
LA RESPONSABILITÀ PENALE DEL MEDICO DOPO LA RIFORMA «GELLI – BIANCO»

L'ambito di operatività delle cause di non punibilità del personale sanitario alla luce dell'interpretazione della Corte di Cassazione.



avv. Chiara Tartari
Foro di Treviso

Art. 590 sexies c.p: Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario¹

1. Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 c.p. sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma.

2. 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.

1. Premessa

La Legge 8.3.2017 n. 24, c.d. Legge Gelli-Bianco, recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" ha introdotto nel codice penale l'articolo 590 sexies c.p. intervenendo, altresì, sull'intera disciplina civile e penale della responsabilità colposa nell'attività medico-chirurgica.

In questa sede saranno esaminati unicamente alcuni profili di rilevanza esclusivamente penale disciplinati dall'art. 6 della legge n. 24/2017 che, oltre ad aver introdotto nel codice penale il citato art. 590 sexies, ha al contempo abrogato l'art. 3 della L. n. 189 dell'8.11.2012 (c.d. Legge Balduzzi) rubricato "La responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie".

Nel corso di pochi anni, il tema della responsabilità penale dei sanitari è stato oggetto di ben due diversi interventi da parte del Legislatore, nel tentativo di chiarirne i contorni ed uniformarne i criteri ermeneutici².

Tanto la breve durata del primo intervento legislativo (Legge Balduzzi), quanto la circostanza che nell'arco di soli nove mesi il secondo intervento, la Legge Gelli-Bianco³, sia stato oggetto di un contrasto giurisprudenziale all'interno della IV Sezione della Corte di Cassazione, poi risolto dalle Sezioni Unite, sono chiari indici dell'elevatissimo coefficiente di difficoltà che contraddistingue la materia. Non basta: permangono tuttora dubbi sulla stessa legittimità costituzionale della riforma Gelli-Bianco, almeno sotto il profilo del principio di tassatività del precetto penale che, secondo l'opinione di molti, nemmeno l'intervento nomofilattico delle Sezioni Unite della Corte di Cassazione ha dipanato.

2. L'iter storico della responsabilità penale dei sanitari fino all'emanazione della Legge Gelli-Bianco.

Storicamente, il desiderio del Legislatore di contenere quanto più possibile i confini della responsabilità penale del sanitario, trovava le proprie origini nella giurisprudenza formatasi sino agli anni Ottanta del secolo scorso, incline a riconoscere nell'attività medica in sé un'opera di speciale difficoltà e, quindi, a limitare la responsabilità penale ai soli casi di colpa grave identificati in corrispondenza della "macroscopica violazione delle più elementari regole dell'arte"⁴.

La *ratio* di una simile ermeneutica era da ricondursi ad una concezione della relazione medico-paziente che privilegiava la posizione del medico, come confermato dall'art. 2236 c.c., che, secondo l'interpretazione di allora, doveva applicarsi anche in ambito penalistico⁵.

Successivamente la giurisprudenza di legittimità mutava decisamente rotta, disconoscendo qualsiasi ragione di specialità allo statuto penalistico dell'attività sanitaria, e quindi negando ogni rilievo al grado della colpa sul piano dell'*an* della responsabilità; dal contenuto dell'art. 2236 c.c. poteva ricavarsi solo una regola di esperienza a cui il giudice penale poteva attenersi nel valutare l'addebito di imperizia, quando il caso specifico sottoposto all'esame del sanitario imponesse la soluzione di problemi di specifica difficoltà⁶.

Così per almeno un quarto di secolo, fino a quando, con l'entrata in vigore della c.d. legge Balduzzi nel 2012, la cui *ratio* era quella di arginare il fenomeno della "medicina difensiva", la responsabilità penale del sanitario veniva nuovamente circoscritta alle sole ipotesi di colpa grave.

Come si evince chiaramente dal testo dell'art. 3 della Legge Balduzzi, la responsabilità penale per colpa lieve era esclusa quando il medico, nello svolgimento della propria attività, si atteneva alle linee guida ed alle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, fermo restando l'obbligo di risarcimento civilistico ex art. 2043 c.c. Il Legislatore, tuttavia, non operava ancora alcuna

¹ Articolo inserito dall'art. 6, comma 1, L. 8.3.2017, n. 24 in vigore dal 1° aprile 2017.

² P. Grillo, La legge Gelli-Bianco va alle Sezioni unite: l'imperizia non è punibile soltanto se lieve, in *Diritto & Giustizia*, 23 febbraio 2018, fasc. 35/2018, p. 11.

³ Per un commento alla L. n. 24/2017 cfr. C. Cupelli, Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge "Gelli-Bianco", in *Dir. pen. cont. - Riv. trim.*, 4/2017, p. 200 e ss.

⁴ Cass. Pen. Sez. IV, n. 447 del 06/03/1967 - dep. 06/07/1967, Izzo.

⁵ Corte di Cassazione, Sez. IV, n. 5555 del 17/02/1981 - dep. 06/06/1981, Faraggiana: "In tema di responsabilità per delitto colposo nell'esercizio della professione medica l'errore penalmente rilevante non può configurarsi se non nel quadro della colpa grave, così come richiamata dall'art. 2236 c.c. art. 2236 - Responsabilità del prestatore d'opera c.c.: colpa, che si riscontra nell'errore inescusabile derivante o dalla mancata applicazione delle cognizioni generali e fondamentali attinenti alla professione o nel difetto di quel minimo di abilità e perizia tecnica e diligenza, che non devono mai mancare in chi esercita la professione sanitaria".

⁶ Cass., Sez. IV, n. 39592 del 21/06/2007 - dep. 26/10/2007, Buggè; Cass. Pen., Sez. IV, n. 4391 del 22/11/2011 - dep. 01/02/2012.

esplicita definizione di colpa lieve (né di colpa grave) e non effettuava alcuna distinzione (imperizia, imprudenza, negligenza) tra le condotte colpose potenzialmente attuabili dal medico.

In mancanza di riferimenti normativi più specifici, la giurisprudenza di legittimità individuava una serie di indici per stabilire il grado della colpa:

1. la misura della divergenza tra la condotta effettivamente tenuta e quella che era da attendersi,
2. il *quantum* di prevedibilità ed evitabilità in concreto dell'evento offensivo,
3. il *quantum* di esigibilità di osservanza delle regole cautelari,
4. la consapevolezza o non di tenere una condotta pericolosa e quindi la previsione dell'evento offensivo⁷.

In sede di applicazione, quindi, la punibilità del medico era prevista solo nei casi di "colpa grave"⁸.

La Legge Balduzzi però non chiariva se la "colpa lieve", di cui al citato art. 3, fosse riferita a tutte le forme di colpa previste (negligenza, imprudenza, imperizia) oppure, come la Corte Costituzionale aveva inteso nel 1973⁹, alla sola imperizia. Da qui, la nascita di due opposti orientamenti: uno più restrittivo, che limitava l'esimente della colpa lieve alla sola imperizia¹⁰; un altro più "permissivo", secondo il quale la colpa lieve poteva rilevare anche in caso di comportamenti negligenti¹¹. Questa incertezza interpretativa è durata meno di quattro anni, quando il Legislatore interveniva nuovamente sul tema della responsabilità sanitaria con la L. n. 24/17 nel tentativo di superare le incertezze interpretative e applicative della L. Balduzzi e di far diventare le linee guida delle vere e proprie regole cautelari, disciplinanti il comportamento del medico. Arginare il fenomeno della medicina difensiva e, al contempo, il contenzioso giudiziario che di esso ne era stata (ed è) conseguenza, erano, con tutta evidenza gli scopi perseguiti.

La riforma del 2017 ha profondamente modificato l'area della punibilità per gli esercenti la professione sanitaria, come chiaramente si evince confrontando il testo dell'art. 3 della Legge Balduzzi con il comma II dell'art. 590 *sexies* c.p.:

Art. 3, L. n. 189/12 (c.d. Legge Balduzzi)	Art. 589 <i>sexies</i> c.p. (c.d. Legge Gelli – Bianco)
<i>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.</i>	<i>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.</i>

La prima palese differenza tra la previgente e l'attuale disciplina della non punibilità della penale responsabilità dei sanitari è ravvisabile nella esclusione della rilevanza della distinzione tra colpa lieve e colpa grave nell'ambito della responsabilità professionale del medico.

Altra significativa novità della Legge Gelli-Bianco è stata la ridefinizione dell'ambito di irrilevanza penale della colpa per imperizia, configurabile a condizione che:

- 1) siano state rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida, come definite e pubblicate ai sensi di legge, ovvero in mancanza di queste,
- 2) siano state rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali,

sempre che le raccomandazioni previste dalle linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto.

Ciò in cui la Legge Balduzzi aveva fallito, ovvero l'omessa definizione delle linee guida e buone pratiche accreditate, è stato invece compiuto dalla L. Gelli-Bianco che ha istituito a livello normativo un sistema di riconoscimento formale delle linee guida e delle buone pratiche mediche che assumono rilevanza nella valutazione della responsabilità colposa. L'art. 5 della Legge, in particolare, individua le linee guida rilevanti in quelle pubblicate nel Sistema Nazionale per le linee guida elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della Salute. In mancanza di linee guida, gli esercenti le professioni sanitarie

⁷ Cfr. Cass. pen., sez. IV, 29 gennaio 2013, n. 16237.

⁸ Cass. pen., sez. IV, 19 gennaio 2015, n. 9923, in www.ilpenalista.it del 9 dicembre 2015, in cui un medico aveva omesso di ordinare ulteriori accertamenti diagnostici rispetto a quelli richiesti dalle linee guida applicabili a quel caso: la necessità di discostarsi dalle linee guida era stata ritenuta dai giudici così macroscopica da ingenerare colpa grave ed escludere l'esimente dell'art. 3 della legge Balduzzi.

⁹ Corte Cost., 22 novembre 1973, n. 166, in Ced Cass. 1973.

¹⁰ Cass. Pen., Sez. IV, 20.3.2015, n. 16944; Cass. Pen., Sez. III, 4.12.2013-4.2.2014, n. 5460.

¹¹ Cass. Pen. Sez. IV, 11.5.2016, n. 23283; Cass. Pen., Sez. IV, 1.7.2015, n. 45527; Cass. Pen., Sez. IV, 9.10.2014, n. 47289.

sono tenuti ad attenersi alle buone pratiche clinico-assistenziali, le quali vengono regolate ai sensi dell'art. 3 della legge, istitutivo dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità.

Nonostante il nuovo intervento del Legislatore, sorgevano nuovi dubbi interpretativi tali da disorientare tanto i giudici quanto gli operatori sanitari.

3. Il contrasto giurisprudenziale sulle linee guida e la loro portata esimente. La sentenza 22.2.2017, n. 8770 delle Sezioni Unite della Corte di Cassazione.

3.1. I due opposti orientamenti giurisprudenziali.

I dubbi riguardavano la punibilità o meno del c.d. errore esecutivo (ravvisabile, ad esempio, nel caso in cui il medico, scelte correttamente le linee guida adeguate al caso concreto, commettesse un errore tecnico nell'attuazione dell'intervento chirurgico) e anche la legittimità costituzionale di un'interpretazione letterale dell'art. 590 sexies, comma II, c.p.

All'interno della IV Sezione Penale della Corte di Cassazione si formavano due diversi orientamenti. Il primo, esplicitato dalla sentenza n. 28187/17 (cd. sentenza Tarabori), ha evidenziato la clamorosa *"incompatibilità logica"* della norma, se interpretata in senso letterale: come è possibile, si chiede la Corte, essere in colpa per imperizia e al contempo non esserlo, visto che le codificate *leges artis* sono state rispettate e applicate in modo pertinente ed appropriato? Si arriverebbe all'estrema conclusione di escludere la punibilità anche nei confronti del sanitario il quale, *"pur avendo cagionato un evento lesivo a causa di comportamento rimproverabile per imperizia"*, abbia comunque fatto applicazione di linee guida¹², come ad esempio il chirurgo che *"imposta ed esegue l'atto di asportazione di una neoplasia addominale nel rispetto delle linee guida e, tuttavia, nel momento esecutivo, per un errore tanto enorme quanto drammatico, invece di recidere il peduncolo della neoformazione, taglia un'arteria con effetto letale"*¹³.

Il secondo orientamento venutosi a creare in seno alla IV Sezione della Corte di Cassazione è derivato dalla sentenza n. 28187/17 (cd. sentenza Cavazza) nella quale, a pochi mesi di distanza dalla sentenza Tarabori, si cambia radicalmente opinione: la novella, per gli Ermellini, avrebbe *"esplicitamente inteso favorire la posizione del medico riducendo gli spazi per la sua possibile responsabilità penale, ferma restando la responsabilità civile"*¹⁴; la *"scelta del legislatore (...) di prevedere in relazione alla colpa per imperizia nell'esercizio della professione sanitaria un trattamento diverso e più favorevole rispetto alla colpa per negligenza o per imprudenza"* perseguirebbe l'obiettivo di *"non mortificare l'iniziativa del professionista con il timore di ingiuste rappresaglie"* ed enfatizzando il fine di *"restituire al medico una serenità operativa così da prevenire il fenomeno della cd. medicina difensiva"*.

La non punibilità nei casi di imperizia *"è subordinata alla condizione 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 alla specificità del caso concreto"*. Ne consegue che l'unica ipotesi di penale rilevanza dell'imperizia medica va collocata nella fase iniziale dell'atto medico, quella della scelta delle linee guida; una sorta di colpa per imperizia *in eligendo*, nel caso vengano scelte linee guida inadeguate al caso concreto. Viceversa, nessuna colpa per imperizia potrebbe essere mossa al medico per eventuali errori commessi nella fase esecutiva o attuativa delle linee guida correttamente scelte. In altri termini, non è punibile il medico *"che seguendo linee guida adeguate e pertinenti pur tuttavia sia incorso in una imperita applicazione di queste"* e l'unica ipotesi di rilevanza penale dell'imperizia sanitaria può essere individuata solo nella scelta *"di linee guida che siano inadeguate alle peculiarità del caso concreto"*. Un evidente approccio di *politica criminale* del diritto, atteso che *"la rinuncia alla pena nei confronti del medico si giustifica nell'ottica di una scelta del legislatore di non mortificare l'iniziativa del professionista con il timore di ingiuste rappresaglie (...), al fine di restituire al medico una serenità operativa così da prevenire il fenomeno della c.d. medicina preventiva"*.

Il *"significativo contrasto"* insorto all'interno della stessa Sezione e le *"rilevanti implicazioni applicative"* che ne conseguivano, ha imposto al Presidente di Sezione la rimessione alle Sezioni Unite del seguente quesito: *"quale sia in tema di responsabilità colposa dell'esercente la professione sanitaria per morte o lesioni, l'ambito applicativo della previsione di non punibilità prevista dall'art. 590 sexies cod. pen., introdotto dalla l. 8 marzo 2017, n. 24"*.

3.2. La soluzione delle Sezioni Unite della Corte di Cassazione: sentenza n. 8770 del 21.12.2017. (c.d. sentenza Mariotti).

Le Sezioni Unite della Corte di Cassazione, con la sentenza 22.2.2017 n. 8770 (depositata il 22.02.2018) hanno risolto (o almeno quello era l'obiettivo) il contrasto giurisprudenziale partendo dalla considerazione che la formulazione della causa di non punibilità introdotta è *"esplicita, innegabile e dogmaticamente ammissibile"*. Il Supremo Collegio ha preso le mosse da

¹² Cass. Pen., sez. IV, 20 aprile 2017, n. 28187, in Guida dir. 2017, n. 28, pag. 72, con nota di Amato.

¹³ C. Cupelli, La legge Gelli-Bianco nell'interpretazione delle Sezioni Unite: torna la gradazione della colpa e si riaffaccia l'art. 2236 c.c., in Diritto penale Contemporaneo, Fascicolo 12/2017, pag. 138.

¹⁴ Cass. del 19.10.2017, n. 50078.

un'interpretazione sistematica dell'art. 6 l. n. 24/2017, stabilendo che tale norma non deve essere considerata isolatamente, ma va posta in correlazione con gli artt. 1, 3 e 5, "che costituiscono uno dei valori aggiunti della novella, nella ottica di una migliore delineazione della colpa medica, poiché pongono a servizio del fine principale dell'intervento legislativo – la sicurezza delle cure unitamente ad una gestione consapevole e corretta del rischio sanitario (...) – un metodo nuovo di accreditamento delle linee guida"¹⁵.

In tale contesto, le Sezioni Unite danno una definizione di linee guida descrivendole come "un condensato delle acquisizioni scientifiche, tecnologiche e metodologiche concernenti i singoli ambiti operativi, reputate tali dopo un'accurata selezione e distillazione dei diversi contributi, senza alcuna pretesa di immobilismo e senza idoneità ad assurgere al livello di regole vincolanti". Esse hanno anche una peculiare funzione di supporto per il giudizio penale, in quanto costituiscono "indici cautelari di parametrizzazione" essendo recepite attraverso un sistema di pubblicità garantito dall'Istituto Superiore di Sanità ed elaborato sulla base di una preventiva verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti.

Le Sezioni Unite hanno precisato che le linee guida non costituiscono dei veri e propri dogmi, data la necessaria elasticità del loro adattamento al caso concreto, costituendo piuttosto un sistema di "norme regolamentari che specificano quelle ordinarie senza potervi derogare, ma regole cautelari valide solo se adeguate rispetto all'obiettivo della migliore cura per lo specifico caso del paziente e implicanti, in ipotesi contraria, il dovere da parte di tutta la catena degli operatori sanitari concretamente implicati di discostarsene".

La Suprema Corte di Cassazione nel suo massimo consenso ha evidenziato all'ermeneutica proposta dalla sentenza Tarabori n. 28187/2017 il limite di non aver rinvenuto "alcun residuo spazio operativo per la causa di non punibilità, giungendo alla frettolosa conclusione circa l'impossibilità di applicare il precetto, (...) offrendo, della norma, una interpretazione abrogatrice, di fatto in collisione con il dato oggettivo della iniziativa legislativa e con la stessa intenzione innovatrice manifestata in sede parlamentare".

Le Sezioni Unite si sono dissociate anche dalla sentenza Cavazza, rigettando ogni sorta di "automatismo" tra il rispetto delle linee guida e l'impunità, escludendo espressamente che la legge Gelli-Bianco possa essere compatibile con qualsiasi forma di un mero appiattimento del medico "su linee-guida che a prima vista possono apparire confacenti al caso di specie", in quanto esse, hanno ricordato le SS.UU., possono anche essere sbilanciate verso la tutela di un generale contrasto del rischio clinico e, quindi, verso interessi aziendali piuttosto che verso la tutela della sicurezza della cura del singolo paziente. L'errore ascritto alla sentenza Cavazza, in particolare, consiste nell'attribuire alla legge Gelli-Bianco lo scopo di "rendere non punibile qualsiasi condotta imperita del sanitario che abbia provocato la morte o lesioni, pur se connotata da colpa grave. E ciò, sul solo presupposto della corretta selezione delle linee-guida pertinenti in relazione al caso di specie".

Per le Sezioni Unite, la causa di non punibilità introdotta dalla legge Gelli-Bianco, invece, deve essere valutata nell'ottica di definire un perimetro di comportamenti dei sanitari che "pur integrando gli estremi del reato, non richiedono, nel bilanciamento degli interessi in gioco, la sanzione penale", tenendo conto della specifica e innegabile finalità perseguita dal Legislatore: evitare l'espansione della medicina difensiva e, al contempo, tutelare il diritto del cittadino alla salute.

Per il Legislatore, infatti, l'esercente la professione sanitaria deve comunque essere "non solo accurato e prudente nel seguire la evoluzione del caso sottopostogli, ma anche e soprattutto sulle *leges artis* e impeccabile nelle diagnosi anche differenziali; aggiornato in relazione non solo alle nuove acquisizioni scientifiche ma anche allo scrutinio di esse da parte delle società e organizzazioni accreditate, dunque alle raccomandazioni ufficializzate con la nuova procedura; capace di fare scelte ex ante adeguate e di personalizzare anche in relazione alle evoluzioni del quadro che gli si presentino".

Secondo il Supremo collegio, quindi, il sanitario può essere penalmente responsabile:

1) nella fase selettiva delle linee-guida, per aver errato nell'individuazione delle linee guida adeguate al caso specifico (c.d. imperizia *in eligendo*);

2) se, una volta individuate correttamente le linee guida, opera con negligenza o imperizia, ma solo per errori grossolani e macroscopici, restando salvo il solo errore esecutivo dovuto a colpa lieve.

Ne consegue che, qualora il medico abbia correttamente seguito il percorso indicato e, nonostante ciò, l'evento mortale o lesivo si sia verificato con prova di riconduzione causale al suo comportamento, il risultato dell'atto medico connotato da errore lieve per imperizia non sarà punibile in quanto rientrante nel perimetro delle linee guida.

Le Sezioni Unite hanno ridefinito l'area della responsabilità penale dei sanitari nei seguenti termini: «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;

¹⁵ Cass. Pen., SS.UU., sentenza del 22.2.2017, n. 8770.

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

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

d) se l'evento si è verificato per colpa grave da imperizia nell'esecuzione di raccomandazioni di linee-guida o buone pratiche clinico-assistenziali adeguate, tenendo conto del grado di rischio da gestire e delle speciali difficoltà dell'atto medico»¹⁶.

Non sfuggirà di certo alla lettura del punto *sub lett. d)* il tanto dibattuto richiamo all'art. 2236 cod. civ., al quale le Sezioni Unite attribuiscono "la valenza di principio di razionalità e regola di esperienza cui attenersi nel valutare l'addebito di imperizia", atteso che "la condotta tenuta dal terapeuta non può non essere parametrata alla difficoltà tecnico-scientifica dell'intervento richiesto ed al contesto in cui esso si è svolto".

Pur non operando alcuna esplicita distinzione tra colpa grave e colpa lieve, per le Sezioni Unite l'art. 590 *sexies* c.p. intrinsecamente e logicamente prevede il concetto di colpa lieve laddove si noti che "l'esenzione da pena per il sanitario complessivamente rispettoso delle raccomandazioni accreditate intanto si comprende in quanto tale rispetto non sia riuscito ad eliminare la commissione di errore colpevole non grave, eppure causativo dell'evento".

In ogni caso, per quanto concerne la definizione della "colpa lieve", la Suprema Corte rimanda alla cospicua elaborazione giurisprudenziale che, con riferimento alla previgente disciplina, ha fissato criteri adeguati incentrati su parametri di misurazione della colpa "sia in senso oggettivo che soggettivo estesi, dunque, alle specifiche condizioni dell'agente e al suo grado di specializzazione; alla problematicità o equivocità della vicenda; alla particolare difficoltà delle condizioni in cui il medico ha operato; alla difficoltà obiettiva di cogliere e collegare le informazioni cliniche; al grado di atipicità e novità della situazione; all'impellenza; alla motivazione della condotta; alla consapevolezza o meno di tenere una condotta pericolosa; in questa prospettiva, riveste un peculiare rilievo il c.d. metodo quantitativo, teso a valorizzare il quantum dello scostamento dal comportamento che ci si sarebbe attesi come quello utile, per determinare il grado della colpa"¹⁷.

Con la sentenza Mariotti, la Corte di Cassazione ha operato una sorta di riviviscenza della molto discussa graduazione della colpa, peraltro circoscritta alle sole ipotesi di imperizia, riservando il beneficio della non punibilità alle ipotesi di imperizia non grave, nelle quali l'evento si sia verificato nonostante l'osservanza delle linee guida contenenti raccomandazioni ritenute adeguate al caso specifico¹⁸. Con l'ulteriore accortezza di tenere conto nella valutazione del grado dell'imperizia "del grado di rischio da gestire e delle specifiche difficoltà tecniche dell'atto medico"¹⁹, con particolare riguardo a quelle situazioni tecnico-scientifiche nuove, complesse o influenzate o rese più difficoltose dall'urgenza, che impongono un diverso e più favorevole metro di valutazione, evocando l'art. 2236 c.c., ritenuto applicabile anche in ambito penale.

In estrema sintesi, la Suprema Corte di Cassazione ha offerto una lettura dell'art. 590 *sexies* c.p. nei seguenti termini:

Colpa per negligenza		NON si applica la causa di non punibilità
Colpa per imprudenza		NON si applica la causa di non punibilità
Colpa per imperizia	Errore di esecuzione in assenza di linee guida	NON si applica la causa di non punibilità
	Errore nell'individuazione delle linee guida o loro omessa disapplicazione se inadeguate al caso specifico	NON si applica la causa di non punibilità
	Corretta individuazione delle linee guida adeguate al caso specifico, ma errore lieve di esecuzione	SI applica la causa di non punibilità

¹⁶ Cass., SS.UU., 21.12.2017-22.2.2018, n. 8770.

¹⁷ Cass. Pen. Sez. Unite n. 8770/2017 cit.

¹⁸ C. Cupelli, La responsabilità penale degli operatori sanitari e le incerte novità della legge Gelli-Bianco, in Cass. pen., 2017, pagg. 1773 ss.

¹⁹ Cass. Pen. Sez. Unite n. 8770/2017 cit.

4. Sulla successione delle leggi nel tempo.

L'esaminata pronuncia delle Sezioni Unite della Corte di Cassazione del 2017 ha affrontato anche il delicato tema della successione delle leggi nel tempo, con riferimento ai fatti commessi prima dell'entrata in vigore della Legge Gelli-Bianco e sotto la vigenza della Legge Balduzzi.

Secondo le Sezioni Unite, il nuovo art. 590 sexies, comma II, c.p. non è mai più favorevole dell'abrogato art. 3, comma 1 della legge n. 189 del 2012, che pertanto continuerà ad applicarsi a tutti i reati commessi sino alla data di entrata in vigore della legge n. 24/2017²⁰.

I successivi arresti giurisprudenziali hanno confermato l'orientamento tracciato dalla Suprema Corte a Sezioni Unite²¹, sia per quanto concerne le ipotesi di colpa lieve per negligenza o imprudenza, sia quelle di colpa lieve per imperizia dimostrata nella scelta delle linee guida adeguate al caso concreto²² e ciò anche se il processo ha luogo dopo l'abrogazione della Legge Balduzzi²³.

5. Le prime applicazioni giurisprudenziali dopo la sentenza delle Sezioni Unite della Corte di Cassazione n. 8770/2017:

5.1. Le sentenze di legittimità: Corte di Cassazione, IV Sezione Penale, sentenza n. 15178 del 12.01.2018.

Con la sentenza n.15178/2018 la IV Sezione Penale della Corte di Cassazione, a pochi mesi di distanza dall'intervento delle Sezioni Unite, è ritornata sul tema della responsabilità penale dei sanitari, affrontando un caso di omicidio colposo ascritto ad un medico specializzato in neurologia, per violazione delle linee guida nel trattamento degli episodi sincopali.

Più nel dettaglio, l'imputato era accusato di aver cagionato la morte di una paziente, deceduta a causa di episodi sincopali dovuti ad una cardiopatia aritmogena maligna, ravvisando a suo carico profili di responsabilità riconducibili a negligenza, imprudenza e imperizia, nonché alla violazione dei protocolli medici e delle linee guida che, all'epoca dei fatti, indicavano il corretto percorso diagnostico terapeutico da intraprendersi nel trattamento di pazienti interessati da episodi sincopali.

Dall'istruttoria dibattimentale emergeva che, già dal 2004, esistevano ed erano applicabili le linee guida che governavano le perdite temporanee di coscienza (P.T.C.) secondo le quali le indagini sulle cause delle sincopi di natura non determinata andavano condotte principalmente effettuando l'elettrocardiogramma, unico accertamento in grado di escludere l'origine cardiaca degli episodi certamente pericolosa ed insidiosa.

La Corte di Cassazione ha escluso, nel caso di specie, l'applicabilità dell'art. 590 sexies, comma II, c.p., ravvisando nell'errore del medico non già un'imperizia (come proposto dalla difesa dell'imputato), bensì una vera e propria negligenza con l'ulteriore precisazione che, in ogni caso, era provato che il medico avesse agito violando le linee guida in materia (da cui l'ulteriore ragione di inapplicabilità della causa di non punibilità di cui all'art. 590 sexies, comma II, c.p.).

La sentenza in esame ritorna, ancora una volta, sulla distinzione tra colpa grave e colpa lieve, attesa la difesa dell'imputato evocativa dell'art. 3 della c.d. Legge Balduzzi (allora vigente). Con l'occasione, gli ermellini hanno confermato l'orientamento delle diverse pronunce di legittimità nella vigenza del citato art. 3 della L. Balduzzi che si era assestato su una linea esegetica che escludeva la possibilità di ravvisare la colpa lieve nei casi di violazione di colpa per negligenza o imprudenza²⁴.

La sentenza della IV Sezione della Corte di Cassazione in esame si palesa d'interesse per la rilevanza attribuita alle linee guida quale parametro per il Giudice penale di accertamento della responsabilità penale colposa del sanitario in linea con i principi sanciti dalle Sezioni Unite con la già citata sentenza n. 8770/2017.

Uno degli obiettivi della L. 24 del 2017 era, infatti, quello di chiarire la portata e la rilevanza delle linee guida ai fini dell'accertamento della responsabilità penale dei sanitari. Apportando una rilevante novità rispetto alla disciplina precedente, la novella rifiuta di considerare le linee guida alla stregua di suggerimenti e raccomandazioni, per trasformarle in vere e proprie prescrizioni legali. L'art. 5 della Legge Gelli-Bianco segna la definitiva consacrazione delle linee guida come strumento di consistente supporto sul piano tecnico-scientifico per l'operatore sanitario, per la struttura e finanche per il giudice e, al contempo, il loro inesorabile affrancamento da una qualificazione in termini di strumento di *soft law*²⁵. Le linee guida, come nuovamente delineate, costituiscono la perfetta unione tra scienza e diritto: nate da discipline extra-giuridiche (di natura aziendale ed organizzativa), si innestano nell'area del "giuridicamente rilevante" nei settori il cui governo è affidato a regole che al diritto abbinano i dettami di altre scienze

20 E. Lupo, Le Sezioni unite della Cassazione sulla responsabilità penale del sanitario: la nuova disciplina è meno favorevole di quella precedente, in *Diritto e Salute* n. 2/2018 pagg. 37 e ss.

21 Cass. Pen., Sez. IV, 19.4-31.7.2018, n. 36723; Corte di Cass. Pen., Sez. IV, 24.5-25.6.2018, n. 29133.

22 Cass. Pen., Sez. IV, n. 15258 del 11.02.2020.

23 Cass. Pen., Sez. IV, n. 4892 del 5.2.2020; Cass. Pen., Sez. IV, n. 15258 del 11.02.2020.

24 In tal senso: Sez. 4, n. 7346 del 8/7/2014, Rv. 262243; Sez. 4 n. 16944 del 20/3/2015, Rv. 263389.

25 Laura Anna Terrizzi, Linee Guida e saperi scientifici "interferenti": la Cassazione continua a non applicare la legge Gelli-Bianco, in *Diritto Penale Contemporaneo*, fascicolo 7-8/2018.

(come la medicina) con l'effetto di completare e specificare il precetto normativo, dispiegando effetti sulla successiva attività di applicazione delle norme da parte dei magistrati²⁶.

L'intento del legislatore del 2017, selezionando ed apportando un sistema di verifica delle linee guida, è duplice: da un lato proteggere gli esercenti la professione medica e dall'altro contribuire ad un miglior accertamento processuale delle responsabilità da parte di chi è istituzionalmente deputato all'applicazione delle norme.

5.2. Le sentenze di merito: Tribunale di Parma, sentenza n. 1584 del 18.12.2018.

Il Tribunale di Parma, con la sentenza n. 1584 del 18.12.2018, nell'esaminare il caso di un medico del Pronto Soccorso accusato di non aver attivato un "percorso trombolisi" nonostante l'evidenza di sintomi di un'ischemia con conseguenti gravissime ripercussioni nella vittima (lesioni colpose gravissime, come da capo d'imputazione) ha ripercorso in modo articolato ed analitico i diversi aspetti della responsabilità colposa del sanitario alla luce dei principi dettati dalla allora recente pronuncia nomofilattica delle Sezioni Unite della Corte di Cassazione, ravvisando nello specifico la causa di non punibilità di cui all'art. 590 *sexies*, comma II, c.p.

Per comprendere meglio la decisione del Tribunale è opportuna la ricostruzione cronologica degli accadimenti: il fatto risaliva al giorno 11.03.2011 (quindi ancora prima dell'entrata in vigore della Legge Balduzzi) quando, intorno alle 9.50, una donna, all'epoca ventottenne, mentre si trovava in un bar per fare colazione, veniva improvvisamente colta da un malore, cadendo a terra svenuta. Era quindi subito chiamata un'autoambulanza che trasportava la donna al Pronto Soccorso dove arrivava alle 10.33. L'infermiera addetta al servizio *triage* attestava che la donna era vigile, lucida, collaborante, aveva poco prima perso conoscenza ed avvertiva un *deficit* di forza all'arto superiore destro, ragione per cui assegnava il codice con prescrizione di visita medica entro venti minuti. L'imputato visitava quindi la donna, attestando un *deficit* di forza dell'arto superiore destro non riscontrato nell'arto inferiore omolaterale né asimmetria al volto. Disponeva diversi accertamenti, tra cui una TAC che era eseguita verso le 11.00. Dopo il referto della TAC, nonostante non fossero emerse criticità parenchimali, l'imputato disponeva che la donna fosse portata al reparto di Neurochirurgia per una consulenza specialistica. La neurologa diagnosticava una semplice indigestione, disponeva il trasferimento della paziente nel Reparto di Medicina Generale e programmava una risonanza magnetica (ipotizzando che potesse essere affetta da sclerosi multipla) nonché un *ecocolor Doppler* ai tronchi sovraortici e un *ecocardiogramma* per accertare che l'episodio sincopale non avesse origine cardiogenica. La donna era visitata anche dall'endocrinologo che l'aveva in cura per l'ipertiroidismo, il quale suggeriva che la sintomatologia poteva essere associata ad una vasculite causata dal farmaco che la paziente assumeva per il suo problema metabolico, senza ipotizzare che fosse in corso un *ictus*. Poiché la donna continuava a stare male ed i medici del Reparto di Medicina Generale non riuscivano a comprendere la causa, verso la mezzanotte sottoponevano la donna a nuova TAC, da cui emergeva l'occlusione della carotide interna sinistra, che aveva causato l'ischemia cerebrale dalla quale derivavano un'afasia, un'emiparesi controlaterale ed un edema maligno. La donna entrava in coma durante la TAC ed era ricoverata in Rianimazione, dove rimaneva per venti giorni.

All'epoca del dibattimento la donna non aveva recuperato la capacità di articolare discorsi complessi; il braccio destro era paralizzato ed insensibile; la mano destra era rattrappita tanto da non riuscire nemmeno più a scrivere; nella gamba destra era stata inserita una pompa per rilasciare un farmaco in modo da poter distendere il piede, sorretto da un tutore.

Così ricostruita la vicenda, il Tribunale di Parma, nel valutare la condotta del medico del Pronto Soccorso, ha chiarito che, ai fini di verificare la fondatezza dell'addebito che gli viene mosso, è necessario porsi nella prospettiva che aveva l'imputato nel momento in cui si colloca la condotta antidoverosa imposta dalla norma cautelare non rispettata, alla luce degli elementi che in quel momento egli aveva concretamente a disposizione, considerando altresì che il medico agiva in una situazione d'emergenza con una pluralità di pazienti da assistere (c.d. prognosi postuma, quale criterio di accertamento della colpa).

Particolare rilievo ha assunto per il giudicante il documento denominato "Percorso trombolisi E.V." adottato dall'Azienda Ospedaliera nel luglio del 2009 in base al quale: "a) già l'equipaggio dell'autoambulanza avrebbe dovuto allertare il personale medico se avesse ravvisato un possibile ictus sulla scorta degli indici enucleati dal c.d. Cincinnati Prehospital Stroke Scale (d'ora innanzi, C.P.S.S.). Nel caso di specie, invece, ciò non avvenne perché quando l'ambulanza arrivò al bar (...) non presentava nessuno dei sintomi del C.P.S.S., anzi il quadro di esordio del malessere che manifestò era caratterizzato da un episodio sincopale, associato a breve perdita di coscienza; b) l'infermiera del triage avrebbe dovuto riscontrare la prima analisi svolta dal personale di soccorso ed assegnare un codice giallo (...) con l'apposita dicitura "ictus possibile candidato a trombolisi", di tale inequivoca indicazione, però non vi è traccia (...); c) in terzo passaggio sarebbe stato quello in cui entrò in scena il dottor (...) medico del Pronto Soccorso, che a discapito della totale assenza di segnalazioni da chi lo aveva preceduto intuì la patologia in atto in base alla debolezza del braccio destro (...)"²⁷. Il "Percorso trombolisi E.V." prevedeva poi una serie di accertamenti e di cure che il medico avrebbe dovuto porre in essere, tra cui, alla fine, la convocazione entro venticinque minuti del neurologo di guardia se i criteri di eleggibilità fossero stati confermati. Il medesimo documento prevedeva anche le fasi successive, che avrebbero dovuto seguire gli altri medici, che, però, giustamente, il Tribunale di Parma ha ritenuto non applicabili al caso di specie.

²⁶ Cass., Sez. IV, 22 novembre 2013 (ud. 15 ottobre 2013), n. 46753, pres. Brusco, est. Marinelli, in *Giur. it.*, 1/2014, p. 156 ss., con nota di L. Riscicò, *Colpa medica "lieve" e "grave" dopo la legge Balduzzi: lo iato tra terapia ideale e reale come parametro di graduazione della responsabilità del sanitario*.

²⁷ Tribunale di Parma sentenza n. 1584/2018 pag. 12.

Ciò premesso, il Tribunale ha ritenuto che non vi fossero dubbi in ordine alla sussistenza del nesso eziologico tra l'omessa diagnosi da parte dell'imputato e la disabilità cagionata dall'*ictus* alla persona offesa, atteso che in tal modo l'imputato impediva qualsiasi tempestivo intervento successivo. Secondo il Tribunale di Parma, l'imputato aveva ravvisato il dubbio che potesse essere in corso un *ictus*, tant'è che refertava un "*deficit di forza dell'arto superiore destro*"; tuttavia, l'imputato precisava anche come tale *deficit* non fosse "*riscontrabile nell'arto inferiore omolaterale, né asimmetrie funzionali del volto*". Tale refertazione dimostrava come il medico avesse in effetti dubitato che fosse in corso un'ischemia cerebrale, escludendo però l'ipotesi a fronte della mancanza di altre avvisaglie che deponessero in tal senso. L'imputato attestava altresì che la persona offesa era vigile, orientata, collaborativa, altro elemento che portava ad escludere che fosse in atto un *ictus* cerebrale acuto. Alla luce dello sviluppo della vicenda, è evidente, secondo il giudice, che l'imputato errava nella diagnosi, impedendo di fatto il tempestivo avviamento del percorso trombolitico che avrebbe evitato alla persona offesa di riportare le gravissime conseguenze verificatesi nel caso specifico. Tuttavia, tale errore diagnostico era verosimilmente riconducibile all'applicazione dei criteri di esclusione del "*Percorso trombolisi E.V.*" sulla cui valenza giuridica il Tribunale si è soffermato ampiamente. I criteri di esclusione dettati da tale atto avevano un carattere così stringente da integrare un vero e proprio protocollo. Essi andavano verificati in modo sistematico, spuntando dalla lista quelli già controllati prima di procedere al successivo. Bastava che uno solo fosse negativo per non consentire al medico di procedere alla fase seguente. Sebbene all'epoca dei fatti tali protocolli non rispondessero ai criteri poi dettati dall'art. 5 della Legge Gelli-Bianco, essi avevano certamente natura cautelare, salvaguardando i pazienti proprio dalle conseguenze della errata somministrazione della trombolisi. Per tali ragioni, il Giudice di Parma ha ravvisato in tale atto la natura di "*buone pratiche clinico assistenziali*" tra cui rientrerebbero le linee guida non accreditate nonché i protocolli e le "*check list*" (come nel caso di specie).

Il Tribunale ha richiamato quindi le Sezioni Unite del 2017, ricordando che "*l'erronea valutazione del sintomo e la conseguente omessa o ritardata diagnosi è da ascrivere all'imperizia per inosservanza delle leges artis*"²⁸. Secondo il giudice, l'imputato intuiva correttamente che la paziente potesse essere colpita da *ictus* ed individuava correttamente le linee guida o buone pratiche da seguire, ma errava nell'esecuzione di quanto esse prevedevano.

Ravvisando così una colpa per imperizia verificatasi nell'osservanza delle *leges artis*, il Tribunale ha proceduto successivamente alla disamina del grado della colpa, ai fini dell'applicabilità della causa di non punibilità, concludendo per la configurabilità della sola "*culpa levis*", considerato che, anche alla luce dei criteri di cui all'art. 2236 c.c. (la cui operatività in ambito penale era confermata dalle Sezioni Unite Mariotti), l'imputato agiva in un contesto d'emergenza; visitava d'urgenza la persona offesa; fronteggiava un quadro clinico oscuro, con sintomi confondenti, quali la sincope e la patologia metabolica; non aveva specializzazioni in neurologia.

A logico corollario, ricondotto l'errore dell'imputato nell'alveo dell'imperizia lieve, il Tribunale di Parma ha ritenuto applicabile l'art. 590 *sexies*, comma II, c.p. e quindi "*assolve [...] l'imputato ndr) dal delitto ascrittogli perché il fatto non è punibile ai sensi dell'art. 590 *sexies* c.p.*".

Una sentenza meritevole di essere letta nella sua integrità, per la chiarezza espositiva e per la molteplicità degli argomenti trattati in tema di responsabilità colposa dei sanitari. Una lucida disamina, condotta con responsabilità e scrupolo dal magistrato redigente, il quale, sebbene abbia deciso per la non punibilità del medico, non ha dimenticato la vittima, soffermandosi sull'arduo compito del giudicante chiamato a decidere sulla responsabilità colposa dei medici a cui siano conseguiti comunque dei danni, spesso gravissimi, ai pazienti: "**compito del processo penale è appurare responsabilità personali, con rigore istruttorio e logico, fino a valicare la soglia del ragionevole dubbio che impone una pronuncia assolutoria, senza avvalersi di semplificazioni probatorie proprie di altri rami dell'ordinamento, nella ricerca di un'unica Giustizia che, conscia dei propri limiti, deve astrarsi dal dolore delle vittime, non lasciarsi contaminare da desideri di vendetta, né piegarsi al desiderio di individuare ad ogni costo un colpevole**"²⁹.

6. Gli sviluppi giurisprudenziali dopo la sentenza delle Sezioni Unite del 2017.

6.1. Quid iuris nel caso di mancanza di linee guida definite e pubblicate secondo il disposto dell'art. 5 della Legge Gelli-Bianco?

Come ormai più volte ribadito, uno degli aspetti più interessanti apportati dalla Legge Gelli-Bianco è stata la positivizzazione delle linee guida in materia sanitaria.

Se, dunque, la novella legislativa ha chiarito e delimitato in maniera più precisa l'ambito di operatività della causa di non punibilità per imperizia prevista dall'introdotta art. 590 *sexies*, comma II, c.p., strettamente collegato ad una condotta rispettosa delle linee guida adeguate alla specificità del caso concreto, è legittimo chiedersi quale sia l'applicazione della norma in esame nei casi non regolamentati da linee guida emanate ai sensi dell'art. 5 della L. n. 24/2017.

Una plausibile risposta al presente quesito è rinvenibile nella sentenza della IV Sezione Penale del 22.6.2018, n. 37794, secondo cui: "*prima della pubblicazione delle linee guida, la rilevanza penale della condotta può essere valutata con esclusivo riferimento alle buone pratiche clinico-assistenziali adeguate al caso concreto*".

²⁸ Sentenza Tribunale di Parma cit. pag. 30.

²⁹ Tribunale di Parma, sent. cit. pag. 8.

L'esatta individuazione delle linee guida che si assumono essere violate ai fini del riconoscimento o meno della causa di non punibilità in esame, si ripercuote anche sulla validità del compendio motivazionale della sentenza di condanna, la quale, per reggere al vaglio di legittimità deve dare conto in modo preciso di quali siano le linee guida o le buone prassi disciplinanti il caso concreto. Nella sentenza n. 37794/2018, infatti, si legge che *"in tema di responsabilità degli esercenti la professione sanitaria, (...) la motivazione della sentenza di merito deve indicare se il caso concreto sia regolato da linee-guida o, in mancanza, da buone pratiche clinico-assistenziali, valutare il nesso di causa tenendo conto del comportamento salvifico indicato dai predetti parametri, specificare di quale forma di colpa si tratti (se di colpa generica o specifica, e se di colpa per imperizia, o per negligenza o imprudenza), appurare se ed in quale misura la condotta del sanitario si sia discostata da linee-guida o da buone pratiche clinico-assistenziali"*.

Tali principi sono stati recentemente ripresi dalla Corte di Cassazione, sempre IV Sezione Penale, con la sentenza n. 4892 del 5.2.2020, con la quale è stata annullata con rinvio una sentenza di condanna di due medici di turno presso il reparto di ginecologia ed ostetricia per non aver valutato correttamente i segni clinici e lo stato di una paziente ventottenne alla trentottesima settimana di gravidanza omettendo di disporre e di eseguire in maniera costante il controllo cardiocografico ed il monitoraggio della ripresa del travaglio e dei suoi effetti sulla pregressa cicatrice per isterotomia (la donna aveva già subito due parti cesarei). Nel cassare la sentenza di condanna emessa dalla Corte d'Appello di Catania, la Cassazione ritorna sull'importanza delle linee guida ai fini dell'accertamento della responsabilità penale colposa dei sanitari, richiamando a sua volta i principi enunciati dalle Sezioni Unite con la sent. n. 8770/17, osservando che *"la sentenza impugnata dà conto del parere espresso dai consulenti, e mette a confronto il sapere scientifico introdotto nel processo, ma sembra non tenere conto del dictum di questa Corte di legittimità che, nella sentenza Sez. 4, n. 37794 del 22/06/2018 De Renzo, ha specificato che una motivazione che tralasci di indicare se il caso concreto sia regolato da linee-guida o, in mancanza, da buone pratiche clinico-assistenziali, di valutare il nesso di causa tenendo conto del comportamento salvifico indicato dai predetti parametri, o di specificare di quale forma di colpa si tratti, se di colpa generica o specifica, eventualmente alla luce di regole cautelari racchiuse in linee-guida, se di colpa per imperizia, negligenza o imprudenza, ma anche una motivazione in cui non sia appurato se ed in quale misura la condotta del sanitario si sia discostata da linee-guida o da buone pratiche clinico-assistenziali non può, oggi, essere ritenuta soddisfattiva nè conforme a legge"*

Da cui l'assoluta rilevanza, ai fini della corretta affermazione della penale responsabilità del sanitario per i reati di cui al novellato art. 590 sexies c.p., dell'esatta individuazione delle linee guida o delle buone pratiche che governano il caso di specie ed altresì dell'accertamento del grado, lieve o grave, della colpa del sanitario, pena l'annullamento della sentenza, in sede di legittimità per vizio di carenza di motivazione³⁰.

6.2. L'oggetto dell'accertamento del Giudice dopo la Legge Gelli-Bianco come interpretata dalle Sezioni Unite della Corte di Cassazione.

A corollario dei principi esposti nel paragrafo precedente, le pronunce della Corte di Cassazione intervenute a decidere su casi di responsabilità penale dei sanitari per errori commessi durante l'esercizio dell'attività, hanno individuato un preciso schema motivazionale a cui il giudicante è tenuto.

Il giudice investito del compito di pronunciarsi in ordine alla responsabilità dell'esercente una professione sanitaria per l'evento lesivo o mortale cagionato nel praticare l'attività, ove concluda per l'attribuibilità di quella condotta all'imputato, è tenuto a motivare sui seguenti punti:

- 1) se il caso concreto sia regolato da linee guida o, in mancanza, da buone pratiche clinico-assistenziali;
- 2) specificare di quale forma di colpa si tratti (se di colpa generica o specifica e se di colpa per imperizia, negligenza o imprudenza);
- 3) appurare se ed in quale misura la condotta del sanitario si sia discostata dalle pertinenti linee-guida o buone pratiche clinico-assistenziali e, più in generale, quale sia stato il grado della colpa (grave o lieve);
- 4) ove il reato non sia stato commesso sotto la vigenza dell'art. 590 sexies c.p., accertare a quale delle diverse discipline succedutesi nel tempo debba essere data applicazione, in quanto più favorevole all'imputato nel caso concreto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 4, c.p.³¹.

Come emerge dagli arresti giurisprudenziali più recenti, ai fini dell'accertamento della colpa, dopo la novella del 2017, è divenuto fondamentale (diversamente da quanto non fosse nella vigenza della Legge Balduzzi) distinguere la negligenza dall'imprudenza e dall'imperizia. Per quanto tale differenziazione non sia affatto agevole, essa costituisce un imprescindibile passaggio logico-giuridico per l'esatto inquadramento della sussistenza (o meno) della penale responsabilità del sanitario nell'esercizio della sua attività.

³⁰ Cass. Pen. IV Sez., n. 4892/2020: *"Ancora, di recente, questa Corte di legittimità ha affermato che, in tema di responsabilità degli esercenti la professione sanitaria per fatti commessi prima dell'entrata in vigore del D.L. 13 settembre 2012, n. 158 D.L. 13/09/2012, n. 158 è ravvisabile il vizio di carenza di motivazione ove la sentenza non stabilisca se la condotta fosse, all'epoca in cui è stata posta in essere, oggetto di linee guida (o, in mancanza, di buone pratiche), cosa queste ultime prescrivessero, se il sanitario vi si sia attenuto, se sia nondimeno configurabile una sua colpa, e se quest'ultima sia da considerare lieve o grave (Sez. 4, n. 33405 del 13/04/2018, D. Rv. 273422)".*
³¹ Cfr. Cass. SS.UU., n. 40986 del 19/07/2018 - dep. 24/09/2018, Cass. Pen., Sez. IV, sent. n. 15258 del 11.02.2020.

Per individuare l'esatta forma di colpa ascrivibile al sanitario, è necessario risalire all'origine dell'errore medico, con l'ulteriore specificazione che, ove persista il dubbio in ordine a quell'origine, debba applicarsi il canone del *favor rei* quale principio dominante dell'intero sistema penalistico³².

La Giurisprudenza di legittimità ha nel tempo tentato di dare delle definizioni alle citate tre forme della colpa nell'ambito sanitario, descrivendo l'imperizia quale concetto proprio dell'esercizio di una professione che si configura nella violazione delle "regole tecniche" della scienza e della pratica (o *leges artis*) con ciò differenziandosi dalla imprudenza e negligenza alla cui base vi è la violazione di cautele attuabili secondo la comune esperienza³³.

Partendo da questo assunto, la Corte di Cassazione nella sentenza n. 15258/2020 ha statuito i seguenti principi:

"a) la perizia è connotato di attività che richiedono competenze tecnico-scientifiche o che presentano un grado di complessità più elevato della norma per le particolari situazioni del contesto; essa presuppone la necessità che il compito richieda competenze che non appartengono al quivis de populo e che sono tipiche di specifiche professionalità;

b) in linea di massima, l'agire dei professionisti, e quindi anche dei sanitari, si presta ad essere valutato primariamente in termini di perizia/imperizia; per definizione le attività professionali richiedono l'uso di perizia, cioè il rispetto delle regole che disciplinano il modo in cui quelle attività devono essere compiute per raggiungere lo scopo per il quale sono previste; ciò non esclude che l'evento possa essere stato determinato da un errore originato da negligenza o da imprudenza. Sarà allora necessario isolare con precisione tale errore, sulla scorta di pertinenti dati fattuali che ne attestano la ricorrenza".

La Corte di Cassazione, nella citata sentenza, fa l'esempio di un medico che, praticando l'epidurale, penetra la cute in un punto diverso da quello prescritto dalle *leges artis*: egli risponderà per imperizia se ha le cognizioni richieste dall'atto medico in merito al punto esatto nel quale introdurre l'ago; risponderà per imperizia altresì se non ha le competenze esecutive richieste dalle *leges artis* (non sa tenere fermo l'ago nell'atto di infliggerlo); risponderà per negligenza se erra nella esecuzione dell'atto perchè distolto dalla conversazione con il suo assistente (ma sempre che non vi sia norma tecnica che imponga di tenere costantemente sotto osservazione il campo operatorio mentre si introduce l'ago).

Tipico esempio di imperizia è, secondo la medesima sentenza di legittimità, l'errore diagnostico, richiedendo necessariamente l'applicazione di competenze tecniche specifiche.³⁴

Una volta stabilito il tipo di colpa ravvisabile nel caso specifico (negligenza, imprudenza o imperizia), il giudice deve necessariamente accertare altresì il grado della colpa, dandone puntuale conto in motivazione. Secondo la Giurisprudenza di legittimità, 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 condotta; d) la consapevolezza o meno di tenere una condotta pericolosa³⁵.

Nello svolgere tali accertamenti non potrà ignorarsi il carattere generico o specifico della regola cautelare che si ritiene essere stata violata: *"nell'apprezzamento del grado della colpa del sanitario, deve tenersi conto della natura della regola cautelare la cui inosservanza gli si rimprovera, avendo incidenza sulla maggior o minore esigibilità della condotta doverosa che egli possa limitarsi a conoscere la regola ed applicarla o, al contrario, sia chiamato a riconoscere previamente le condizioni che permettono di individuare le direttive comportamentali, che rendono doverosa l'adozione della misura, che consentono di individuare quale misura adottare"*³⁶.

Emerge quindi un complesso quadro di accertamento, di cui il giudice penale deve dare conto in sentenza, senza tralasciare nemmeno uno dei criteri summenzionati, pena ne sia l'incorrere in vizi motivazionali inficianti la validità stessa della pronuncia.

Almeno sotto questo profilo, la Giurisprudenza di legittimità ha fatto chiarezza, fissando validi criteri a cui rapportarsi nell'esaminare il compendio motivazionale delle sentenze di condanna dei sanitari per omicidio colposo e lesioni colpose cagionati nell'esercizio della loro attività.

Per il resto permangono ancora molti dubbi, soprattutto sulla carenza di tassatività del disposto normativo e sul conseguente ampio spazio interpretativo lasciato alla magistratura decidente.

³² In tal senso: Cass. Pen., Sez. IV, sent. n. 15258 del 11.02.2020.

³³ Cfr. Cass. Pen. Sez. 4, n. 16944 del 20/03/2015 - dep. 23/04/2015, Rota e altro: *"rientra nella nozione di imperizia il comportamento attivo o omissivo che si ponga in contrasto con le regole tecniche dell'attività che si è chiamati a svolgere"*.

³⁴ Cass. Pen. Sez. IV, sentenza n. 15258 del 11.02.2020; Cass. Pen. Sez. III, sentenza n. 5460 del 4.12.2013; Cass. Pen. Sez. IV, sentenza n. 16328 del 5.4.2011.

³⁵ Cass. Pen. Sez. IV, n. 22405 del 08/05/2015 - dep. 27/05/2015, Piccardo, Rv. 263736; Più in generale, sull'orientamento giurisprudenziale, sia pure formatasi a riguardo di diversi istituti, in tema di grado della colpa cfr. Cass. Pen. Sez. 4, n. 22632 del 15/05/2008 - dep. 05/06/2008: *"deve rammentarsi che il grado della colpa, ai fini della personalizzazione del rimprovero che può essere mosso all'agente, e quindi della sua colpevolezza, va determinato considerando: 1) la gravità della violazione della regola cautelare; 2) la misura della prevedibilità ed evitabilità dell'evento; 3) la condizione personale dell'agente; 4) il possesso di qualità personali utili a fronteggiare la situazione"; pericolosa; 5) le motivazioni della condotta. Nel caso in cui coesistano fattori differenti e di segno contrario, il giudice deve valutarli comparativamente"*.

³⁶ Cass. Pen. Sez. IV, n. 15258 del 11.02.2020.