

4.1.1. La legge Balduzzi

Nell'incerto contesto giurisprudenziale evidenziato al paragrafo precedente è intervenuto il legislatore con l'**art. 3, d.l. 13 settembre 2012, n. 158**, convertito con modificazioni dalla l. 8 novembre 2012, n. 189 (c.d. **Legge Balduzzi**, dal nome dell'allora Ministro della salute), il quale prevedeva 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. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo”*.

Con la novella in esame il legislatore aveva reintrodotto nel diritto penale – con esclusivo riferimento agli esercenti la professione sanitaria – il concetto di **colpa lieve** che, secondo la ormai consolidata giurisprudenza della Corte di Cassazione, non avrebbe potuto trovare applicazione nelle ipotesi di colpa professionale, neppure limitatamente ai casi in cui *“la prestazione implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà”* (art. 2236 c.c.). La modifica normativa riportava, quindi, all'attualità i concetti di colpa lieve e di colpa grave e distingueva di nuovo la posizione del medico rispetto a quella dei comuni cittadini.

All'indomani dell'entrata in vigore del d.l. n. 158/2012, i primi commentatori avevano quindi manifestato dubbi e perplessità in ordine agli effetti della novella, tanto che il Tribunale di Milano, con ordinanza del 21 marzo 2013, decise di sollevare questione di legittimità costituzionale con riferimento alla normativa sopra richiamata (in particolare con riferimento all'art. 3, d.l. n. 158/2012) per violazione degli artt. 3, 24, 25, 27, 28, 32, 33 e 111 Cost., in quanto, ad avviso dei giudici meneghini, avrebbe introdotto «una norma *ad professionem* delineando un'area di non punibilità riservata a tutti gli operatori sanitari che commettono un qualsiasi reato lievemente colposo nel rispetto delle linee guida e delle buone prassi». La Corte costituzionale, tuttavia, con l'ordinanza n. 295 del 6 dicembre 2013, dichiarò la questione manifestamente inammissibile per difetti formali dell'ordinanza di rimessione, cosicché i dubbi di compatibilità della disciplina in esame con la Carta Fondamentale non furono risolti.

In base a questa inedita disposizione, ferma la responsabilità civile ex art. 2043 c.c., **il medico che, nello svolgimento della propria attività, avesse rispettato le linee guida e le best practices poteva rispondere** dei reati colposi eventualmente commessi – omicidio e lesioni personali *in primis* – **solo per colpa grave**, mentre non era punibile se avesse agito con colpa lieve.

Va detto che in sede di applicazione, la riforma del 2012 aveva dato luogo ad una pluralità di problemi.

Il **primo problema** riguardava l'individuazione delle linee guida e delle buone pratiche a cui la legge faceva riferimento, in quanto non esisteva un repertorio

ufficiale di tali strumenti, né un sistema di accreditamento degli stessi. Al riguardo la giurisprudenza si era limitata a specificare che non possono essere utilizzate ai fini della valutazione, in sede penale, della condotta del sanitario le linee guida ispirate ad esclusive logiche di economicità della gestione, sotto il profilo del contenimento della spesa, poiché l'efficienza del bilancio può e deve essere perseguita sempre garantendo il miglior livello di cura, con la conseguenza che il sanitario deve disattendere indicazioni stringenti dal punto di vista economico che si risolvano in un pregiudizio per il paziente (Cass. Pen., Sez. IV, 8/10/2013, n. 7951).

Inoltre, non era chiaro (e della questione la giurisprudenza non si è mai occupata) se con la locuzione "buone pratiche" il legislatore avesse inteso fare riferimento a strumenti sovrapponibili alle linee guida (dalle quali si potevano eventualmente differenziare in quanto non trasfuse in un testo scritto) oppure a strumenti diversi, come, ad esempio, i protocolli, ossia modelli rigidi che prescrivono nel dettaglio comportamenti da riprodurre fedelmente nell'esecuzione del singolo trattamento. Secondo l'interpretazione più accreditata si sarebbe trattato di indicazioni trattamentali di comprovata efficacia ma non regolamentate (si pensi, ad esempio, a taluni usi *off label* dei farmaci).

Il **secondo problema** posto dalla novella in commento riguardava la contraddizione insita nella possibilità che un sanitario, stando alla lettera della norma, potesse versare in colpa nonostante il rispetto delle linee guida (incoerenza che la dottrina aveva colto coniando l'espressione *in culpa sine culpa*).

La giurisprudenza (3) aveva ritenuto la contraddizione solo apparente, in quanto le linee guida, anche se dettagliate, possono non coprire tutte le circostanze del caso concreto e può dunque accadere che un comportamento conforme ad un protocollo sia, nondimeno, contrario alle regole dell'arte, che in un dato caso imponevano una diversa condotta. È il caso, ad esempio, di un motociclista ferito che viene trattato dai medici soltanto per la riduzione della frattura, con una "terapia d'attesa" conforme ai protocolli in materia ortopedica, senza intervenire immediatamente, come invece avrebbero richiesto le regole dell'arte medica avendo il motociclista riportato anche ferite interne con una grave emorragia (cfr. Cass. Pen., Sez. IV, 9/05/2007, n. 26442). I casi di "comorbilità" sono particolarmente emblematici dell'insufficienza delle linee guida ad esaurire l'orizzonte cautelare che il sanitario deve essere in grado di affrontare. Del resto, non potrebbe essere altrimenti, dato che le direttive di comportamento codificate nelle linee guida si limitano a proporre un percorso terapeutico "ideale", un insieme di istruzioni di massima, che, per sua stessa definizione, non è sufficiente ad abbracciare, in termini di appropriatezza, l'intera varietà della casistica.

Inoltre, si osservava che le linee guida non valgono come regole cautelari

scritte ai sensi dell'art. 43 c.p., di talché la loro inosservanza non fonda, di per sé, un rimprovero per colpa specifica, così come la loro osservanza non pone al riparo da un rimprovero per colpa specifica.

Proprio per queste ragioni, la dottrina e la giurisprudenza hanno da sempre manifestato una certa resistenza ad attribuire alle *guidelines* il rango di fonti di regole cautelari codificate, rientranti nel paradigma normativo dell'art. 43 c.p.

Ritiene, infatti, la Suprema Corte che in tema di responsabilità medica, le linee guida – provenienti da fonti autorevoli, conformi alle regole della miglior scienza medica e non ispirate ad esclusiva logica di economicità – possono svolgere un ruolo importante quale atto di indirizzo per il medico; esse, tuttavia, avuto riguardo all'esercizio dell'attività medica, che sfugge a regole rigorose e predeterminate, non possono assurgere al rango di fonti di regole cautelari codificate, rientranti nel paradigma dell'art. 43 c.p. (leggi, regolamenti, ordini o discipline), non essendo né tassative né vincolanti e, comunque, non potendo prevalere sulla libertà del medico, sempre tenuto a scegliere la migliore soluzione per il paziente. D'altro canto, le linee guida, pur rappresentando un utile parametro nell'accertamento dei profili di colpa riconducibili alla condotta del medico, non eliminano la discrezionalità giudiziale insita nel giudizio di colpa; il giudice resta, infatti, libero di valutare se le circostanze concrete esigano una condotta diversa da quella prescritta dalle stesse linee guida. Pertanto, qualora il medico non rispetti le linee guida, il giudice deve accertare, anche con l'ausilio di consulenza preordinata a verificare eventuali peculiarità del caso concreto, se tale inosservanza sia stata determinante nella causazione dell'evento lesivo o se questo, avuto riguardo alla complessiva condizione del paziente, fosse, comunque, inevitabile e, pertanto, ascrivibile al caso fortuito (Cass. Pen., Sez. IV, 11/07/2012, n. 35922). D'altro canto, anche ritenendo le linee guida delle fonti scritte di regole cautelari, prima di giungere con sicurezza ad un esonero di responsabilità permane pur sempre una valutazione circa l'eventuale sussistenza di una colpa generica. In definitiva, le linee guida, quando hanno natura cautelare, costituiscono regole cautelari "improprie" (non garantiscono sempre il risultato salvifico) ed "elastiche" (richiedono la necessità di adattamento ai singoli casi).

Il **terzo problema** suscitato dalla riforma Balduzzi riguardava l'individuazione del suo effettivo ambito applicativo, ossia quando possa dirsi che il medico, nel seguire le linee guida, incorre in colpa lieve. La giurisprudenza (Cass. Pen., Sez. IV, 9/04/2013, n. 16237, Cantore; Cass. Pen., Sez. IV, 9/10/2014, n. 47289; Cass. Pen., Sez. IV, 19/01/2015, n. 9923; Cass. Pen., Sez. IV, 20/03/2015, n. 16944) aveva individuato due categorie di casi, definiti dalla dottrina (BASILE) "errore di adattamento" ed "errore di strategia". Ricorre il primo caso quando «il professionista si orienti correttamente in ambito diagnostico o terapeutico, si affidi cioè alle strategie suggeritegli dalle linee-guida [...], inquadri correttamente il caso nelle sue linee generali e tuttavia nel concreto farsi del trattamento, commetta qualche errore pertinente proprio all'adattamento delle direttive di massima alle evenienze ed alle peculiarità che gli si prospettavano nello specifico

caso clinico». La seconda ipotesi si verifica invece allorché «sebbene in relazione alla patologia trattata le linee guida indichino una determinata strategia, le già invocate peculiarità dello specifico caso suggeriscano addirittura di discostarsi radicalmente dallo standard, cioè di disattendere la linea d'azione ordinaria. Una tale eventualità può essere agevolmente ipotizzata, ad esempio, in un caso in cui la presenza di patologie concomitanti imponga di tenere in conto anche i rischi connessi alle altre affezioni e di intraprendere, quindi, decisioni anche radicalmente eccentriche rispetto alla prassi ordinaria».

In sostanza, la giurisprudenza aveva individuato due classi di errori che possono dare luogo a macroscopiche violazioni di regole di comportamento in un contesto di ossequio a regole cautelari scritte: **errori “a monte”**, consistenti nell'adozione dei comportamenti suggeriti dalle linee guida nonostante le peculiarità del caso concreto segnalassero l'opportunità di discostarsene; **errori “a valle”**, comprendenti tutti i possibili errori nella fase di applicazione delle linee guida al caso concreto.

Il **quarto problema** interpretativo riguardava la portata applicativa della riforma Balduzzi: ci si è chiesti infatti se la disciplina di favore dovesse trovare applicazione alle sole ipotesi di imperizia oppure potesse estendersi anche ai casi di negligenza ed imprudenza.

Inizialmente, la giurisprudenza aveva ritenuto che la **limitazione di responsabilità** per colpa lieve prevista dall'art. 3 del decreto Balduzzi operasse soltanto con riferimento ai casi di **imperizia**, lasciando fuori le ipotesi in cui vengono in discussione profili di negligenza o imprudenza.

Si tratta di arresti che muovevano dal rilievo che le linee guida contengono solo regole di perizia, cosicché per le condotte negligenti ed imprudenti non è esclusa la responsabilità incentrata sulla colpa lieve (Cass. Pen., Sez. IV, 23/05/2014 n. 36347; Cass. Pen., Sez. IV 11/03/2013 n. 11493), dal momento che, dal punto di vista logico, i canoni di negligenza ed imprudenza non concernono affatto i protocolli e le linee guida, i quali piuttosto postulano che l'attività medica sia svolta con diligenza e prudenza.

In sostanza, si è assistito, nelle prime interpretazioni pretorie della novella, ad una forte minimizzazione della portata della disciplina sulla base di una sorta di sillogismo: se la Balduzzi aveva ad oggetto le linee guida (premessa maggiore) e tali linee contengono solo regole di perizia (premessa minore), ne consegue che la Balduzzi aveva ad oggetto solo regole di perizia (conclusione).

A corroborare questa lettura aveva contribuito la Corte costituzionale che, in un *obiter dictum* inserito all'interno dell'ordinanza di inammissibilità della questione sollevata dal Tribunale di Milano, aveva affermato che «la limitazione di responsabilità prevista dalla norma censurata viene in rilievo solo in rapporto all'addebito di imperizia, giacché le linee

guida in materia sanitaria contengono esclusivamente regole di perizia: non, dunque, quando all'esercente la professione sanitaria sia ascrivibile, sul piano della colpa, un comportamento negligente o imprudente».

Se alla lettura restrittiva di cui sopra si aggiunge che in molte decisioni giudiziarie è stata ravvisata una colpa per negligenza o imprudenza in contegni che in realtà celavano anche profili (se non preponderanti quantomeno paritari) di imperizia, si comprende come la prima giurisprudenza avesse finito per offrire una *interpretatio abrogans* della clausola speciale.

Arresti più recenti (Cass. Pen., Sez. IV, 6/06/2016, n. 23283; ma si veda già Cass. Pen., Sez. IV, 9/10/2014, n. 47289), invece, avevano ampliato la sfera applicativa dell'art. 3 del decreto Balduzzi **anche al profilo della diligenza** sul presupposto che la predetta disposizione, dal punto di vista letterale, non conteneva alcun richiamo al canone della perizia e l'interpretazione restrittiva sostenuta dall'orientamento avverso si reggeva su un sillogismo fallace, in quanto basato su una errata premessa di fondo.

Si era, infatti, osservato che «non può escludersi che le linee guida pongano raccomandazioni rispetto alle quali il parametro valutativo della condotta del soggetto agente sia quello della diligenza, come nel caso in cui siano richieste prestazioni che riguardino più la sfera della accuratezza, che quella della adeguatezza professionale».

Giova, infatti, ricordare che l'art. 3, co. 1, l. n. 189/2012 era rubricato "*Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie*" e che la disposizione aveva ad oggetto l'attività dell'esercente la professione sanitaria. È chiaro quindi che l'intervento legislativo riguardava i "professionisti" del settore sanitario e non soltanto i medici; del resto, 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 (si pensi, ad esempio, al personale infermieristico e alle ostetriche). Ebbene, nei casi ora richiamati, 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 (es.: conta delle garze, procedure per disinfettare, controllo dei valori, dimissioni di pazienti, ecc.). Senza trascurare la circostanza che, a ben vedere, la norma faceva riferimento non soltanto alle linee guida, ma anche alle "buone pratiche accreditate" (terreno di elezione, stavolta, di comportamenti diligenti) e che, in ogni caso, nessuna indicazione testuale indirizzava verso una limitazione alle sole condotte imperite del trattamento di favore delineato dalla legge Balduzzi.

Del resto, le regole di diligenza sono indefinite, come comprova la variegata tipologia di obblighi, nel solo settore della responsabilità sanitaria, che alle stesse sono stati ritenuti riconducibili nell'esperienza giudiziaria. Si pensi agli obblighi informativi posti a carico del capo dell'équipe chirurgica ed a quelli relativi alla omessa richiesta di intervento di specialisti, in ausilio, da parte del terapeuta, tutti riferibili a regole di diligenza.

Va aggiunto che, allo stato attuale della elaborazione scientifica e giurisprudenziale, neppure la **distinzione tra colpa per imprudenza/negligenza** (tradizionalmente qualificata da una condotta attiva, inosservante di cautele ritenute doverose) e **colpa per imperizia** (riguardante il comportamento, attivo od omissivo, che si ponga in contrasto con le *leges artis*) offre uno strumento euristico conferente, al fine di delimitare l'ambito di operatività della novella sulla responsabilità sanitaria; ciò in quanto si registra una intrinseca opinabilità, nella distinzione tra i diversi profili della colpa generica, in difetto di condivisi parametri che consentano di delineare, in termini tassativi, ontologiche diversità nelle regole di cautela: ad esempio, se il medico omette un controllo previsto dalle linee guida, è stato negligente oppure imperito perché ignorava questa previsione?).

Come è stato acutamente osservato, nell'ambito della pratica medica tende a sfumare la stessa distinzione tra imperizia, negligenza e imprudenza. Nella realtà dei casi complessi, infatti, «il confine tra conoscenza, uso appropriato della cautela, avventatezza o trascuratezza nella scelta di quella adatta appare troppo sottile, e troppo pericolosa una distinzione che voglia essere dirimente ai fini penali»; e «una siffatta distinzione difficilmente sarà rinvenibile in termini rigidi nemmeno nelle linee guida, che mirano – senza porsi problemi definitivi – ad assicurare la perizia, ma anche la diligenza del medico e la tempestività del suo intervento» (DI GIOVINE).

È evidente dunque che la certezza del diritto, intesa anche come prevedibilità delle decisioni giudiziarie (che la giurisprudenza della Corte EDU ha ormai innalzato a vero e proprio "principio": v. Parte I, Cap. II, Par. 3.5), viene qui messa duramente alla prova.

Il **quinto problema** interpretativo sollevato dalla novella in esame riguardava la distinzione tra colpa lieve e colpa grave. Escludendo la responsabilità per "colpa lieve", la legge Balduzzi aveva attribuito al grado della colpa un ruolo inedito nel nostro ordinamento: non più soltanto criterio di dosimetria della pena ai sensi dell'art. 133 c.p., ma vero e proprio elemento costitutivo del reato.

La sentenza Cantore, seguendo un approccio simile a quello percorso dalle Sezioni Unite nel tracciare il confine tra il dolo eventuale e la colpa cosciente, aveva individuato una pluralità di indicatori dalla cui presenza poter rilevare la gravità della colpa. Si tratta di indici riconducibili sia al profilo oggettivo che

al profilo soggettivo dell'imputazione colposa. I primi riguardano: **1)** la misura della divergenza tra la condotta effettivamente tenuta e quella che era da attendersi in base alla norma cautelare che doveva essere rispettata (crescendo la gravità della colpa in proporzione al discostamento dalla regola di condotta); **2)** il *quantum* di prevedibilità in concreto dell'evento discostandosi dalla regola cautelare; **3)** il *quantum* di evitabilità in concreto dell'evento attenendosi alla regola cautelare. I secondi riguardano: **1)** il *quantum* di esigibilità dell'osservanza della regola cautelare in base alle specifiche condizioni dell'agente (l'inosservanza di una norma terapeutica avrà maggiore disvalore per un insigne specialista rispetto ad un comune medico generico); **2)** la motivazione della condotta (un trattamento terapeutico sbrigativo è meno grave se compiuto per ragioni di urgenza); **3)** la consapevolezza o meno di tenere una condotta pericolosa e, quindi, la previsione o meno dell'evento (si tratta della colpa cosciente che è la forma più prossima al dolo); **4)** l'eventuale concorso di più agenti o della stessa vittima.

Va detto che di rado la valutazione della colpa è fondata su un unico indicatore. Spesso coesistono fattori differenti e di segno contrario. In questi casi il giudice deve procedere ad una ponderazione comparativa degli indici, secondo un criterio di equivalenza o prevalenza non dissimile a quello che viene compiuto in tema di concorso di circostanze.

Occorre chiarire che la colpa grave era stata ritenuta configurabile anche nell'ipotesi in cui il medico non si fosse discostato dalle linee guida e dalle *best practices*, se ciò era imposto dalla peculiare situazione clinica del malato, cioè quando la necessità di discostarsi da linee guida e dalle "buone pratiche" era «macroscopica, immediatamente riconoscibile da qualunque altro sanitario al posto dell'imputato» (Cass. Pen., Sez. IV, 20/03/2015, n. 16944).

In questi casi, come affermato anche dalla giurisprudenza di legittimità, è configurabile a carico del sanitario una colpa grave dal momento che le circostanze del caso concreto «non lasciavano alcun riguardevole dubbio circa la necessità di un intervento difforme e personalizzato rispetto alla peculiare situazione del paziente» (Cass. Pen., Sez. IV, 8/07/2014, n. 2168; Cass. Pen., Sez. IV, 19/01/2015, n. 9923).

L'**ultimo problema** interpretativo suscitato dalla legge Balduzzi riguardava la possibilità di applicare retroattivamente la nuova disciplina di favore. Secondo la giurisprudenza (Cass. Pen., Sez. IV, 6/06/2016, n. 23283; Cass. Pen., Sez. IV, 11/03/2013, n. 11493; Cass. Pen., Sez. IV, 9/04/2013, n. 16237, Cantore) la novella in esame aveva dato luogo ad una *abolitio criminis* parziale degli artt. 589 e 590 c.p., avendo ristretto l'area penalmente rilevante individuata dalle predette norme incriminatrici, giacché dopo la sua entrata in vigore venivano in rilievo unicamente le condotte qualificate da colpa grave. Si riteneva infatti

che si fossero succedute nel tempo norme in rapporto di genere a specie: due incriminazioni di cui quella successiva aveva ristretto l'area del penalmente rilevante individuata da quella anteriore, ritagliando implicitamente due sottofattispecie, quella che conservava rilievo penale (in caso di colpa grave) e quella che, invece, diveniva penalmente irrilevante (qualora fosse accertata la colpa lieve), oggetto di abrogazione. L'evidenziato parziale effetto abrogativo comportava, conseguentemente, l'applicazione della disciplina dettata dall'art. 2, co. 2, c.p., e quindi l'efficacia retroattiva del combinato disposto di cui agli artt. 3, l. n. 189/2012 e 589 e 590 c.p.

Tale soluzione trovava il favore della dottrina (GATTA) che inquadrava la questione nella problematica della successione di norme integratrici della legge penale, osservando che «limitatamente ai reati colposi commessi nell'esercizio della propria attività dall'esercente la professione sanitaria, che si sia attenuto alle linee guida e *best practices*, la nuova disposizione concorre infatti oggi con l'art. 43 c.p. a definire il concetto di 'colpa' penalmente rilevante».

Si noti che l'effetto retroattivo riconosciuto alla riforma Balduzzi in applicazione dell'art. 2, co. 2, c.p. potrebbe investire anche i procedimenti già conclusi con sentenza definitiva. Il medico condannato per colpa (lieve) che ha seguito le linee guida potrebbe, infatti, chiedere la revoca della condanna ai sensi dell'art. 673, co. 1, c.p.p. Tuttavia, non è agevole rinvenire nelle motivazioni della sentenze 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, posto che i predetti elementi hanno acquisito rilevanza solo dopo la novella.

Tirando le somme di quanto detto finora, le **criticità addebitabili alla riforma Balduzzi** si possono compendiare: **1) nei limiti delle fonti individuate** (linee guida e buone pratiche accreditate) per valutare il comportamento del medico, con riferimento al grado di vincolatività, al livello di affidabilità, all'idoneità cautelare e alla capacità di poter contemplare le molteplici peculiarità e sfumature del caso concreto; **2) nella difficoltà di definire un concetto penalmente rilevante di colpa grave**, dato che una gradazione della colpa appare distante dall'idea storicamente e normativamente unitaria di colpa penale ed è presa in considerazione dal codice penale esclusivamente a fini di commisurazione della pena; **3) nei dubbi di legittimità costituzionale** di una normativa che esclude la responsabilità penale per colpa lieve **solo per il settore sanitario**, a fronte di molte altre attività socialmente utili, particolarmente complesse e potenzialmente pericolose; **4) nelle oscillazioni giurisprudenziali** in ordine alla possibilità di estendere il canone della colpa grave, oltre che alle condotte mediche connotate da **imperizia**, anche a quelle caratterizzate da **negligenza ed imprudenza**.

4.1.2. La legge Gelli-Bianco

Al fine di risolvere le criticità emerse nell'applicazione della riforma Balduzzi, è stata recentemente approvata la l. 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. **legge Gelli-Bianco**) che, da un lato, introduce una dettagliata disciplina delle buone pratiche clinico-assistenziali e delle raccomandazioni previste dalle linee guida e, dall'altro, inserisce nel codice penale un nuovo articolo, concernente la responsabilità colposa per morte o per lesioni personali in ambito sanitario, al contempo abrogando espressamente l'art. 3, l. n. 189/2012.

Per quanto riguarda l'**implementazione del sistema delle linee guida**, è stata prevista (v. **art. 5**) un'articolata procedura di creazione, aggiornamento e "certificazione" delle linee guida, attraverso l'interazione dei contributi di enti pubblici, istituzioni private, centri di ricerca, società scientifiche e, infine, attori istituzionali (il Sistema Nazionale per le Linee Guida e l'Istituto Superiore di Sanità) chiamati a validare gli standard e a darne evidenza alla comunità degli operatori medici.

Lo sforzo di tipizzazione delle linee guida merita di esser valutato positivamente perché conferisce maggiore determinatezza alla fattispecie colposa, consentendo di discriminare in modo più marcato ciò che è lecito da ciò che è illecito nella condotta dell'esercente la professione sanitaria. Inoltre, il procedimento di validazione ministeriale consente, almeno in parte, di superare i pregiudizi che affliggevano le linee guida stante la coincidenza fra produttore e destinatario finale della regola cautelare che li caratterizzava.

Deve osservarsi che anche la nuova riforma, così come la precedente, attribuisce un ruolo centrale alle linee guida nonostante i limiti di tali documenti da sempre evidenziati dai commentatori. Va infatti rilevato che la cristallizzazione del sapere comporta uno scollamento con i progressi del dibattito scientifico, per lo meno finché non vengano completate le relative procedure di aggiornamento, con il rischio di vincolare i sanitari a scelte terapeutiche ormai obsolete. Non va poi taciuto il rischio, per quanto mitigato dalle nuove procedure di redazione, che le linee guida siano in linea solo con una delle teorie scientifiche sul punto, magari espressione della scuola dominante o di chi ha più risorse per la diffusione delle ricerche (senza contare che l'estensione a enti e istituzioni privati consente la partecipazione all'elaborazione delle linee guida anche di soggetti il cui interesse primario potrebbe non essere la tutela della salute del paziente: si pensi, ad esempio, alle case farmaceutiche o alle compagnie di assicurazione).

La Suprema Corte, nella prima pronuncia successiva alla legge Gelli-Bianco, è tornata ad interrogarsi su natura, contenuto e limiti delle linee guida. Collocandosi sul solco tracciato dalle precedenti elaborazioni maturate con riferimento alla legge Balduzzi, i giudici di legittimità hanno precisato che le linee guida hanno un «contenuto orientativo, esprimono raccomandazioni» e «non indicano una analitica, automatica successione di adempimenti, ma propongono solo direttive generali, istruzioni di massima, orientamenti;

e, dunque, vanno in concreto applicate senza automatismi, ma rapportandole alle peculiari specificità di ciascun caso clinico». Ancora, e soprattutto, esse «non esauriscono la disciplina dell'*ars medica*», giacché, «da un lato, vi sono aspetti della medicina che non sono per nulla regolati da tale genere di direttiva» e, dall'altro, «pure nell'ambito di contesti che ad esse attingono, può ben accadere che si tratti di compiere gesti o di agire condotte, assumere decisioni che le direttive in questione non prendono in considerazione». In queste situazioni, dunque, «la considerazione della generica osservanza delle linee guida costituisce [...] un aspetto irrilevante ai fini della spiegazione dell'evento e della razionale analisi della condotta ai fini del giudizio di rimproverabilità colposa», precludendo, in ultima istanza, la possibilità che si possa «concedere, sempre e comunque, l'impunità a chi si trovi in una situazione di verificata colpa per imperizia». Il discorso è accompagnato dalla consapevolezza 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» (Cass. Pen., Sez. IV, 20/04/2017, n. 28187). Consapevolezza, del resto, ben presente anche nel legislatore, che, come si vedrà meglio oltre, nell'art. 590-*sexies* c.p. fa esplicito riferimento, seppure in via sussidiaria, al rispetto delle «buone pratiche clinico-assistenziali».

Per quanto riguarda più in dettaglio la responsabilità penale del sanitario, il nuovo **art. 590-*sexies* c.p.** – rubricato «*Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario*» – dopo aver statuito al primo comma, in modo superfluo, che «*se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma*», prevede, al capoverso, che «*qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto*».

Dunque, in base all'art. 590-*sexies* c.p., la punibilità per la morte o le lesioni cagionate nell'esercizio della professione sanitaria è esclusa se: **1)** l'evento si è verificato a causa d'imperizia; **2)** sono state rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida, come definite e pubblicate ai sensi di legge, ovvero, in mancanza, le buone pratiche clinico-assistenziali; **3)** le raccomandazioni contenute nelle linee guida seguite risultano adeguate alle specificità del caso concreto.

La Suprema Corte, nella prima pronuncia sulla nuova disciplina, ha osservato come l'enunciato appaia ovvio: «non si comprende come potrebbe essere chiamato a rispondere

di un evento lesivo l'autore che, avendo rispettato le raccomandazioni espresse da linee guida qualificate e pertinenti ed avendole in concreto attualizzate in un modo che “risulti adeguato” in rapporto alle contingenze del caso concreto, è evidentemente immune da colpa».

La disciplina, tuttavia, risulta contraddittoria quando l'ovvio enunciato di cui si è detto si ponga in connessione con la prima parte del testo normativo, ove è stabilito che la nuova disciplina trova applicazione “*quando l'evento si è verificato a causa di imperizia*”.

Effettivamente, l'evento non può essere causato da imperizia, se c'è rispetto di linee guida e se le stesse sono adeguate alla specificità del caso concreto.

La contraddizione potrebbe essere risolta sul piano dell'interpretazione letterale, ipotizzando che il legislatore abbia voluto escludere la punibilità anche nei confronti del sanitario che, pur avendo cagionato un evento lesivo a causa di comportamento rimproverabile per imperizia, in qualche momento della relazione terapeutica abbia comunque fatto applicazione di direttive qualificate; pure quando esse siano estranee al momento topico in cui l'imperizia lesiva si sia realizzata.

Una soluzione di tale genere, ad avviso della Corte, «sarebbe irragionevole, vulnererebbe il diritto alla salute del paziente e quindi l'art. 32 Cost., si porrebbe in contrasto con i fondanti principi della responsabilità penale. Insomma, la soluzione che qui si critica colliderebbe frontalmente con l'istanza di tutela della salute che costituisce il manifesto della nuova normativa».

L'impraticabilità dell'interpretazione letterale induce la Corte a percorrere un itinerario alternativo, ritenendo che il legislatore, con l'infelice espressione “a causa di imperizia”, abbia voluto «limitare l'innovazione alle sole situazioni astrattamente riconducibili alla sfera dell'imperizia, cioè al profilo di colpa che involge, in via ipotetica, la violazione delle *leges artis*. Si sono volute troncature le discussioni e le incertezze verificatesi nella prassi, anche quella di legittimità, in ordine all'applicabilità della legge n. 189/2012 alle linee guida la cui inosservanza conduce ad un giudizio non di insipienza tecnico-scientifica ma di trascuratezza, e quindi di negligenza» (Cass. Pen., Sez. IV, 20/04/2017, n. 28187).

L'esenzione da responsabilità prevista dalla legge in esame non opera quando: **1)** il sanitario non ha osservato le linee guida o le ha attuate in forme non corrette, oppure si è attenuto a linee guida inadeguate; **2)** il sanitario ha agito in un ambito che, per qualunque ragione, non è governato da linee guida; **3)** nella situazione concreta le raccomandazioni contenute nelle linee guida dovevano essere radicalmente disattese per via delle peculiarità della condizione del paziente o per qualunque altra ragione imposta da esigenze scientificamente qualificate; **4)** in relazione a quelle condotte che, sebbene poste in essere nell'ambito di un approccio terapeutico regolato da linee guida pertinenti ed appropriate, non risultino per nulla disciplinate in quel contesto regolativo.

Anche le **buone pratiche clinico-assistenziali** possono escludere la responsabilità del sanitario in termini sostanzialmente equivalenti all'adesione alle linee guida, ma solo in mancanza di quest'ultime. Dunque, le buone pratiche

clinico-assistenziali vengono collocate dalla riforma in una posizione sussidiaria rispetto alle linee guida, essendo la loro operatività subordinata all'inesistenza di quest'ultime. Non è chiaro tuttavia in cosa consista il parametro cautelare in esame; esso, infatti, sembra richiamare i tradizionali canoni della colpa generica per imperizia, vale a dire le regole cautelari desumibili dalle *leges artis* cui il medico modello deve attenersi nell'esercizio della sua attività. Si aggiunga che per le buone pratiche il legislatore non ha richiamato il requisito dell'adeguatezza al caso concreto previsto per le linee guida; tuttavia, è evidente che, per salvaguardare la ragionevolezza della disciplina, si debba esigere il rispetto di tale requisito anche con riferimento alle buone pratiche.

Va osservato che nella nuova normativa è stato **eliminato ogni riferimento al grado della colpa**. La punibilità è infatti esclusa dal rispetto delle raccomandazioni previste dalle linee guida, come definite e pubblicate ai sensi di legge, e sempre che risultino adeguate alle specificità del caso concreto, ovvero, in mancanza di esse, delle buone pratiche clinico-assistenziali (le quali, dunque, rispetto alla legge Balduzzi, vengono collocate in una posizione suppletiva rispetto alle linee guida), a prescindere dal fatto che si versi in colpa grave o lieve.

Nonostante la soppressione della controversa categoria della colpa grave, rimane il dubbio che, nella sostanza, residui un'implicita gradazione, sia pure sul solo terreno dell'imperizia. Sarà, infatti, l'elaborazione giurisprudenziale a stabilire se lo spazio di punibilità che residua dopo la legge Gelli-Bianco sia legato a un'imperizia grave, che si configura nelle ipotesi di scelta inadeguata delle raccomandazioni contenute nelle linee guida accreditate o, addirittura, di mancata individuazione delle linee guida pertinenti. In tal caso, il beneficio della non punibilità sarà applicabile alle ipotesi di imperizia non grave, invero residuali, nelle quali l'evento si sia verificato nonostante l'osservanza delle linee guida contenenti raccomandazioni ritenute in astratto adeguate al caso concreto.

Nonostante il superamento delle perplessità sull'affidabilità di tali fonti attraverso la procedura di accreditamento e validazione riconosciuta dalla stessa legge, spetterà in ogni caso al giudice l'ultima parola, residuando a suo carico il compito di vagliarne l'adeguatezza, in concreto, alle esigenze e alle peculiarità del singolo paziente. Il riferimento alle specificità del caso concreto consente (e impone) infatti al sanitario di ponderare le peculiarità del quadro clinico del singolo paziente, che possono (e devono) anche indurlo a discostarsi dalle linee guida.

Poiché dal rispetto delle linee guida non consegue una presunzione assoluta d'irresponsabilità, residua in capo al giudice un'ampia discrezionalità nello stabilire l'adeguatezza delle linee guida rispetto al caso concreto. Il fulcro della punibilità, ancor più che in passato, finisce per essere affidato ad una valutazione giudiziale autonoma, di adeguatezza