzonte da cui prendiamo le mosse è, in realtà, ben più ampio rispetto ai casi in cui un *team* di medici e paramedici si trovi riunito per intervenire su un paziente, abbracciando invece tutte le ipotesi di cooperazione – orizzontale e verticale – tra sanitari, che risultano enormemente accresciute per la burocratizzazione gerarchica dell'attività sanitaria[32].

Sul piano del diritto si pone il problema di definire la responsabilità di ciascuno dei membri del gruppo qualora causassero un evento penalmente rilevante; nonostante l'apparente settorializzazione del lavoro in base ai diversi contributi resi non è sempre facile

[32] L. RISICATO, *L'attività medica di équipe tra affidamento ed obblighi di controllo reciproco. L'obbligo di vigilare come regola cautelare*, Giappichelli Editore, Torino, 2013, 11.

individuare il ruolo di ciascuno nella determinazione dell'evento, soprattutto alla luce di alcuni principi vigenti in materia.

2.2. Il giudizio di responsabilità. "Quis custodiet ipsos custodes?"

L'idea che il lavoro d'équipe possa essere settorializzato, distinto per contributi, in modo cioè che i doveri e le responsabilità di ciascuno possano essere accertati con sicurezza, è un proposito di non facile attuazione; non è facile definire il ruolo di ciascun nella determinazione di un evento. Questo è il fattore che genera maggiori dubbi nell'esperimento del giudizio di responsabilità.

Il modello teorico che governa la materia è costituito dal principio di affidamento, in ragione del quale, quando una prestazione deve essere resa con l'apporto di soggetti diversi, ciascuno si può attendere che ogni altro membro del gruppo osservi le regole di diligenza; nel caso di trasgressione, solo colui che non ha rispettato i propri doveri funzionali andrà sottoposto a sanzione[33]. La *ratio* del principio di affidamento – come diretta emanazione del carattere personale della responsabilità penale – è da ricercare nella possibilità per il medico di profondere tutta la sua diligenza, prudenza e perizia nella "porzione" di lavoro demandatagli, senza essere distratto dalla necessità di controllare continuamente l'altrui operato, garantendo il buon esito della sua prestazione individuale[34].

Tuttavia, nell'ambito dell'attività medico-chirurgica ci si chiede da tempo fino a che punto il medico possa confidare nella correttezza del

[33] S. ALEO, R. DE MATTEIS, Q. VECCHIO, *La responsabilità in ambito sanitario*, Cedam, Padova, 2014, 801.

[34] L. RISICATO, *op. cit.*, 32.

comportamento di chi con lui collabora e fino a che punto, invece, egli debba controllare l'operato altrui. Si pensi al caso di esito infausto cagionato dalla condotta colposa di uno o più sanitari, occorrerebbe demandarsi sino a che punto gli altri medici potessero prevedere e (contribuire a) evitare l'errore, scongiurando la verificazione dell'evento lesivo. La domanda darebbe luogo ad un'ipotesi di "sistematica sfiducia" nell'altrui operato che porterebbe ad un'esasperazione dei doveri di diligenza del medico che potrebbe negativamente ripercuotersi sul corretto adempimento degli specifici obblighi propri, a cui si opporrebbe l'opposta ipotesi di "sistematica fiducia", principio ispiratore in materia di divisione del lavoro[35]. Secondo quest'ultima tesi, ciascun partecipante al lavoro d'équipe dovrebbe essere responsabile solo del corretto adempimento dei doveri di diligenza e di perizia inerenti ai compiti che gli sono stati affidati, perché solo in questo modo ciascun membro del gruppo è lasciato libero, nell'interesse del paziente di adempiere in modo responsabile e qualificato alle proprie mansioni[36].

Eppure, il principio di affidamento ammette due eccezioni: la prima, nel caso in cui il soggetto della cui responsabilità si discute sia in grado di rendersi conto che l'autore del fatto avrebbe potuto non rispettare gli obblighi di diligenza, e rientrano in questa categoria gli errori commessi, per esempio, dall'operatore durante un intervento chirurgico, di cui si sia reso conto l'anestesista ed ai quali il diretto interessato non ponga rimedio. La seconda, nel caso in cui sul soggetto della cui responsabilità si discute gravi una posizione di garanzia che gli

[35] L. RISICATO, *op. cit*., 40 ss.

[36] G. MARINUCCI-G. MARRUBINI, *Profili penalistici del lavoro medico-chirurgico in équipe*, in Temi, 1968, 221.

imponga di impedire gli errori degli altri o porvi rimedio. In questa seconda circostanza ricade l'ipotesi del medico posto a capo dell'équipe e quindi responsabile della condotta tenuta dagli altri membri della medesima[37].

Il problema sotteso alla responsabilità del medico in posizione apicale[38] consiste essenzialmente nell'individuazione dei limiti applicativi dell'obbligo di vigilanza e di corretta organizzazione, poiché se da un lato il ruolo di vertice si giustifica proprio in virtù del conferimento di uno specifico plesso di diritti e doveri di supervisione, direzione e controllo, dall'altro il medesimo obbligo non può operare incondizionatamente, pena il sorgere di una responsabilità di posizione incompatibile con il principio di personalità della responsabilità penale[39]. D'altronde, che possa essere mosso un addebito nei confronti di chi ricopra formalmente un ruolo di controllo e vigilanza sull'operato altrui appare coerente con i principi generali in materia di responsabilità penale: richiamandosi a tal proposito le categorie classiche della *culpa in vigilando* e della *culpa in eligendo*.

---

[37] S. ALEO, R. DE MATTEIS, Q. VECCHIO, *op. cit*., 801 ss. Sulle deroghe al principio di affidamento vd. G. FIANDACA ed E. MUSCO, *Diritto penale. Parte generale*, IV ed, Zanichelli, Bologna, 2006, 512 ss.

[38] La prassi giurisprudenziale tende ad estendere la locuzione "medico appartenente alla posizione apicale" anche al chirurgo capo dell'équipe, superando le tesi dottrinali per cui bisognava distinguere tra il capo équipe che riveste anche la qualifica apicale nella struttura di riferimento ed il soggetto che assume in concreto la direzione dell'équipe senza rivestire formalmente tale qualifica.

[39] A. ROIATI, *op. cit*., 294. P. VENEZIANI, *Trattato di diritto penale. Parte speciale. Vol. 3\2: I delitti contro la vita e l'incolumità individuale. I delitti colposi*., Cedam, 2003, 197, il quale sottolinea come la responsabilità del medico in posizione apicale rischi di sconfinare in una responsabilità oggettiva, se non addirittura per fatto altrui.

Questa “sistematica sfiducia” che opera in rapporto ai soggetti in posizione apicale si evince anche in alcune pronunce della Suprema Corte. In un recente caso, il GIP di Vercelli con l’ordinanza del 25 luglio 2015 dichiarava «responsabili della conta degli strumenti il ferrista e gli infermieri addetti, con una sorveglianza del chirurgo: sorveglianza, però, limitata alla circostanza che la conta (*rectius*, le conte: da eseguirsi all'inizio dell'intervento, durante il suo svolgimento ogni qual volta si passa da una cavità all'altra, e in conclusione) venisse effettivamente eseguita e sottoscritta». Il chirurgo quindi non poteva essere ritenuto responsabile dell’abbandono di eventuali garze nel corpo di un paziente, fermo restando l’espletamento delle sue funzioni di controllo meramente fattuale senza responsabilità di errori di conteggio, in virtù del principio di affidamento.

La S.C., ribaltando l’ordinanza, ha previsto che «in tema di responsabilità medica, grava sul capo dell'équipe medico-chirurgica il dovere, da valutarsi alla luce delle particolari condizioni operative, di controllare il conteggio dei ferri utilizzati nel corso dell'intervento e di verificare con attenzione il campo operatorio prima della sua chiusura, al fine di evitare l'abbandono in esso di oggetti facenti parte dello strumentario»[40].

In sostanza, afferma la Corte, si risponde anche del fatto altrui, in ragione di un rapporto fra i contributi di tipo teleologico – rispetto all’obiettivo ultimo della tutela della salute del paziente – che produce come effetto quello di restringere l’operatività del principio di affidamento.

[40] Cass. Pen. Sez. IV, ud. 25 maggio 2016, dep. 05 agosto 2016, n. 34503, Cannariato e altro, Rv. 267548 in CED.

Ancor di più, una lesione del principio di affidamento si verifica nelle ipotesi che vedono coinvolto il "primario" ospedaliero – e la figura professionale oggi corrispondente, comunque denominata[41] – titolare di una specifica posizione di garanzia nei confronti dei suoi pazienti. Questa posizione di garanzia determina la possibilità di muovere dei rimproveri per gli errori compiuti da parte dei sottoposti, in ragione sia dei propri doveri di controllo sull'operato altrui, sia dell'onere di delegare determinati compiti a soggetti in grado di adempierli[42].

Invero, il medico primario ha il potere di impartire istruzioni e direttive in ordine alla diagnosi e alla cura, nonché delegare una parte delle funzioni ai suoi collaboratori, assegnando al medico "affidatario" in posizione intermedia la responsabilità di una "struttura semplice", mantenendo tuttavia una posizione di supervisione e controllo in quanto "affidante". È interessante notare come il concetto di "affidamento" che, in questo caso, viene in rilievo sia atipico rispetto alla nozione generale di affidamento del terzo quale limite esegetico della tipicità colposa monosoggettiva, apparentandosi piuttosto con la categoria della delega di funzioni[43]. Va da sé che ricorrendo allo strumento della delega il dirigente sanitario non si libera della sua originaria posizione di garanzia, ma ne muta il contenuto trasformandola in una posizione di vigilanza e controllo sull'attività del delegato, da diversificare ed accertare in relazione alla singola fattispecie. Difatti, questo potere di vigilanza dovrà

[41] La riforma della dirigenza sanitaria attuata con il d.lgs. n. 502/1992 e con il d.lgs. 229/1999 ha trasformato i primari in dirigenti sanitari prima di secondo livello e ora di struttura (per definizione) complessa. Secondo i giudici di legittimità l'eliminazione della figura del primario è una questione meramente terminologica.

[42] S. ALEO, R. DE MATTEIS, Q. VECCHIO, *op. cit.*, 805.

[43] L. RISICATO, *op. cit.*, 46.

differenziarsi a seconda che il medico sotto-ordinato ponga in essere condotte colpose per negligenza o imprudenza, contrassegnate da errori terapeutici di tipo esecutivo, oppure per errori di tipo diagnostico-valutativo, normalmente sostanzianti ipotesi di imperizia professionale. Nel primo caso, di regola, dovrà imporsi la validità del principio di affidamento, a meno che il primario risulti essere presente al momento della realizzazione della condotta colposa del proprio collaboratore e quindi in grado di intervenire ponendo rimedio al suo negligente operato. Nel secondo caso invece, occorrerà valutare se la carenza di preparazione professionale discenda dal fatto che il medico delegato si trovi a dover gestire una situazione del tutto nuova o comunque una patologia di elevata complessità. In questa fattispecie il primario potrà infatti essere ritenuto in colpa per non aver adeguatamente vigilato sull'attività svolta nel reparto dai propri collaboratori, anche in considerazione del suo potere di avocazione, espressamente riconosciuto dal legislatore, ove ricorrano gravi rischi per la salute del paziente[44].

Una diversificazione va fatta anche circa l'obbligo di impartire al personale delegato le direttive e le istruzioni corrette. Là dove le direttive emanate risultino contrarie alle *leges artis* ed in rapporto di consequenzialità con l'evento, si potrà configurare una responsabilità per colpa a carico del medico in posizione apicale; viceversa, nell'ipotesi in cui siano state impartite direttive corrette, ma il sanitario sotto-ordinato non le abbia eseguite come avrebbe dovuto o le abbia volontariamente

[44] A. ROIATI, *op. cit.*, 312 ss; F. PALAZZO, *Responsabilità medica, disagio professionale e riforme penali*, in Diritto penale e processo, vol. Volume 15, pp. 1061-1066.

trasgredite, occorrerà distinguere caso per caso, a seconda della riconoscibilità o meno della condotta colposa[45].

Tornando, poi, alla prima eccezione al principio di affidamento – nel caso in cui il soggetto della cui responsabilità si discuta sia in grado di rendersi conto che l'autore del fatto avrebbe potuto non rispettare gli obblighi di diligenza – la S.C. ha affermato che «in tema di responsabilità medica, l'obbligo di diligenza che grava su ciascun componente dell'equipe medica concerne non solo le specifiche mansioni a lui affidate, ma anche il controllo sull'operato e sugli errori altrui che siano evidenti e non settoriali, in quanto tali rilevabili con l'ausilio delle comuni conoscenze del professionista medio»[46] e ha previsto, nello stesso senso, un limite a tale disposizione per cui «in caso di intervento chirurgico in "équipe", il principio per cui ogni sanitario è tenuto a vigilare sulla correttezza dell'attività altrui, se del caso ponendo rimedio ad errori che siano evidenti e non settoriali, rilevabili ed emendabili con l'ausilio delle comuni conoscenza scientifiche del professionista medio, non opera in relazione alle fasi dell'intervento in cui i ruoli e i compiti di ciascun operatore sono nettamente distinti, dovendo trovare applicazione il diverso principio dell'affidamento per cui può rispondere dell'errore o dell'omissione solo colui che abbia in quel momento la direzione dell'intervento o che abbia commesso un errore riferibile alla sua specifica competenza medica, non potendosi trasformare l'onere di vigilanza in un obbligo generalizzato di costante raccomandazione al

[45] A. ROIATI, *op. cit*., 309; P. VENEZIANI, *loc. cit*.

[46] Cass. Pen. Sez. IV, ud.18 ottobre 2016, dep. 15 dicembre 2016, n. 53315, Paita e altri, Rv. 269678 in CED, in senso conforme a Rv. 231535, Rv. 237891, Rv. 252140, Rv. 264315 in CED.

rispetto delle regole cautelari e di invasione negli spazi di competenza altrui»[47].

Più complesso appare il discorso relativo alla responsabilità del soggetto che ricopra un ruolo c.d. subalterno all'interno dell'équipe, ad esempio il sanitario specializzando che nello svolgimento del suo lavoro realizzi una fattispecie penalmente rilevante. Si pensi al caso del chirurgo, principale esecutore dell'intervento, che affidi la parte finale dell'operazione al proprio assistente ignaro della presenza di un tampone di garza nell'addome del paziente[48]; o a quello del medico che affidi l'esecuzione di un delicato intervento chirurgico a dei semplici specializzandi, allontanandosi fisicamente dalla sala operatoria ed omettendo, oltretutto, di prestare adeguata assistenza dopo l'intervento[49].

La giurisprudenza ha espresso un orientamento piuttosto severo in materia stabilendo che «in tema di colpa professionale, il medico specializzando è titolare di una posizione di garanzia in relazione alle attività personalmente compiute nell'osservanza delle direttive e sotto il controllo del medico tutore, che deve verificarne i risultati, fermo restando che la sua responsabilità dovrà in concreto essere valutata in rapporto anche allo stadio nel quale al momento del fatto si trovava l'iter formativo»[50].

La Corte ha poi precisato che il medico specializzando deve rifiutare i compiti che non ritiene in grado di compiere, poiché in caso

---

[47] Cass. Pen. Sez. IV, ud. 20 aprile 2017, dep. 31 maggio 2017, n. 27314, Puglisi, Rv. 270189 in CED.

[48] Cass. Pen. Sez. IV, 5 gennaio 1982, Fenza, in Cass. Pen., 1983, 1543.

[49] Cass. Pen. Sez. IV, 2 aprile 2007, Scipioni, in Cass. Pen., 2008, 3283.

[50] Cass. Pen. Sez. IV, ud. 10 dicembre 2009, dep. 16 febbraio 2010, n. 6215, Pappadà e altri, Rv. 246419 in CED.

contrario se ne assume la responsabilità a titolo di cosiddetta colpa per assunzione[51]. Ne segue che, la responsabilità del medico non esclude affatto quello dello specializzando: posto infatti che anche su costui incombe l'obbligo dell'osservanza delle *leges artis*, ove egli non sia ancora in grado di affrontare le difficoltà del caso specifico, ha il dovere di astenersi dall'operare piuttosto che mettere a rischio la vita e l'incolumità del paziente[52].

Tuttavia, ad avviso di chi scrive, nell'attività medico-sanitaria di formazione è intrinseca l'assunzione del rischio, in virtù della necessaria "sperimentazione" volta all'acquisizione di competenze manuali, per questo accollare allo specializzando le conseguenze penali della sua sperimentazione può apparire in alcuni casi eccessivo.

---

[51]Sul punto si veda Cass. Pen. Sez. IV, 22 febbraio 2012 n. 6981, per cui «il medico specializzando non è presente nella struttura per la sola formazione professionale, la sua non è una mera presenza passiva nè lo specializzando può essere considerato un mero esecutore d'ordini del tutore anche se non gode di piena autonomia; si tratta di un'autonomia che non può essere disconosciuta, trattandosi di persone che hanno conseguito la laurea in medicina e chirurgia e, pur tuttavia, essendo in corso la formazione specialistica, l'attività non può che essere caratterizzata da limitati margini di autonomia in un'attività svolta sotto le direttive del tutore. Ma tale autonomia, seppur vincolata, non può che ricondurre allo specializzando le attività da lui compiute; e se lo specializzando non è (o non si ritiene) in grado di compierle deve rifiutarne lo svolgimento perchè diversamente se ne assume le responsabilità (c.d. colpa per assunzione ravvisabile in chi cagiona un evento dannoso essendosi assunto un compito che non è in grado di svolgere secondo il livello di diligenza richiesto all'agente modello di riferimento). Pertanto sussiste la responsabilità professionale sia per i medici strutturati che per gli specializzandi».

[52] Cfr., tra le altre, Cass. Pen. Sez. IV, 20 gennaio 2004, Marandola e altri, in Cass. Pen. 2005, 2990; Cass. Pen. Sez. IV, 6 ottobre 1999, Tretti, in Cass. Pen. 2008, 1978.

3. La responsabilità della struttura sanitaria.

La constatazione secondo cui la responsabilità del singolo medico tende sempre più a traslare verso forme più complesse di "responsabilità sanitaria", non si riduce all'analisi della colpa professionale relativa alle attività svolte plurisoggettivamente, ma può essere colta anche in riferimento al tema delle carenze di struttura e/o di organizzazione del contesto lavorativo in cui viene in concreto esercitata la professione medica[53].

In linea più generale, il riferimento va alla responsabilità della struttura sanitaria, ossia quella che sorge quando un paziente subisce un danno causalmente riconducibile alle obbligazioni sulla stessa facenti carico. Del resto, il rapporto che sorge tra struttura sanitaria e paziente non è solo di tipo "alberghiero" ma si estrinseca anche nella messa a disposizione da parte della prima a vantaggio del secondo dei macchinari, dei medicinali, del personale medico e paramedico. È quindi innegabile che anche l'ambiente entro cui i sanitari operano possa assumere una rilevanza determinante in campo di responsabilità. Il soggetto struttura sanitaria rileva, insomma, sotto molteplici aspetti, ad esempio come datore di lavoro del personale coinvolto, come soggetto direttamente responsabile della vigilanza e del mantenimento decoroso e funzionale dello stato dei luoghi e così via.

Andando nello specifico, non è infrequente che a determinare l'esito infausto siano le carenze di organizzazione e di struttura del contesto in cui opera il personale sanitario, tuttavia l'analisi giurisprudenziale – nonostante l'esiguo numero di sentenze rinvenibili in materia – conferma il paradosso per cui, anche in relazione ad un ambito

[53] A. ROIATI, *op. cit.*, 330.

che dovrebbe consentire di spostare il baricentro dell'imputazione penale dal "basso verso l'alto"[54], si registra un orientamento piuttosto rigoroso, secondo il quale l'obbligo di tutela della salute del paziente si estende fino a ricomprendere la verifica circa l'idoneità delle strutture e dei presidi sanitari utilizzati[55]. Tradizionalmente infatti il problema della risarcibilità del danno originato da insufficienze organizzative e strutturali dell'azienda è stato affrontato mediante pronunce di condanna dell'ente in solido al comportamento dei sanitari: principale destinatario del dovere di diligenza è sempre il professionista, su cui grava l'obbligo di «adottare tutte le possibili misure volte ad ovviare alle carenze strutturali ed organizzative incidenti sugli accertamenti diagnostici e sui risultati dell'intervento»[56]. Se ci sono, le mancanze dell'ente ospedaliero sono condivise con l'operatore sanitario.

Al riguardo, da una parte risulta comprensibile la preoccupazione di non deresponsabilizzare il sanitario a diretto contatto con il paziente, dall'altra però occorre anche rilevare che se un libero professionista è responsabile del corretto funzionamento delle apparecchiature presenti nel proprio ambulatorio, non altrettanto può sostenersi per il medico dipendente ospedaliere relativamente alla presenza e al corretto funzionamento degli strumenti in uso, della sterilità dei ferri e della sala operatoria e così via[57]. Su questa scia, la giurisprudenza più innovativa –

[54] F. PALAZZO, *op. cit*., 1056.

[55] A. ROIATI, *op. cit*., 338.

[56] Cfr. Cass. 5 luglio 2004 n. 12273; Cass. 16 maggio 2000 n. 6318; Tribunale Salerno, sez. II 21 giugno 2010, su De Jure; Cass. 21 luglio 2003, n. 11316; Cass. 16 maggio 2000, n. 6318; Cass. 13 aprile 2007, n. 8826; Cass. 28 settembre 2009, n. 20790; Cass. 30 maggio 2000, n. 6318.

[57] A. ROIATI, *loc. cit.*

ma minoritaria – ha tuttavia riconosciuto che l'assistenza sanitaria, di cui l'attività medica rappresenta solo un tassello, costituisce un servizio complesso e integrato, sicché il danno non è sempre conseguenza dell'errore del singolo operatore, ma può scaturire anche del comportamento di più soggetti, e costituisce un elemento immanente del sistema[58]. L'assistenza sanitaria è infatti composta da un insieme di prestazioni multiple, di cui quella medica è parte basilare, ma non esclusiva[59]. In tale direzione, ad esempio, in una pronuncia di merito, è stato stabilito che «non è imperito, imprudente, negligente, il medico che omette di richiedere l'ecografia addominale in un caso di politraumatizzato della strada, sebbene tale esame fosse prescritto nel protocollo di emergenza in casi del genere, qualora, alla luce delle condizioni oggettive in cui versava, all'epoca la struttura sanitaria, l'esame medesimo non poteva essere effettuato»[60].

Nonostante ciò, la regola nella prassi giurisprudenziale resta quella di riconoscere a carico del medico in prima linea una responsabilità nei termini di "colpa per assunzione", ogni qual volta l'inefficienza della struttura sanitaria risulti permanente anziché contingente. Questo orientamento ha inciso fortemente sul diffondersi della c.d. medicina difensiva, ingenerando una moltiplicazione dei costi, gravando sui già

---

[58] S. COPPOLA, E. GRASSO, *Quel che resta della responsabilità medica: riflessioni sul ruolo delle strutture sanitarie*, in "Politica del diritto, Rivista trimestrale di cultura giuridica fondata e diretta da Stefano Rodotà" 4/2012, 643-674, doi: 10.1437/73060.

[59] Cfr. S. MAZZAMUTTO, *Note in tema di responsabilità civile del medico, in Europa e diritto privato*, 2000, 501.

[60] Cfr. Trib. Urbino, 23 settembre 2003, n. 328, in L'indice pen., 2006, 441, con nota di A. M. BONANNO, *Protocolli, linee guide e colpa specifica*.

esigui budget economici a disposizione delle singole strutture, con conseguente riduzione delle risorse e del personale. Ebbene, negli ultimi due decenni, di fronte alla crescita tendenzialmente costante dei costi strutturali e di gestione delle aziende sanitarie, all'aumento delle richieste di risarcimento da parte dei pazienti e all'importanza assunta dal ruolo delle assicurazioni, è maturata l'esigenza di adottare nuovi approcci e modelli di servizi più efficaci. Si va pertanto delineando, pressoché in tutti i sistemi sanitari "avanzati", un nuovo modello di *governance* aziendale, sia strutturale che clinica, fondato su una più attenta gestione del rischio e su principi di efficienza e trasparenza[61].

Questa linea di *governance* è stata saggiamente ripresa dalla legge Gelli-Bianco (*supra* III) che oltre ad aver predisposto all'art. 4 l'obbligo di trasparenza delle prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche, è anche intervenuta in materia di gestione del rischio sottolineando come, attualmente, l'applicazione di regole di responsabilità in chiave preventiva e l'elaborazione di buone pratiche finalizzate al governo del rischio e al miglioramento della qualità dei servizi costituiscono il metodo migliore per affrontare i casi di *malpractice*.

La medesima legge, poi, – ponendo fine agli scontri in dottrina e in giurisprudenza circa la natura della responsabilità della struttura sanitaria– ha dato vita ad una sorta di doppio binario, in cui alla responsabilità extracontrattuale del medico si contrappone la responsabilità contrattuale della struttura sanitaria, sia essa pubblica che privata.

[61] S. COPPOLA, E. GRASSO, *loc. cit*.

3.1. Clinical risk management.

3.1.1. La filosofia di fondo.

La sempre maggiore attenzione sui problemi della sicurezza del paziente da parte degli "addetti ai lavori" e delle Associazioni dei Cittadini è coerentemente sinergica con i moderni indirizzi di politica sanitaria che, a livello internazionale, sono fissati – in sanità- dalle maggiori istituzioni scientifiche.

Una scienza medica sempre più aggressiva, che esplora costantemente i limiti delle possibilità tecnico – scientifiche, e i crescenti bisogni di salute hanno collocato tra i temi prioritari degli interventi in sanità la sicurezza del paziente: l'efficienza, l'efficacia e l'economicità delle prestazioni sanitarie nel nuovo secolo non sono infatti più sufficienti per garantire una adeguata qualità delle cure ai cittadini, che chiedono sempre più "servizi sicuri".

Il paziente, che si rivolge ad una struttura di diagnosi e cura per avere una risposta ai propri bisogni assistenziali affinché migliori il suo grado di salute, spesso si ritrova vittima di un danno sanitario che va a porre in discussione non solo la singola prestazione ma anche la garanzia che offre l'intero sistema stesso.

Ed è forse giunto il momento di rileggere il concetto di sicurezza come un elemento "tipico" del sistema – un vero e proprio requisito del sistema – e l'evento avverso come un accadimento in cui hanno interagito fattori tecnici, ma anche organizzativi e di processo e non più come un singolo errore umano. Questa modalità innovativa vuole promuovere un cambiamento culturale già iniziato qualche decennio fa nel mondo anglosassone e che sta fermentando anche in Italia: è infatti semplice e sbrigativo, di fronte a qualcosa che non ha funzionato,

limitarsi a colpevolizzare l'operatore direttamente coinvolto, che in realtà è solamente l'ultimo e forse il più debole anello della catena degli eventi che hanno innescato l'errore e conseguentemente il danno.

In realtà progettare "sistemi di cura" finalizzati alla prevenzione degli errori non è facile.

La scarsa visibilità degli errori potenziali o effettivi, che nella maggior parte dei casi non vengono segnalati dal professionista frenato dal timore di essere giudicato negativamente dai colleghi e dal timore delle ripercussioni medico legali è solo un esempio degli ostacoli al sistema e tutto questo si contrappone alla necessità ad al bisogno di cambiamento.

Affinché si inneschi il circuito virtuoso del cambiamento è fondamentale una *leadership* forte che individui come prioritario l'obiettivo di garantire la sicurezza delle prestazioni sanitarie per il paziente, attraverso sistemi di *risk management* che prevedano, se necessario, anche la profonda revisione e modifica dei processi stessi.

Contrariamente a come si è operato fino ad oggi, sarebbe utile implementare un sistema che renda possibile la rilevazione di tutti gli errori, anche quelli che non hanno generato un evento avverso, consentendone l'analisi approfondita e la ricerca delle cause, al fine di prevenire il ripetersi delle stesse condizioni di rischio o di limitare il danno quando questo si è ormai verificato.

3.1.2. Le novità della riforma.

Sulla base del principio per cui, la tutela del diritto alla salute passa attraverso la garanzia di un corretto ed efficace *management* delle aziende sanitarie e del rischio clinico, che non è solo composto

dall'errore medico, l’art. 2 della più recente riforma in materia di responsabilità sanitaria ha istituito un Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente[62].

La norma completa l’assetto normativo già esistente: la gestione e la prevenzione del rischio erano infatti oggetto della Legge Balduzzi (art. 3 bis del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 198) e sono state attuate dalla Legge di Stabilità 2016 (Legge 28 dicembre 2015, n. 208) dall’art. 1, commi 538 e 539, ove si prevede che «il rischio sanitario rappresenta un interesse primario del Sistema sanitario nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell’utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente. Per la realizzazione dell’obiettivo […] le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un’adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (*risk management*)»[63].

Risulta agevole notare come la norma faccia riferimento al rischio sanitario, a differenza di quanto indicato nella letteratura scientifica

---

[62] «In ogni regione è istituito, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private, i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette, annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all’Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità di cui all’art. 3».

[63] M. L. MISSIAGGIA, *La responsabilità sanitaria. Guida operativa alla riforma Gelli (L. 8 marzo 2017, n. 24),* La Tribuna S.r.l., Piacenza, 2017, 10.

internazionale, dove si parla di *clinical risk* (rischio clinico), definito come "la possibilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi danno o disagio, imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza". Il legislatore della riforma, invece, con questa norma amplia l'ambito del rischio clinico non solo alle attività correlate, ma a tutte le attività sanitarie coinvolgenti in ogni caso la salute e la cura del paziente nel complesso, facendovi pertanto rientrare non solo gli aspetti clinici e assistenziali, ma anche quelli tecnologici, organizzativi e ambientali, ricollegabili "all'appropriatezza e alla sostenibilità delle cure", come stabilito dalla raccomandazione del Consiglio d'Europa del 9 giugno 2009 sulla sicurezza del paziente[64].

In linea generale, il sistema di *risk management* è una metodologia ed uno strumento di cui si dota la struttura sanitaria al fine di garantire la gestione dei rischi annidati nell'organizzazione, attraverso un processo di miglioramento e apprendimento continuo basato su un monitoraggio costante di rischi ed errori e la definizione di azioni correttive. È utile ricordare che il *risk management* nasce con una forte valenza motivazionale di tipo economico che può e deve essere tenuta presente come un ambivalente elemento di forza e di debolezza di questa tecnologia, integrandola con motivazioni più "proprie" dei professionisti sanitari di tipo etico e deontologico[65].

Così si fa strada l'idea di partire dal disservizio per risalire all'inadempimento della struttura, individuando così l'apporto causale

[64] A. BUZZONI, *Responsabilità medica e sanitaria: la riforma Gelli*, Edizioni FAG, Milano, 2017, 27.

[65] P. DI GUIDA, *Manuale pratico di Clinical Risk Management. Il rischio invisibile*, SEU Roma, 2011, 7 ss.

dei singoli elementi che hanno provocato l’evento avverso, perché prevenire il danno significa non risarcirlo ed abbattere di conseguenza i costi che genera, in questa catena di colpi, la medicina difensiva.

Bibliografia

ALEO S., CENTONZE A., LANZA E., *La responsabilità penale del medico*, Giuffrè, Milano, 2007;

ALEO S., DE MATTEIS R., VECCHIO Q., *La responsabilità in ambito sanitario*, Cedam, Padova, 2014;

ALPA G., GAROFOLI R., *Manuale di diritto penale, parte generale*, Roma, Neldiritto editore, 2015;

ANTOLISEI F., *Manuale di diritto penale. Parte generale*, Giuffrè, Milano, 2003;

BARNI M., *Dalla valorizzazione scientifica*, BLAIOTTA R., *Sulla causalità nell'ambito della professione medica: una pronunzia di legittimità contro tendenza*, in *Cass. Pen.*;

BASILE F., *Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 c.c. e legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)*, 2017, in DPC;

BLAIOTTA R., *Con una storica sentenza le Sezioni unite abbandonano l'irrealistico modello nomologico deduttivo di spiegazione causale di eventi singoli. Un nuovo inizio per la giurisprudenza*, in *Cass. Pen.*, 2003;

BONA M., *La responsabilità medica civile e penale dopo il decreto Balduzzi*, Maggioli, 2013;

BRUSCO C., *Cassazione e responsabilità penale del medico. Tipicità e determinatezza nel nuovo art. 590 sexies*, 2017, in DPC;

BUZZONI A., *Responsabilità medica e sanitaria: la riforma Gelli*, Edizioni FAG, Milano, 2017;

CALETTI G. M., MATTHEUDAKIS M. L., *Una prima lettura della legge "Gelli-Bianco" nella prospettiva del diritto penale*, 2017, in DPC;

CAPUTO M., *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, Giappichelli Editore, Torino, 2017;

CINGARI F., *Presupposti e limiti della responsabilità penale dello psichiatra per gli atti etero – aggressivi del paziente*, in Riv. it. dir. e proc. pen., 2009;

COPPOLA S., GRASSO E., *Quel che resta della responsabilità medica: riflessioni sul ruolo delle strutture sanitarie*, in "Politica del diritto, Rivista trimestrale di cultura giuridica fondata e diretta da Stefano Rodota'" 4/2012, 643-674, doi: 10.1437/73060;

CUPELLI C., *Il perimetro applicativo della legge Balduzzi: aperture giurisprudenziali vs. restrizioni normative?*, in Proc. pen. e giustizia n. 1, 2017;

CUPELLI C., *La colpa dello psichiatra. Rischi e responsabilità tra poteri impeditivi, regole cautelari e linee guida*, in DPC;

CUPELLI C., *La legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì ma con giudizio*. Nota a Cass. pen., Sez. IV, sent. 20 aprile 2017 (dep. 7 giugno 2017), n. 28187, Pres. Blaiotta, Rel. Blaiotta – Montagni, 2017, in DPC;

CUPELLI C., *La responsabilità penale dello psichiatra. Sui rapporti tra obblighi impeditivi, consenso e regola cautelari*, Edizioni Scientifiche Italiane, 2013;

CUPELLI C., *Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco*, in DPC, 3 aprile 2017;

D'ALESSANDRO F., *La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma Gelli-Bianco*, in Dir. pen. proc., 2017;

DE FRANCESCO G., *L'imputazione della responsabilità penale in campo medico-chirurgico: un breve sguardo d'insieme*, in Riv. it. med. leg., 2012;

DI GIOVINE O., *Colpa penale, "legge Balduzzi" e "disegno di legge Gelli-Bianco": il matrimonio impossibile tra diritto penale e gestione del rischio clinico*, in *Cass. pen*., 2017;

DI GUIDA P., GLIELMO N., *Consenso…purchè informato. Un setting antico, anzi moderno*, Benevento, 2014;

DI GUIDA P., *Manuale pratico di Clinical Risk Management. Il rischio invisibile*, SEU Roma, 2011;

DI LANDRO A. R., *Dalle linee guida e dai protocolli all'individuazione della colpa penale nel settore sanitario*., Giappichelli, Torino, 2012;

DI LANDRO A. R., *Dalle linee guida e dai protocolli all'individualizzazione della colpa penale nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice*, Giappichelli, Torino, 2012;

DI LANDRO A. R., *I criteri di valutazione della colpa penale del medico, dal limite della gravità ex art. 2236 c.c. alle prospettive della gross negligence anglosassone*, in L'Indice penale, 2004;

FIANDACA G, MUSCO E., *Diritto penale. Parte generale*, IV ed. Zanichelli, Bologna, 2006;

F. F. MANTOVANI, *Diritto penale*, Cedam, Padova, 2007;

FIANDACA G., *Causalità (rapporto di), in Dig. Disc. Pen.*, 1988, II;

FIANDACA G., *Responsabilità penale dell'operatore di salute mentale: i reati omissivi*, in Tutela della salute mentale e responsabilità penale degli operatori, a cura di A. MANACORDA, Perugia, 1989;

FIORE C., FIORE S., *Diritto penale, parte generale*, IV ed., Utet, Milano, 2013;

FIORI A., LA MONACA G., *Una svolta della Cassazione penale,* in *Cass. Pen*.;

FIORI A., La medicina legale difensiva, in Riv. It. Med. Leg., 1996;

FIORI A., LA MONACA G., *Per una "terapia giurisprudenziale" del contenzioso giudiziario da responsabilità medica*, in *Riv. It. Med. Leg. (e del diritto in campo sanitario),* n. 1, Giuffrè Editore, 2013;

FIORI A., *La riforma (della riforma) psichiatrica e la responsabilità professionale dello psichiatra*, in Riv. It. Med. Leg., 1982;

FIORI A., MARCHETTI D., *Medicina legale della responsabilità medica: nuovi profili*., Giuffrè Editore, 2009;

FORTI G., CATINO M., D'ALESSANDRO F., MUZZACATO C., VARRUSO G., *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*, Edizione ETS, 2010;

FRANCESCHETTI P., *Causalità (penale)*, in *Altalex*, 2017;

FRANCESCHETTI P., *Responsabilità da contatto sociale*, in *Altalex*, 2016;

GATTA G. L., *Colpa medica e linee guida: manifestamente inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'art. 3 del decreto Balduzzi sollevata dal Tribunale di Milano*, 2013, in DPC;

GENSABELLA FURNARI M., *Il paziente, il medico e l'arte della cura*, 2005;

GUERRIERO C., *Il disegno di legge Gelli cambia i connotati della responsabilità medica*, in Iurisprudentia.it;

IADECOLA G. F., *"La causalità dell'omissione nella responsabilità medica prima e dopo le Sezioni Unite Franzese"*, in *Riv. It. dir. e proc. pen*., n. 4-5/2005;

IADECOLA G. F., *Qualche riflessione sulla nuova disciplina della colpa medica per imperizia nella legge 8 marzo 2017 n. 24 (legge c.d. Gelli-Bianco)*, 2017, in DPC;

IADECOLA G. F., *Una «vexata quaestio» ancora attuale: l'individuazione dell'esatto significato giuridico di «malattia» quale evento naturalistico del delitto di lesioni personali,* in *Riv. It. Med. Leg.*, 2007, n. 1;

IADECOLA G. F.-BONA M., *La responsabilità dei medici e delle strutture sanitarie. Profili penali e civili*, Giuffrè, Milano, 2009;

INTRONA F., *Problemi interpretativi, pratici e burocratici suscitati dalla legge sui trattamenti sanitari obbligatori dei malati di mente*, in Riv. it. med. leg., 1980;

LUCEV R., *La responsabilità penale del medico dopo la legge Gelli – Bianco: riflessioni sull'art. 590 sexies c.p.*,2017, 9, in Giurisprudenza Penale;

MAIELLO N.M., FORTE C. (a cura di), *Cause di esclusione dell'antigiuridicità nella teoria del reato. Fondamento politico-criminale e inquadramento dogmatico*, 2016, Cleup;

MANNA A., *Profili penalistici del trattamento medico-chirurgico*, Milano, 1984;

MANZINI V., *Trattato di diritto penale italiano*, VIII, Torino, 1950;

MARINUCCI G., DOLCINI E., *Manuale di diritto penale. Parte generale*, Giuffrè, Milano, 2004;

MARINUCCI G., MARRUBINI G., *Profili penalistici del lavoro medico-chirurgico in équipe*, in Temi, 1968;

MAZZAMUTTO S., *Note in tema di responsabilità civile del medico, in Europa e diritto privato*, 2000;

MISSIAGGIA M. L., *La responsabilità sanitaria. Guida operativa alla riforma Gelli (L. 8 marzo 2017, n. 24)*, La Tribuna S.r.l., Piacenza, 2017;
NATALI A.I., *A margine del decreto Balduzzi. Le molteplici incongruenze e i profili di incostituzionalità di una riforma priva di coerenza sistematica.*, in Questione Giustizia, 2015;
PALAZZO F., *Causalità e colpa nella responsabilità medica*, in *Cass. Pen.*;
PALAZZO F., *Responsabilità medica, disagio professionale e riforme penali*, in Diritto penale e processo, vol. Volume 15;
PIRAS P., *Atti auto ed eterolesivi e responsabilità dello psichiatra*, Cass. Pen., fasc. 4;
PIRAS P., Nota a Corte di Cassazione, Sez. IV, ud. 19 gennaio 2015, dep. 6 marzo 2015, n. 9923, Manzo, in DPC;
PIRAS P., *La non punibilità dell'imperizia medica in executivis*, 2017, in DPC;
POLI P. F., *Il D.d.l. Gelli-Bianco: verso un'ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali?*, 2017, in DPC;
R. DAINELLI, *Spunti di riflessione sulla legge Gelli-Bianco*, 2017, in diritto.it;
R. RIZ, *Il* trattamento *medico e le cause di giustificazione*, Cedam, Padova, 1975;
RISICATO L., *L'attività medica di équipe tra affidamento ed obblighi di controllo reciproco. L'obbligo di vigilare come regola cautelare*, Giappichelli Editore, Torino, 2013;
ROIATI A., *Medicina difensiva e colpa professionale medica in diritto penale. Tra teoria e prassi giurisprudenziale*., Giuffrè, 2012;

ROMANO M.-STELLA F., *Ricoveri, dimissioni e trattamento terapeutico dei malati di mente; aspetti penalistici e costituzionali*, 1973;
SCOLETTA M., *Rispetto delle linee guida e non punibilità della colpa lieve dell'operatore sanitario: la "norma penale di favore" al giudizio della Corte Costituzionale*. Nota a Trib. Milano, sez. IX (ord.), 21.3.13 (dep.), Giud. Giordano, imp. Andreata e altri, 2013 in DPC;
SERENI A., *Causalità e responsabilità penale: dai rischi d'impresa ai crimini internazionali*, 2008;
STELLA F., *Verità scienza e giustizia: le frequenze medio-basse nella successione di eventi*, in *Riv. It. dir. proc. pen*., 2002, n. 4;
STELLA P., *Commento agli artt. 40 e 41 c.p*., in CRESPI ET AL., *Commentario breve al codice penale*, Padova, 1999;
TORNATORE M., *In tema di colpa medica omissiva*, in *Giur. It*., 1192, II;
VALSECCHI A., *Sulla responsabilità penale del medico per trattamento arbitrario nella giurisprudenza di legittimità*, 2010, in DPC;
VENEZIANI P., *Trattato di diritto penale. Parte speciale. Vol. 3\2: I delitti contro la vita e l'incolumità individuale. I delitti colposi*., Cedam, 2003;
VIGANO' F. (a cura di), *I delitti contro la persona*, in F. Palazzo-C. E. Paliero, *Trattato teorico-pratico di diritto penale*, Giappichelli, Torino;
VIGANO' F., *Il rapporto di causalità nella giurisprudenza penale a dieci anni dalla sentenza Franzese*, 2012, 2, in DPC.

Giurisprudenza

Cass. Pen. Sez. III, 22 gennaio 1999 n. 589;

Cass. Pen. Sez. IV, ud. 6 dicembre 1990, dep. 29 aprile 1991, n. 1411, in *Cass. Pen*., 1992;

Cass. Pen. Sez. IV, ud. 7 gennaio 1983, dep. 12 maggio 1983, n. 4320, Melis, in *Cass. Pen.* 1984;

Cass. Pen. Sez. IV, 2 aprile 1987, dep. 10 luglio 1987, n. 8290, Ziliotto, Rv. 176402 in CED;

Cass. Pen. Sez. IV, 07 marzo 1989, dep. 12/05/1989, n. 7118, Prinzivalli, Rv. 181334 in CED;

Cass. Pen. Sez. IV, ud.11 novembre 1994, dep. 18 gennaio 1995, n. 360, Presta ed altri, Rv. 201554 in CED.

Cass. Pen. Sez. IV, ud 12 luglio 1991, dep. 17 gennaio 1992, n. 1846, Silvestri e Leone, in *Cass. Pen*., 1992;

Cass. Pen. Sez. V, ud. 1 settembre 1998, dep. 20 ottobre 1998, n. 10929, Casaccio, Rv. 211526 in CED;

Cass. Pen. Sez. IV, ud. 28 settembre 2000, dep. 09 marzo 2001, n. 9780, Baltrocchi, Rv. 218777, in CED;

Cass. Pen. Sez. IV, 25 settembre 2000, n. 39637, Amato;

Cass. Pen. Sez. IV. 28 novembre 2000, n. 14006, Di Cintio;

Cass. Pen. Sez. IV, ud. 23 gennaio 2002, dep. 10 giugno 2002, n. 22568, Orlando, Rv. 228717 in CED;

Cass. Pen. Sez. IV, ud. 21 giugno 2007, dep. 26 ottobre 2007, n. 39594, Rv. 237876 in CED;

Cass. S.U., ud. 10 luglio 2002, dep. 11 settembre 2002, n. 30328, Franzese;

Cass. Pen. Sez. IV, ud. 25 maggi 2005, dep. 12 luglio 2005, n. 25233, Lucarelli, Rv. 232013 in CED;

Cass. Pen. *Sez.* V, 18 dicembre 2008, dep. 04 febbraio 2009, n. 4941, Minì, Rv. 242630, in CED;

Cass. Pen. Sez. IV, ud. 4 novembre 2014, dep. 28 novembre 2014, n. 49707, Incorvaia e altro, Rv. 263284 in CED;

Cass. Pen. Sez. IV, ud. 11 maggio 2016, dep. 24 giugno 2016, n. 26491, Ceglie, Rv. 267734, in CED;

Cass. Pen. Sez. IV, ud. 25 novembre 2004, dep. 25 maggio 2005, n. 19777;

Trib. Cassino, ud. 26 settembre 2007, dep. 26 novembre 2007, n. 923;

Cass. Pen. Sez. IV, ud. 6 novembre 2008, dep. 4 dicembre 2008, n. 45126, Ghisellini, Rv. 241908 in CED;

Cass. Pen. Sez. U., ud. 18 dicembre 2008, dep. 21 gennaio 2009, n. 2437, Giulini e altro, Rv. 241752 in CED;

Cass. Pen. Sez. IV, ud. 20 aprile 2010, dep. 8 giugno 2010, n. 21799, Rv. 247341 in CED;

Cass. Civ. Sez. III, ud. 15 gennaio 2007, dep. 23 febbraio 2007, n. 4211;

Cass. Pen. Sez. V, ud. 18 marzo 2015, dep. 24 settembre 2015, n. 38914, Tonchia, Rv. 265511 in CED;

Trib. Roma, ud. 23 luglio 2007, dep. 17 ottobre 2007, n. 2049, Riccio;

Proc. Repub. Sassari, 23 gennaio 2008, in Persona & Danno, 2008;

Cass. Pen. Sez. IV, ud. 7 luglio 1999, dep. 12 ottobre 1999, n. 11638, Scilipoti, Rv. 214995 in CED;

Corte Cost. ud. 22 novembre 1973, dep. 28 novembre 1973, n. 166;

Cass. Pen., Sez. IV, 23 marzo 1995, Salvati, in Cass. Pen., 1996;

Cass. Sez. II, 23 agosto 1994, Leone, in Cass. Pen. 1996;

Cass. Pen. Sez. IV, ud. 21 marzo 1988, dep. 8 giugno, 1988, n. 6834, Montalbano, Rv. 178560 in CED;

Cass. Pen. Sez. IV, ud. 21 giugno 2007, dep. 26 ottobre 2007, n. 39592, Buggè, Rv. 237875 in CED;

Cass. Pen. Sez. IV, ud. 28 ottobre 2008, dep. 17 dicembre 2008, n. 46412, Calò, Rv. 24225 in CED;

Cass. Pen. Sez. IV, ud. 22 novembre 2011, dep. 01 febbraio 2012, n. 4391, P.c. in proc. pen. Di Lella, Rv. 251941 in CED;

Cass. Pen. Sez. IV, ud. 24 gennaio 2013, dep. 11 marzo 2013, n.11493, Pagano, Rv. 254756 in CED;

Cass. Pen. Sez. IV, ud. 18 dicembre 2014, dep. 21 maggio 2015, n. 21243, Pulcini, Rv. 263493 in CED;

Cass. Pen. Sez. IV, ud. 11 luglio 2012, dep. 19 settembre 2012, n. 35922, Ingrassia, Rv. 254618 in CED;

Cass. Pen. Sez. IV, ud. 05 novembre 2013, dep. 05 maggio 2014, n. 18430, Loiotila, Rv. 261294 in CED;

Cass. Pen. Sez. IV, ud. 22 novembre 2011, dep. 01 febbraio 2012, n. 4391, P.c. in proc. pen. Di Lella, Rv. 251941 in CED;

Cass. Pen. Sez. III, ud. 04 dicembre 2013, dep. 04 febbraio 2014, n. 5460, P.c. in proc. Grassini, Rv. 258846 in CED;

Cass. Pen. Sez. IV, ud. 20 marzo 2015, dep. 23 aprile 2015, n. 16944, Rota e altro, Rv. 263389 in CED;

Cass. Pen. Sez. IV, ud. 8 maggio 2015, dep. 27 maggio 2015, n. 22405, Piccardo, Rv. 263736 in CED;

Cass. Pen. Sez. IV, ud. 8 luglio 2014, dep. 18 febbraio 2015, n. 7346, Sozzi, Rv. 262243 in CED

Cass. Pen. Sez. IV, 11 maggio 2016, dep. 6 giugno 2016, n. 23283, Denegri, Rv. 266903 in CED

Cass. Pen. Sez. IV, ud. 9 ottobre 2014, dep. 17 novembre 2014, n. 47289, Stefanetti, Rv. 260739 in CED;

Cass. Pen. Sez. IV, ud. 1 luglio 2015, dep. 16 novembre 2015, n. 45527, Cerracchio, Rv. 264897 in CED;

Trib. Milano, sez. IX (ord.), 21 marzo 2013 (dep.), Giud. Giordano, imp. Andreata e altri;

Tribunale di Arezzo 14 febbraio 2013, Tribunale di Torino 26 febbraio 2013;

Trib. Milano, sez. I civ., sentenza n. 9693 del 17 luglio 2014 (pubbl. 23 luglio 2014);

Cass. Civ., ordinanza n. 8940 del 17 aprile 2014;

Cass. Civ., ordinanza n. 27391 del 24 dicembre 2014;

Cass. Pen., Sez. IV, ud.11 maggio 2016, dep.6 giugno 2016, n. 23283;

Cass. Pen., Sez. IV, ud. 1 luglio 2015, dep.16 novembre 2015, n. 45527;

Cass. Pen., 8 luglio 2014, Anelli;

Cass. Pen., ud. 9 ottobre 2014, dep.17 novembre 2014, n. 47289;

Cass. Pen. Sez. IV, ud. 16 marzo 2017, dep. 30 marzo 2017, n. 16140, Filippini, Rv. 269611 in CED;

Cass. Pen. Sez. IV, ud. 20 aprile 2017, dep. 07 maggio 2017, n. 28187, Tarabori, Rv. 270214 in CED;

Trib. Urbino, 23 settembre 2003, n. 328, in L'indice pen., 2006, 441, con nota di A. M. BONANNO, *Protocolli, linee guide e colpa specifica;*

Cass. Pen. Sez. IV, 12 febbraio 2013 n. 16975;

Cass. Pen. Sez. IV, 12 aprile 2005 n. 13241;

Cass. Pen. Sez. IV, ud. 27 novembre 2008, dep. 29 dicembre 2008, n. 48292, Desana, Rv. 242390 in CED;

Cass. Pen. Sez. 4,14 giugno 2016, dep. 01 agosto 2016, n. 33609, Drago, Rv. 267446;

Cass. Pen. Sez. 4, ud. 18 maggio 2017, dep. 21 settembre 2017, n. 43476, Pagano, Rv. 270884 in CED;

Cass. Pen. Sez. IV, ud. 6 novembre 2003, dep. 04 marzo 2004 n. 10430, Guida, Rv. 227876 in CED;

Cass. Pen. Sez. IV, ud. 14 novembre 2007, dep. 11 marzo 2008, n. 10795, Pozzi, Rv. 238957 in CED;

Cass. Pen. Sez. IV, ud. 4 febbraio 2016, dep. 11 aprile 2016, n. 14766, P.C. In proc. De Simone e altro, Rv. 266831 in CED;

Cass. Pen. Sez. IV, ud. 25 maggio 2016, dep. 05 agosto 2016, n. 34503, Cannariato e altro, Rv. 267548 in CED;

Cass. Pen. Sez. IV, ud.18 ottobre 2016, dep. 15 dicembre 2016, n. 53315, Paita e altri, Rv. 269678 in CED;

Cass. Pen. Sez. IV, ud. 20 aprile 2017, dep. 31 maggio 2017, n. 27314, Puglisi, Rv. 270189 in CED;

Cass. Pen. Sez. IV, 5 gennaio 1982, Fenza, in Cass. Pen., 1983;

Cass. Pen. Sez. IV, 2 aprile 2007, Scipioni, in Cass. Pen., 2008;

Cass. Pen. Sez. IV, ud. 10 dicembre 2009, dep. 16 febbraio 2010, n. 6215, Pappadà e altri, Rv. 246419 in CED;

Cass. Pen. Sez. IV, 22 febbraio 2012 n. 6981;

Cass. Pen. Sez. IV, 20 gennaio 2004, Marandola e altri, in Cass. Pen. 2005;

Cass. Pen. Sez. IV, 6 ottobre 1999, Tretti, in Cass. Pen. 2008;

Cass. 5 luglio 2004 n. 12273;

Cass. 16 maggio 2000 n. 6318;

Tribunale Salerno, sez. II 21 giugno 2010, su De Jure;

Cass. 21 luglio 2003, n. 11316;

Cass. 16 maggio 2000, n. 6318;

Cass. 13 aprile 2007, n. 8826;

Cass. 28 settembre 2009, n. 20790;

Cass. 30 maggio 2000, n. 6318;

Cass. Pen. Sez. IV, ud. 29 gennaio 2013, dep. 9 aprile 2013, n. 16237, Cantore;

Cass. Pen., Sezioni Unite, ud. 21 dicembre 2017, dep. 22 febbraio 2018, n. 8770.

Piera Di Guida, Napoletana, classe 1994, laureata nel 2017 col massimo dei voti presso la facoltà di Giurisprudenza dell'Università Federico II di Napoli. Ha collaborato con il noto Studio Legale milanese "Troyer Bagliani & Associati", specializzato in diritto penale d'impresa e con una specifica competenza nell'area della responsabilità professionale medico-chirurgica; attualmente collabora a Napoli con lo Studio Legale Avv. Alfredo Guarino. È socia e dirige l'area penalistica della rivista giuridica on line "Ius in itinere". È autrice di diverse pubblicazioni, scientifiche e non, in diritto penale e scrive per l'Associazione Italiana Trasparenza e Anticorruzione.

Pasquale Di Guida, Napoletano, classe 1959, laureato in Medicina e Chirurgia nell'anno 1985. Formatosi alla scuola federiciana di Igiene, diretta dal Prof. B. Angelillo, ha trascorso i primi anni professionali nelle Direzioni Sanitarie di diversi presidi ospedalieri classificati - spedalità religiosa- nel centro/sud Italia, tra Lazio, Campania e Sicilia, svolgendo i ruoli classici di Ispettore Sanitario e Vicedirettore Sanitario. Ha conseguito il primo contratto di Direttore Medico presso una struttura pubblica in Campania nel 1999 e dopo numerose esperienze apicali in diverse regioni italiane anche da Sub Commissario con funzioni sanitarie, da quest'anno dirige il Polo Oncologico presso l'ospedale "Sant'Alfonso Maria dè Liguori" in Sant'Agata dè Goti (Bn) annesso all' AO "G.Rummo " di Benevento con DCA Regione Campania n. 54/2017. Già precedentemente impegnato su tematiche attuali quali il Consenso Informato ed il Rischio Clinico, annovera numerose relazioni/comunicazioni a congresso e diverse pubblicazioni scientifiche nella materia di igiene.

Copia omaggio

IUS in itinere
ISSN 2611-3902