

CJN

Diritto Penale Contemporaneo

RIVISTA TRIMESTRALE

REVISTA TRIMESTRAL DE DERECHO PENAL
A QUARTERLY REVIEW FOR CRIMINAL JUSTICE

La responsabilità penale in ambito sanitario

ISSN 2240-7618

4/2019

EDITOR-IN-CHIEF

Gian Luigi Gatta

EDITORIAL BOARD

Italy: Antonio Gullo, Guglielmo Leo, Luca Luparia, Francesco Mucciarelli, Francesco Viganò
Spain: Jaime Alonso-Cuevillas, Sergi Cardenal Montraveta, David Carpio Briz, Joan Queralt

Jiménez

Chile: Jaime Couso Salas, Mauricio Duce Julio, Héctor Hernández Basualto, Fernando Londoño Martínez

MANAGING EDITOR

Carlo Bray

EDITORIAL STAFF

Alberto Aimi, Enrico Andolfatto, Enrico Basile, Javier Escobar Veas, Stefano Finocchiaro, Elisabetta Pietrocarlo, Tommaso Trinchera, Stefano Zirulia

EDITORIAL ADVISORY BOARD

Rafael Alcacer Guirao, Alberto Alessandri, Giuseppe Amarelli, Ennio Amodio, Coral Arangüena Fanego, Lorena Bachmaier Winter, Roberto Bartoli, Fabio Basile, Hervé Belluta, Alessandro Bernardi, Carolina Bolea Bardón, David Brunelli, Silvia Buzzelli, Alberto Cadoppi, Pedro Caeiro, Michele Caianiello, Lucio Camaldo, Stefano Canestrari, Francesco Caprioli, Claudia Cárdenas Aravena, Raúl Carnevali, Marta Cartabia, Elena Maria Catalano, Mauro Catenacci, Massimo Ceresa Gastaldo, Mario Chiavario, Mirentxu Corcoy Bidasolo, Cristiano Cupelli, Norberto Javier De La Mata Barranco, Angela Della Bella, Cristina de Maglie, Gian Paolo Demuro, Miguel Díaz y García Conlledo, Ombretta Di Giovine, Emilio Dolcini, Jacobo Dopico Gomez Áller, Patricia Faraldo Cabana, Silvia Fernández Bautista, Javier Gustavo Fernández Terruelo, Marcelo Ferrante, Giovanni Fiandaca, Gabriele Fornasari, Novella Galantini, Percy García Caveró, Loredana Garlati, Mitja Gialuz, Glauco Giostra, Víctor Gómez Martín, José Luis Guzmán Dalbora, Ciro Grandi, Giovanni Grasso, Giulio Illuminati, Roberto E. Kostoris, Máximo Langer, Juan Antonio Lascurain Sánchez, Maria Carmen López Peregrín, Sergio Lorusso, Ezequiel Malarino, Francisco Maldonado Fuentes, Stefano Manacorda, Juan Pablo Mañalich Raffo, Vittorio Manes, Grazia Mannozi, Teresa Manso Porto, Luca Marafioti, Joseph Margulies, Enrico Marzaduri, Luca Maserà, Jean Pierre Matus Acuña, Anna Maria Maugeri, Oliviero Mazza, Iván Meini, Alessandro Melchionda, Chantal Meloni, Melissa Miedico, Vincenzo Militello, Santiago Mir Puig, Fernando Miró Linares, Vincenzo Mongillo, Renzo Orlandi, Francesco Palazzo, Carlenrico Paliero, Michele Papa, Raphaële Parizot, Claudia Pecorella, Marco Pelissero, Lorenzo Picotti, Paolo Pisa, Oreste Pollicino, Domenico Pulitanò, Tommaso Rafaraci, Paolo Renon, Mario Romano, María Ángeles Rueda Martín, Carlo Ruga Riva, Stefano Ruggeri, Francesca Ruggieri, Marco Scoletta, Sergio Seminara, Paola Severino, Nicola Selvaggi, Rosaria Sicurella, Jesús María Silva Sánchez, Carlo Sotis, Giulio Ubertis, Inma Valeije Álvarez, Antonio Vallini, Paolo Veneziani, Costantino Visconti, Javier Willenmann von Bernath, Francesco Zacchè

Editore Associazione "Progetto giustizia penale", via Altaguardia 1, Milano - c.f. 97792250157
ANNO 2019 - CODICE ISSN 2240-7618 - Registrazione presso il Tribunale di Milano, al n. 554 del 18 novembre 2011.
Impaginazione a cura di Chiara Pavese

Diritto penale contemporaneo – Rivista trimestrale è un periodico on line ad accesso libero e non ha fine di profitto. Tutte le collaborazioni organizzative ed editoriali sono a titolo gratuito e agli autori non sono imposti costi di elaborazione e pubblicazione. La rivista, registrata presso il Tribunale di Milano, al n. 554 del 18 novembre 2011, è edita attualmente dall'associazione "Progetto giustizia penale", con sede a Milano, ed è pubblicata con la collaborazione scientifica e il supporto dell'Università Commerciale Luigi Bocconi di Milano, dell'Università degli Studi di Milano, dell'Università di Roma Tre, dell'Università LUISS Guido Carli, dell'Universitat de Barcelona e dell'Università Diego Portales di Santiago del Cile.

La rivista pubblica contributi inediti relativi a temi di interesse per le scienze penalistiche a livello internazionale, in lingua italiana, spagnolo, inglese, francese, tedesca e portoghese. Ogni contributo è corredato da un breve abstract in italiano, spagnolo e inglese.

La rivista è classificata dall'ANVUR come rivista scientifica per l'area 12 (scienze giuridiche), di classe A per i settori scientifici G1 (diritto penale) e G2 (diritto processuale penale). È indicizzata in DoGI e DOAJ.

Il lettore può leggere, condividere, riprodurre, distribuire, stampare, comunicare al pubblico, esporre in pubblico, cercare e segnalare tramite collegamento ipertestuale ogni lavoro pubblicato su "Diritto penale contemporaneo – Rivista trimestrale", con qualsiasi mezzo e formato, per qualsiasi scopo lecito e non commerciale, nei limiti consentiti dalla licenza Creative Commons - Attribuzione - Non commerciale 3.0 Italia (CC BY-NC 3.0 IT), in particolare conservando l'indicazione della fonte, del logo e del formato grafico originale, nonché dell'autore del contributo.

La rivista può essere citata in forma abbreviata con l'acronimo: *DPC-RT*, corredato dall'indicazione dell'anno di edizione e del fascicolo.

La rivista fa proprio il [Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors](#) elaborato dal COPE (Committee on Publication Ethics).

La rivista si conforma alle norme del Regolamento UE 2016/679 in materia di tutela dei dati personali e di uso dei cookies ([clicca qui](#) per dettagli).

Ogni contributo proposto per la pubblicazione è preliminarmente esaminato dalla direzione, che verifica l'attinenza con i temi trattati dalla rivista e il rispetto dei requisiti minimi della pubblicazione.

In caso di esito positivo di questa prima valutazione, la direzione invia il contributo in forma anonima a due revisori, individuati secondo criteri di rotazione tra i membri dell'Editorial Advisory Board in relazione alla rispettiva competenza per materia e alle conoscenze linguistiche. I revisori ricevono una scheda di valutazione, da consegnare compilata alla direzione entro il termine da essa indicato. Nel caso di tardiva o mancata consegna della scheda, la direzione si riserva la facoltà di scegliere un nuovo revisore.

La direzione comunica all'autore l'esito della valutazione, garantendo l'anonimato dei revisori. Se entrambe le valutazioni sono positive, il contributo è pubblicato. Se una o entrambe le valutazioni raccomandano modifiche, il contributo è pubblicato previa revisione dell'autore, in base ai commenti ricevuti, e verifica del loro accoglimento da parte della direzione. Il contributo non è pubblicato se uno o entrambi i revisori esprimono parere negativo alla pubblicazione.

La direzione si riserva la facoltà di pubblicare, in casi eccezionali, contributi non previamente sottoposti alla procedura di peer review. Di ciò è data notizia nella prima pagina del contributo, con indicazione delle ragioni relative.

Se desideri proporre una pubblicazione alla nostra rivista, invia una mail a editor.criminaljusticenetwork@gmail.com. I contributi che saranno ritenuti dalla direzione di potenziale interesse per la rivista saranno sottoposti alla procedura di peer review sopra descritta. I contributi proposti alla rivista per la pubblicazione dovranno rispettare i criteri redazionali [scaricabili qui](#).

Diritto penale contemporaneo – Rivista trimestrale es una publicación periódica *on line*, de libre acceso y sin ánimo de lucro. Todas las colaboraciones de carácter organizativo y editorial se realizan gratuitamente y no se imponen a los autores costes de maquetación y publicación. La Revista, registrada en el Tribunal de Milan, en el n. 554 del 18 de noviembre de 2011, se edita actualmente por la asociación “Progetto giustizia penale”, con sede en Milán, y se publica con la colaboración científica y el soporte de la *Università Commerciale Luigi Bocconi* di Milano, la *Università degli Studi di Milano*, la *Università di Roma Tre*, la *Università LUISS Guido Carli*, la *Universitat de Barcelona* y la *Universidad Diego Portales de Santiago de Chile*.

La Revista publica contribuciones inéditas, sobre temas de interés para la ciencia penal a nivel internacional, escritas en lengua italiana, española, inglesa, francesa, alemana o portuguesa. Todas las contribuciones van acompañadas de un breve abstract en italiano, español e inglés.

El lector puede leer, compartir, reproducir, distribuir, imprimir, comunicar a terceros, exponer en público, buscar y señalar mediante enlaces de hipervínculo todos los trabajos publicados en “Diritto penale contemporaneo – Rivista trimestrale”, con cualquier medio y formato, para cualquier fin lícito y no comercial, dentro de los límites que permite la licencia *Creative Commons - Attribuzione - Non commerciale 3.0 Italia* (CC BY-NC 3.0 IT) y, en particular, debiendo mantenerse la indicación de la fuente, el logo, el formato gráfico original, así como el autor de la contribución.

La Revista se puede citar de forma abreviada con el acrónimo *DPC-RT*, indicando el año de edición y el fascículo.

La Revista asume el [Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors](#) elaborado por el COPE (*Comitte on Publication Ethics*).

La Revista cumple lo dispuesto en el Reglamento UE 2016/679 en materia de protección de datos personales ([clica aquí](#) para los detalles sobre protección de la privacy y uso de cookies).

Todas las contribuciones cuya publicación se propone serán examinadas previamente por la Dirección, que verificará la correspondencia con los temas tratados en la Revista y el respeto de los requisitos mínimos para su publicación.

En el caso de que se supere con éxito aquella primera valoración, la Dirección enviará la contribución de forma anónima a dos evaluadores, escogidos entre los miembros del *Editorial Advisory Board*, siguiendo criterios de rotación, de competencia por razón de la materia y atendiendo también al idioma del texto. Los evaluadores recibirán un formulario, que deberán devolver a la Dirección en el plazo indicado. En el caso de que la devolución del formulario se retrasara o no llegara a producirse, la Dirección se reserva la facultad de escoger un nuevo evaluador.

La Dirección comunicará el resultado de la evaluación al autor, garantizando el anonimato de los evaluadores. Si ambas evaluaciones son positivas, la contribución se publicará. Si alguna de las evaluaciones recomienda modificaciones, la contribución se publicará después de que su autor la haya revisado sobre la base de los comentarios recibidos y de que la Dirección haya verificado que tales comentarios han sido atendidos. La contribución no se publicará cuando uno o ambos evaluadores se pronuncien negativamente sobre su publicación.

La Dirección se reserva la facultad de publicar, en casos excepcionales, contribuciones que no hayan sido previamente sometidas a *peer review*. Se informará de ello en la primera página de la contribución, indicando las razones.

Si deseas proponer una publicación en nuestra revista, envía un mail a la dirección editor.criminaljusticenetwork@gmail.com. Las contribuciones que la Dirección considere de potencial interés para la Revista se someterán al proceso de *peer review* descrito arriba. Las contribuciones que se propongan a la Revista para su publicación deberán respetar los criterios de redacción (se pueden [descargar aquí](#)).



Diritto penale contemporaneo – Rivista trimestrale is an on-line, open-access, non-profit legal journal. All of the organisational and publishing partnerships are provided free of charge with no author processing fees. The journal, registered with the Court of Milan (n° 554 - 18/11/2011), is currently produced by the association “Progetto giustizia penale”, based in Milan and is published with the support of Bocconi University of Milan, the University of Milan, Roma Tre University, the University LUISS Guido Carli, the University of Barcelona and Diego Portales University of Santiago, Chile.

The journal welcomes unpublished papers on topics of interest to the international community of criminal scholars and practitioners in the following languages; Italian, Spanish, English, French, German and Portuguese. Each paper is accompanied by a short abstract in Italian, Spanish and English.

Visitors to the site may share, reproduce, distribute, print, communicate to the public, search and cite using a hyperlink every article published in the journal, in any medium and format, for any legal non-commercial purposes, under the terms of the Creative Commons License - Attribution – Non-commercial 3.0 Italy (CC BY-NC 3.0 IT). The source, logo, original graphic format and authorship must be preserved.

For citation purposes the journal's abbreviated reference format may be used: *DPC-RT*, indicating year of publication and issue.

The journal strictly adheres to the [Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors](#) drawn up by COPE (Committee on Publication Ethics).

The journal complies with the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 (GDPR) ([click here](#) for details on protection of privacy and use of cookies).

All articles submitted for publication are first assessed by the Editorial Board to verify pertinence to topics addressed by the journal and to ensure that the publication's minimum standards and format requirements are met.

Should the paper in question be deemed suitable, the Editorial Board, maintaining the anonymity of the author, will send the submission to two reviewers selected in rotation from the Editorial Advisory Board, based on their areas of expertise and linguistic competence. The reviewers are provided with a feedback form to compile and submit back to the editorial board within an established timeframe. If the timeline is not heeded to or if no feedback is submitted, the editorial board reserves the right to choose a new reviewer.

The Editorial Board, whilst guaranteeing the anonymity of the reviewers, will inform the author of the decision on publication. If both evaluations are positive, the paper is published. If one or both of the evaluations recommends changes the paper will be published subsequent to revision by the author based on the comments received and verification by the editorial board. The paper will not be published should one or both of the reviewers provide negative feedback.

In exceptional cases the Editorial Board reserves the right to publish papers that have not undergone the peer review process. This will be noted on the first page of the paper and an explanation provided.

If you wish to submit a paper to our publication please email us at editor.criminaljusticenetwork@gmail.com. All papers considered of interest by the editorial board will be subject to peer review process detailed above. All papers submitted for publication must abide by the editorial guidelines ([download here](#)).

<p>LA RESPONSABILITÀ PENALE IN AMBITO SANITARIO</p> <p><i>RESPONSABILIDAD PENAL EN EL SECTOR DE LA SALUD</i></p> <p><i>CRIMINAL LIABILITY IN THE HEALTH SECTOR</i></p>	<p>Il percorso di depenalizzazione dell'errore medico 1</p> <p><i>El camino de la despenalización del error médico</i></p> <p><i>The Path of Decriminalisation of Medical Error</i></p> <p>Gian Marco Caletti</p>	<p>1</p>
	<p>Un'analisi critica delle SS.UU. "Mariotti" in tema di responsabilità medica 48</p> <p><i>Análisis crítico de la sentencia de la Corte Suprema de Casación en el caso "Mariotti" sobre mala praxis medica</i></p> <p><i>A Critical Analysis of the "Mariotti" Case on Medical Malpractice by the Supreme Court of Cassation</i></p> <p>Emanuele Birritteri</p>	<p>48</p>
	<p>La punibilità della colpa penale relazionale del sanitario dopo la riforma "Gelli-Bianco" 65</p> <p><i>La punibilidad de la culpa penal en el ámbito sanitario luego de la reforma "Gelli-Bianco"</i></p> <p><i>Relational Criminal Negligence of Medical Malpractice after the "Gelli-Bianco" Reform</i></p> <p>Matteo Leonida Mattheudakis</p>	<p>65</p>
	<p>Responsabilità medica: linee guida, formule assolutorie e prerogative del danneggiato da errore medico 81</p> <p><i>Responsabilidad médica: practicas clínicas, fórmulas liberadoras y efectos extra penales</i></p> <p><i>Medical Malpractice: Guidelines, Acquittal Reasons and Prerogatives of the Party Damaged</i></p> <p>Francesco Trapella</p>	<p>81</p>
	<p>Libertà terapeutica e diritto all'autodeterminazione del malato terminale 93</p> <p><i>Libertad terapéutica y derecho a la autodeterminación del enfermo terminal</i></p> <p><i>Therapeutic Freedom and Right to Self-determination of the Terminally Ill</i></p> <p>Marina Di Lello Finuoli</p>	<p>93</p>

<p>L'OGGETTO SU...</p> <p>OBJETIVO SOBRE...</p> <p>FOCUS ON...</p>	<p>Espansione del diritto penale e diritti umani 110</p> <p><i>Expansión del Derecho Penal y Derechos Humanos</i></p> <p><i>Criminal Law Expansion and Human Rights</i></p> <p>Eugenio Raúl Zaffaroni</p>
	<p>Contro il panpopulismo. Una proposta di definizione del populismo penale 128</p> <p><i>Contra el pan-populismo. Una propuesta para la definición del populismo punitivo</i></p> <p><i>Against Pan-populism. Defining Penal Populism</i></p> <p>Roberto Cornelli</p>
	<p>Corte edu e Corte costituzionale tra operazioni di bilanciamento e precedente vincolante 143</p> <p><i>Corte Europea de Derechos Humanos y Corte Constitucional entre operaciones de ponderación y precedente vinculante</i></p> <p><i>European Court of Human Rights and Constitutional Court Between Balancing and Binding Precedent</i></p> <p>Alessandro Tesaro</p>
	<p>Il contrasto in Europa al traffico illecito di rifiuti pericolosi su base transnazionale 176</p> <p><i>Lucha europea contra el tráfico ilícito de residuos peligrosos</i></p> <p><i>The Contrast of Illegal Trafficking in Hazardous Waste on a Transnational Basis in Europe</i></p> <p>Maurizio Bellacosa</p>
	<p>La confiscación sin condena y sus efectos sobre la persona jurídica en el juicio penal italiano 199</p> <p><i>La confisca senza condanna e i suoi riflessi in capo alla persona giuridica nel processo penale italiano</i></p> <p><i>Non-conviction Based Confiscation and Its Effects on the Corporation Within Italian Criminal Proceedings</i></p> <p>Federica Centorame</p>
	<p>I delitti di sedizione e ribellione nella sentenza 459/2019 del Tribunal Supremo nel cd. <i>procés de independència catalán</i> 211</p> <p><i>Los delitos de sedición y rebelión en la sentencia 459/2019 del Tribunal Supremo en el así denominado <i>procés de independència catalán</i></i></p> <p><i>The Crimes of Seditious and Rebellion in the Judgment 459/2019 by the Spanish Tribunal Supremo in the So-Called Catalan Independence Process</i></p> <p>Leonardo Romanò</p>

LA RESPONSABILITÀ PENALE IN AMBITO SANITARIO*

RESPONSABILIDAD PENAL EN EL SECTOR DE LA SALUD

CRIMINAL LIABILITY IN THE HEALTH SECTOR

- 1 **Il percorso di depenalizzazione dell'errore medico**
El camino de la despenalización del error médico
The Path of Decriminalisation of Medical Error
Gian Marco Caletti
- 48 **Un'analisi critica delle SS.UU. "Mariotti" in tema di responsabilità medica**
Análisis crítico de la sentencia de la Corte Suprema de Casación en el caso "Mariotti" sobre mala praxis médica
A Critical Analysis of the "Mariotti" Case on Medical Malpractice by the Supreme Court of Cassation
Emanuele Birritteri
- 65 **La punibilità della colpa penale relazionale del sanitario dopo la riforma "Gelli-Bianco"**
La punibilidad de la culpa penal en el ámbito sanitario luego de la reforma "Gelli-Bianco"
Relational Criminal Negligence of Medical Malpractice after the "Gelli-Bianco" Reform
Matteo Leonida Mattheudakis
- 81 **Responsabilità medica: linee guida, formule assolutorie e prerogative del danneggiato da errore medico**
Responsabilidad médica: practicas clínicas, fórmulas liberadoras y efectos extra penales
Medical Malpractice: Guidelines, Acquittal Reasons and Prerogatives of the Party Damaged
Francesco Trapella
- 93 **Libertà terapeutica e diritto all'autodeterminazione del malato terminale**
Libertad terapéutica y derecho a la autodeterminación del enfermo terminal
Therapeutic Freedom and Right to Self-determination of the Terminally Ill
Marina Di Lello Finuoli

*I contributi pubblicati in questa sezione costituiscono la versione scritta e rielaborata di relazioni svolte dagli Autori al convegno «La responsabilità penale in ambito sanitario», organizzato a Milano, presso l'Università degli Studi di Milano, dall'AIDP (Associazione Internazionale di Diritto Penale), Sezione Giovani, nel gennaio 2019

Il percorso di depenalizzazione dell'errore medico

Tra riforme “incompiute”, aperture giurisprudenziali e nuovi orizzonti per la colpa grave

El camino de la despenalización del error médico

Entre reformas “incompletas”, aperturas jurisprudenciales y nuevos horizontes para la culpa grave

The Path of Decriminalisation of Medical Error

Between Unaccomplished Reforms, Supportive Decisions and New Perspectives for Gross Negligence

GIAN MARCO CALETTI

*Assegnista di ricerca presso la Libera Università di Bolzano
gianmarco.caletti@unibz.it*

RESPONSABILITÀ MEDICA,
COLPA

RESPONSABILIDAD MÉDICA,
CULPA

MEDICAL MALPRACTICE,
NEGLIGENCE

ABSTRACTS

Con la sentenza delle Sezioni unite “Mariotti” il percorso di depenalizzazione dell'errore medico è giunto ad un punto fermo. La fotografia dello stato della “colpa medica” che emerge da tale pronuncia, tuttavia, è assai diversa da quanto si poteva pensare (e auspicare) prima dell'approvazione delle due riforme che, nel giro di pochi anni, hanno interessato il perimetro delle responsabilità penali degli esercenti le professioni sanitarie. In una prospettiva storica, che prende le mosse dal declino della medicina moderna e dalla sovraesposizione giudiziaria che ne è conseguita per gli operatori sanitari, l'Autore ripercorre criticamente le tappe di tale percorso, registrando più di un'inattesa battuta d'arresto. A conclusione dell'analisi viene segnalato come, paradossalmente, l'eredità di tali riforme potrebbe essere costituita, più che da una diretta restrizione dell'area della punibilità, da una rinnovata “cultura” dell'illecito colposo in ambito sanitario.

Con la sentencia de la Corte Suprema en el caso “Mariotti” el camino de la despenalización del error médico se ha detenido. La fotografía del estado de la “culpa médica” que emerge de tal sentencia, no obstante, es distinta de aquel que se podía imaginar antes de la aprobación de las dos reformas que, en el curso de pocos años, han incidido en el ámbito de la responsabilidad penal de los profesionales sanitarios. En una perspectiva histórica, el autor revisa criticamente las etapas del camino de la despenalización del error médico. El autor destaca cómo, paradójicamente, en vez de haber sido entendidas como una restricción de la punibilidad, las reformas legales mencionadas podrían haber conformado una renovada cultura del ilícito culposo en el ámbito sanitario.

The “Mariotti” case constitutes a turning point in the use of criminal law to punish health professionals who have caused death or bodily harms by negligence. However, the status of criminalisation of medical negligence laid out by this decision is quite different from what could have been imagined before the two reforms adopted in the last few years, which aimed to reduce the relevance of criminal responsibility for medical malpractice. Starting from the decline of modern medicine and from the judicial over-exposure of practitioners, the essay critically reviews the key steps in the path of decriminalisation of medical error. At the end of the analysis, the author argues that the heritage of these reforms, despite their shortcomings, might be a new “legal culture” of prosecutions for medical negligence, rather than an actual decriminalisation of medical malpractice.

SOMMARIO

1. Il declino della medicina moderna. – 2. Dallo splendore delle scoperte alla “medicina difensiva”. I riflessi della “*Loss of Deference*” sui paradigmi di imputazione dell’errore medico tra consenso, colpa e causalità. – 3. Il primo intervento di riforma: il decreto “Balduzzi”. La depenalizzazione della colpa “non grave” nell’osservanza delle linee guida. – 4. L’incerto statuto giuridico delle linee guida e la difficoltà di codificare le regole cautelari in ambito sanitario. Le ragioni del “relativismo” giurisprudenziale in materia di *Clinical Guidelines*. – 5. Tendenze bustrofediche all’interno della IV Sezione. L’art. 3 del decreto “Balduzzi” come una “tela di Penelope” disfatta dall’imperizia. – 6. La “controriforma” “Gelli-Bianco”. L’introduzione dell’art. 590-*sexies* c.p. nel contesto di una legge sulla “sicurezza delle cure”. – 7. Il nuovo contrasto interno alla IV Sezione e l’immediata rimessione alle Sezioni unite dell’interpretazione dell’art. 590-*sexies* c.p. La sentenza “Mariotti” e la causa di non punibilità per colpa lieve nell’esecuzione di linee guida adeguate. – 8. Permanenti profili di criticità nell’applicazione dell’art. 590-*sexies* c.p. dopo “Mariotti”. – 8.1. L’“eterno ritorno” all’imperizia. – 8.2. La labile distinzione tra linea guida “adeguata” e “adeguamento” della linea guida, ovvero tra errore diagnostico ed errore esecutivo/attuativo. – 8.3. La difficile eterointegrazione della legge “Gelli-Bianco”: la perdurante assenza di linee guida accreditate. Soluzioni provvisorie. – 9. Le considerazioni politico-criminali delle Sezioni unite: nuovi orizzonti per la colpa grave? Spunti comparati in vista di un illecito colposo finalmente “colpevole”. Intersezioni tra *Gross Negligence*, profili organizzativi e art. 2236 c.c. – 10. Bilancio conclusivo. Le riforme “incompiute” tra esigenze (irrealizzabili) di determinatezza e promesse (non mantenute) di comprensione sanzionatoria. Dal binomio «colpa buona-colpa cattiva» al binomio colpa lieve-colpa grave. Le “aperture” della Cassazione: verso una nuova “cultura” dell’illecito colposo in ambito sanitario?

1. Il declino della medicina moderna.

Nell’introduzione al suo libro più noto, “*The Rise and Fall of Modern Medicine*”, il medico britannico James Le Fanu, attento storico della medicina, afferma che: «a partire dalla metà del secolo scorso la medicina ha conseguito enormi progressi e oggi è in grado di combattere malattie un tempo ritenute incurabili. Eppure, nei suoi confronti si registra un crescente *disagio*: i pazienti hanno meno fiducia nei medici e sono sempre più in ansia per la propria salute; gli amministratori sono preoccupati per gli enormi costi dell’assistenza sanitaria; persino i medici sono meno sicuri di sé e meno soddisfatti della propria professione»¹.

La spiegazione della «*coesistenza tra efficacia e frustrazione*» è l’oggetto delle ricerche di Le Fanu, che cala il paradosso in una prospettiva storica, per coglierne le connessioni con virtù e limiti della medicina moderna in un significativo arco temporale. Tra il 1940 e il 1970 la scienza medica ha infatti conosciuto una vera e propria “età aurea”. Gli antibiotici e gli antitumorali, il cortisone e gli antinfiammatori, la chirurgia a cuore aperto e i trapianti, le endoscopie e le tomografie: questi e altri straordinari successi raggiunti nel giro di pochi decenni – argomenta lo storico – «hanno impresso nella mentalità comune l’immagine di una scienza destinata a un progresso indefinito».

Ad uno sguardo più attento, tuttavia, il percorso della medicina moderna somiglia, più che ad una retta ascendente, ad una *parabola*: una volta raggiunto il proprio culmine, si trova ora in una fase discendente, iniziata per la precisione alla fine degli anni Settanta.

Il declino descritto da Le Fanu non riguarda solo un fisiologico calo nel ritmo delle scoperte e delle innovazioni. Le sue motivazioni sono ben più articolate e intrecciano molteplici fattori come, ad esempio, l’enfasi eccessiva sui risultati della nuova genetica o sulle cause sociali delle malattie, la spinta alla produzione di farmaci sempre nuovi, l’impiego di terapie più dispendiose, la crescita vertiginosa delle spese sanitarie, l’inattesa popolarità delle medicine alternative.

A prescindere dalle ragioni, talora inquietanti, di tale declino, la cui complessità è qui difficilmente sintetizzabile, la ricerca del medico britannico ha il pregio di mettere bene a fuoco il sentimento di «*disagio*» avvertito dagli operatori sanitari², secondo i sondaggi sempre più insoddisfatti della propria professione, nonché la paradossale apprensione dei pazienti, «sani ma preoccupati».

¹ La citazione è tratta dalla versione italiana di LE FANU (1999). Corsivo di chi scrive.

² Tale disagio, comune a medici e pazienti, è stato da tempo colto anche dalla dottrina penalistica italiana. Si veda, in particolare, PALAZZO (2009), pp. 1061 ss.

2.

Dallo splendore delle scoperte alla “medicina difensiva”. I riflessi della “*Loss of Deference*” sui paradigmi di imputazione dell’errore medico tra consenso, colpa e causalità.

L’inizio della fase discendente della parabola tratteggiata da James Le Fanu coincide con un profondo mutamento nei paradigmi giuridici e culturali che riguardano le responsabilità del sanitario.

Gradualmente, ma con una certa rapidità, si è passati da un modello paternalistico, di assoluta *deferenza* nei confronti della figura del *medico* e delle sue abilità cliniche, a forme di vera e propria *diffidenza*, sfociate nella persistente sovraesposizione giudiziaria dei *professionisti sanitari*³.

Tra gli anni ’80 e ’90, infatti, secondo l’efficace definizione di Ivan Cavicchi, è scomparsa la figura del “*paziente*”, da intendersi in senso etimologico come colui che “sofferta”, “patisce” (dal latino “*pati*”), e ha preso corpo quella dell’“*esigente*”: un soggetto emancipato e informato, non più mero “beneficiario” della prestazione medica, ma vero e proprio “contraente” della stessa⁴.

Come noto, è questa la stagione in cui ha iniziato ad affermarsi il consenso informato, quale ineludibile precipitato dell’art. 32 della Costituzione, e in cui la nuova “alleanza terapeutica” tra medico e paziente ha sancito la centralità dell’autodeterminazione di quest’ultimo all’interno del rapporto di cura⁵.

Tuttavia, il rovescio della medaglia di queste straordinarie “conquiste” ha assunto le sembianze di un orientamento giurisprudenziale di grande rigore, incline a riconoscere in ogni trattamento sanitario non espressamente acconsentito, ancorché benefico per la salute del paziente, una lesione personale volontaria. La repressione penale del c.d. “trattamento sanitario arbitrario” ha così raggiunto il suo culmine nel 1992, con la conferma da parte della Corte di Cassazione della condanna a titolo di omicidio preterintenzionale del chirurgo fiorentino Massimo⁶.

³ Sotto questo aspetto, pare opportuno sottolineare anche il mutamento avvenuto in relazione agli stessi destinatari di tali sentimenti. Infatti, se per tanti anni l’attività sanitaria si è polarizzata sulla figura e l’attività del singolo medico, autentico *dominus* del trattamento terapeutico, oggi essa si compendia in schemi organizzativi di notevole complessità, rispetto ai quali assumono decisiva importanza anche altre numerose figure professionali. Non è un caso che le recenti riforme legislative abbiano utilizzato espressioni come «*esercenti le professioni sanitarie*», nella prospettiva di non limitare l’operatività delle norme di (presunto) favore soltanto ai medici. Sembra pertanto anacronistico il tradizionale riferimento alla materia in termini di “colpa medica”, dovendosi preferire espressioni che tengano conto delle modalità con le quali viene oggi esercitata l’attività sanitaria e, di conseguenza, la pluralità di soggetti che rischia il coinvolgimento in eventuali procedimenti penali. Per uno sviluppo di queste osservazioni, sia consentito il rinvio a CALETTI e MATTHEUDAKIS (2017), pp. 87 ss. Per una panoramica completa – e ancora attuale – sulle normative che disciplinano i diversi ruoli ospedalieri, invece, v. VENEZIANI (2003a), pp. 195 ss.

Recentemente, peraltro, il “catalogo” delle professioni sanitarie è stato notevolmente arricchito con la legge 11 gennaio 2018, n. 3 (c.d. ddl. “Lorenzin”): v. MENTASTI (2018).

Per quanto dall’analisi dei repertori giurisprudenziali si registrino ancora procedimenti inspiegabilmente orientati solo nei confronti di un singolo professionista, magari in posizione apicale (cfr. ad esempio il caso sotteso al proprio commento, CALETTI (2016), pp. 737 ss.), la partecipazione di più soggetti con competenze diverse alla cura del paziente – c.d. “*shared decision making*” (v. PELOTTI (2011), pp. 619 ss.) – ha da tempo reso centrale la riflessione sull’inquadramento penalistico della divisione del lavoro in ambito medico e sulle responsabilità dei singoli membri dell’*équipe* (v. *infra*, nota 19). Non solo. Sempre nella prospettiva di una più precisa differenziazione delle responsabilità all’interno della monade “sanità”, va rilevato il crescente interesse da parte di dottrina penalistica e medico-legale circa l’individuazione di eventuali colpe dei soggetti che svolgono una funzione direttiva ed organizzativa delle strutture sanitarie. In argomento, LORÈ e MARTINI (1998), pp. 403 ss.; POTETTI (2004), pp. 2402 ss.; ALEO *et al.* (2007), pp. 267 ss.; DE DONNO A. *et al.* (2007), pp. 625 ss.; FRESA (2008), pp. 362 ss.; PALAZZO (2009), pp. 1061 ss.; SBORRA (2009), pp. 115 ss.; PISA e LONGO G. (2010), pp. 9 ss.; MASSARO (2011), pp. 267 ss.; CAPUTO, (2012a), pp. 105 ss.; DI LANDRO (2012), pp. 272 ss.; ROIATI (2012), pp. 344 ss.; PALMA (2016), pp. 191 ss.; DI GIOVINE (2017a), pp. 386 ss.; TUNESI (2017), pp. 1375 ss.; BARTOLI (2018), pp. 795 ss. Volendo anche CALETTI (2016), pp. 737 ss.

⁴ Cfr. CAVICCHI (2007).

⁵ La letteratura in argomento è davvero ampia. Cfr., per tutti, CANESTRARI (2015), pp. 67 ss., che individua un «diritto a vivere tutte le fasi della propria esistenza senza subire trattamenti sanitari non voluti». Il consenso informato, come noto, ha di recente trovato definitiva consacrazione in una legge che ne regola il funzionamento, insieme con le c.d. “direttive anticipate di trattamento” (legge n. 219/2017). Per il commento delle novità legislative, CANESTRARI (2018), pp. 55 ss., spec. pp. 78 ss. Va specificato che già prima ancora del loro accoglimento “positivo” gran parte dei principi della legge n. 219 ispiravano il diritto vivente. Paradigmatica appare la vicenda di Piergiorgio Welby, nella quale, a fronte di un’accusa per omicidio del consenziente, il Tribunale di Roma ha riconosciuto la sussistenza della scriminante dell’adempimento di un dovere – quale riflesso del diritto del paziente ad interrompere il trattamento – in capo all’anestesista che aveva staccato il respiratore che fungeva da sostegno vitale al paziente. Cfr. Sent. 23 luglio 2007 n. 2049, GUP presso il Tribunale di Roma, Dott.ssa Zaira Secchi. Il testo integrale della pronuncia si trova in CANESTRARI (2014), pp. 95 ss. Nel commento del caso “Welby” si sono cimentati autorevoli Autori: cfr. DONINI (2007), pp. 904 ss.; PULITANÒ (2007), pp. 1195 ss.; CANESTRARI (2011), pp. 1901 ss.

⁶ V. 7 Cass. pen., sez. V, 21 aprile 1992, n. 5639. Dopo il caso “Massimo” la Corte ha gradualmente “corretto il tiro”, assestandosi su posizioni via via meno penalizzanti per i sanitari. Come noto, la questione interpretativa della rilevanza penale del trattamento arbitrario ha trovato un approdo, al momento definitivo seppur aspramente criticato (con la consueta chiarezza, VIGANÒ (2009), pp. 1811 ss.), nella sentenza delle

Sul piano della responsabilità colposa, invece, il superamento del paradigma della “deferenza” nei confronti dei medici si è tradotto nell’abbandono da parte dei giudici penali dell’art. 2236 del c.c. – a norma del quale il prestatore d’opera, nei casi di speciale difficoltà, risponde dei danni solo per dolo⁷ o colpa grave – che, fino a quel momento, era stato assunto come imprescindibile riferimento di valutazione della rilevanza penale della *malpractice* medica.

Rispetto a questa storica inversione giurisprudenziale pare opportuno articolare il discorso in modo più dettagliato, non foss’altro per le ripercussioni che le fasi e le ragioni di tale “abbandono” presentano ancora sul diritto vivente.

Agli inizi della metà del Secolo scorso – in coincidenza, come detto, del momento più splendente della storia della medicina moderna, specie sul piano del prestigio dei suoi esponenti – la giurisprudenza, a fronte di un quadro normativo penalistico che non offriva ai giudici mezzi espliciti per legittimare pronunce di proscioglimento in favore dei sanitari, ha mutuato il metro di giudizio dall’art. 2236 del codice civile. In questo modo, peraltro, si riteneva di allineare ragionevolmente il regime di responsabilità penale a quello civilistico, evitando cioè – in una prospettiva di sussidiarietà – di irrogare una sanzione penale laddove il legislatore esclude esplicitamente il risarcimento del danno⁸.

È così che, all’incirca fino alla metà degli anni ’70, la giurisprudenza in materia di responsabilità medica si è attestata su posizioni di grande comprensione: la colpa veniva affermata soltanto in frangenti del tutto residuali, connotati da errori talmente «*grossolani*» da risultare «assolutamente incompatibili con il minimo di cultura e di esperienza che deve legittimamente pretendersi da chi sia abilitato all’esercizio della professione medica»⁹, evitando dunque di regola l’applicazione di una pena al sanitario che avesse sì sbagliato, ma senza aver dato luogo a violazioni cautelari macroscopiche. Ciò, spesso, anche a prescindere da un rigoroso accertamento della circostanza che l’imputato si fosse trovato alle prese con «problemi tecnici di speciale difficoltà».

Si trattava, in sostanza, di una sorta di «*immunità di fatto*»¹⁰.

Proprio il rilievo per cui la disposizione civilistica richiede la presenza di tale requisito per esentare da responsabilità il prestatore d’opera nei casi di colpa lieve ha avviato la seconda fase. Essa ha preso le mosse dalla riflessione dottrinale che, pur non mettendo in discussione che il principio fissato dall’art. 2236 c.c. fosse suscettibile di essere esteso anche all’ambito della responsabilità penale, ha osservato che la limitazione prevista, collegandosi alla «soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà», non potesse concernere tutte le diverse componenti della colpa richiamate dall’art. 43 c.p., ma solo il profilo della “imperizia”¹¹.

La Corte costituzionale ha avallato il nuovo orientamento con una nota pronuncia del 1973¹², che può essere considerata lo spartiacque tra questi primi due periodi, secondo una perfetta coincidenza temporale rispetto alle cadenze del declino individuate dallo storico Le Fanu.

Da quel momento il limite della colpa grave è stato riferito alle sole ipotesi di imperizia (in linea di massima: la forma di colpa derivante dalla violazione delle *leges artis*¹³), mentre con

Sezioni unite “Giulini”, Cass. pen., sez. un., 18 dicembre 2008 – 21 gennaio 2009, n. 2437. Per un quadro delle problematiche sollevate dal trattamento arbitrario alla luce dell’assenza di una fattispecie *ad hoc*, peraltro con accenti e prospettive differenti, EUSEBI (1995), pp. 727 ss.; GIUNTA (2001), pp. 377 ss.; VIGANÒ (2004), pp. 147 ss.; PELISSERO (2009), pp. 447 ss.; TORDINI CAGLI (2009), pp. 31 ss.

⁷ Come noto, nell’ambito della responsabilità medica il dolo risulta un criterio di imputazione del tutto residuale, specie per quanto riguarda il delitto di omicidio (per le lesioni v. nota 6). Di recente, tuttavia, è stato a lungo sotto i riflettori il processo milanese nei confronti del chirurgo Brega Massone, accusato di aver realizzato presso la Clinica Santa Rita (tristemente conosciuta nella cronaca come la “Clinica degli Orrori”) interventi chirurgici non necessari, privi di finalità terapeutica e realizzati in assenza di valido consenso dei pazienti. Dopo la condanna per omicidio doloso della Corte d’Assise di Milano, confermata dalla Corte d’Appello, e l’annullamento da parte della Corte di Cassazione (v. Cass. pen., I Sez., 22 giugno 2017, n. 14776, annotata da CAPPELLINI (2018), pp. 2484 ss.), la vicenda processuale ha visto il suo epilogo con la riqualificazione del fatto in omicidio preterintenzionale da parte della Corte d’Assise d’Appello di Milano (v. *www.penalecontemporaneo.it*, 25 febbraio 2019). Sul dolo del medico il lavoro di ASTORINA MARINO (2015).

⁸ Recentemente, sul principio di *extrema ratio* si veda, per tutti, DEMURO (2013), pp. 1654.

⁹ Emblematica di questo orientamento Cass. pen. 6/3/1967, in *Cass. pen.*, 1968, 420 ss. Corsivo di chi scrive.

¹⁰ Le parole sono di GIUNTA (2008), p. 876.

¹¹ Cfr. CRESPI (1973).

¹² Si fa riferimento a Corte cost. 28/11/1973, n. 166, in *Giust. pen.*, 1974, I, 35. Sul punto, occorre rilevare che la Corte Costituzionale, chiamata a stabilire se tale orientamento fosse compatibile con il principio di uguaglianza, ha affermato che la richiamata deroga alla disciplina generale della responsabilità penale per colpa, nei casi previsti dalla disposizione di cui all’art. 2236 c.c., aveva una adeguata ragione d’essere, dovendo essere applicata solo ai casi in cui la prestazione professionale comportava la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà ed essendo contenuta entro il circoscritto tema della perizia. Per ulteriori considerazioni e richiami bibliografici sul susseguirsi di tali fasi sull’applicazione dell’art. 2236 c.c. in sede penale, MANNA (2014), in particolare, pp. 88 ss. e pp. 182 ss., nonché CAPUTO (2017c), pp. 213-224.

¹³ Secondo l’autorevole definizione di CRESPI (1955), p. 84 «l’imperizia è concetto proprio dell’esercizio di una professione e si configura nella violazione delle “regole tecniche” della scienza e della pratica (o *leges artis*) con ciò differenziandosi dalla imprudenza e negligenza alla cui

riguardo alla negligenza e all'imprudenza si riteneva che la valutazione dell'attività del medico dovesse essere improntata a criteri di normale severità¹⁴.

Anche tale indirizzo è stato però presto messo in discussione, dapprima in dottrina¹⁵ e, successivamente, dalla stessa giurisprudenza di legittimità che ha negato l'applicabilità del principio di cui all'art. 2236 c.c. all'interno dei processi penali per *malpractice* medica, affermando che anche in tale materia devono trovare esclusivo accoglimento gli ordinari criteri di valutazione della colpa di cui all'art. 43 c.p. secondo il parametro consueto dell'*homo eiusdem professionis et conditionis*¹⁶.

Le pronunce successive hanno quindi costantemente escluso l'applicabilità della disciplina di favore di cui all'art. 2236 c.c., relegando la graduazione della colpa nell'angusto terreno della determinazione della pena ai sensi dell'art. 133 c.p.¹⁷.

Lo scivolamento verso la punibilità a tappeto della "colpa medica", senza la selettività imposta dal grado qualificato di colpa – ed anzi, a ben vedere, secondo un regime paradossalmente persino più rigoroso di quello civilistico (*in dubio contra medicum*¹⁸) –, si è tradotto in un aumento vertiginoso di procedimenti penali nei confronti di operatori sanitari, incentivato peraltro dalle note inefficienze del sistema della giustizia civile. La commistione creatasi tra funzioni della pena e finalità risarcitorie ha finito per deformare i tratti essenziali (e garantistici) della categoria penalistica, rendendola sempre più somigliante al suo equivalente civilistico: spersonalizzata e assai poco "colpevole"¹⁹.

Non a caso, le parole più utilizzate all'inizio del nuovo secolo per descrivere lo stato dell'arte della responsabilità penale in ambito sanitario sono "copiosità" e "problematicità"²⁰.

Il quadro relativo alla sovraesposizione giudiziaria degli anni del "declino" va completato con un cenno all'emergere, sempre in quegli anni, di alcune teorie – anch'esse assai poco selettive – sul piano della causalità. In parallelo al diradarsi dei riferimenti alla disciplina civilistica

base vi è la violazione di cautele attuabili secondo la comune esperienza». Sul concetto di "imperizia" si rimanda anche agli approfondimenti dei §§ 5 e 8.1. Come si darà meglio conto in seguito, è proprio la difficoltà a definire con precisione le ipotesi di imperizia in relazione ad imprudenza e negligenza a costituire il problema principale nell'utilizzo, in concreto, della tripartizione. Se nel caso dell'art. 2236 c.c., infatti, essa ha limitato la portata del criterio della colpa grave, con riguardo alle recenti riforme, la distinzione tradizionale ha di fatto paralizzato l'applicabilità delle nuove norme.

¹⁴ V. Cass. Sez. IV, 27/01/1984, n. 6650 (Ricolizzi); Cass. Sez. IV, 25/05/1987, n. 9410 (Tomei); a orientamento già superato, Cass. Sez. II, 23/08/1994, n. 11695 (Leone).

¹⁵ Ampiamente sul punto, anche per gli opportuni riferimenti dottrinali e giurisprudenziali, MAZZACUVA N. (1984), pp. 399 ss., in particolare, pp. 401 ss. In senso critico, invece, CRESPI (1992), p. 794.

¹⁶ Arricchito dalle eventuali maggiori conoscenze dell'agente concreto. V. Cass. Sez. IV, 2/06/1987, n. 11733 (Fora Boschi); Cass. Sez. IV, 28/04/1994, n. 11007 (Archilei). Per uno studio aggiornato della teoria dell'*homo eiusdem professionis et conditionis* in ambito sanitario, CAPUTO (2017c), pp. 119 e ss.

¹⁷ V., ad esempio, Cass. Sez. IV, 28/10/2008, n. 46412.

¹⁸ Cfr. CAPUTO (2017c), p. 220.

¹⁹ Per un inquadramento della colpa lieve in termini di responsabilità oggettiva in senso lato, DONINI (2013). L'"abbraccio dogmatico" tra colpa penale e civile, che ha riguardato in varia misura anche altri settori dell'illecito colposo, ha comportato che l'accertamento della responsabilità colposa venisse afflitto, nella prassi, da gravi "aporie" concettuali e dogmatiche, sulle quali cfr., in particolare, CASTRONUOVO (2009), pp. 3 ss.; GIUNTA (1993), pp. 4 ss.

Ad esempio, una aporia particolarmente temibile (e utilizzata) in ambito sanitario è quella dell'*Hindsight Bias*: l'obbligo cautelare viene ricostruito *ex post*, ragionando con il "senno di poi" e la responsabilità colposa viene affermata attraverso lo "specchio deformante" dell'evento (in argomento, DI LANDRO (2012), pp. 3 ss.; DI GIOVINE (2013), pp. 78 ss., nonché il recente lavoro specificamente dedicato a questo *Bias* di GROSSO S. (2016), pp. 583 ss.). Quest'operazione, che spesso è stata causa dell'eccessiva dilatazione della responsabilità colposa del medico, ha trovato terreno fertile proprio nella difficoltà di codificare le regole cautelari in ambito sanitario (v. *infra*, § 4). Muovendosi in un contesto costituito solo da regole cautelari aperte e indeterminate, infatti, i giudici hanno potuto individuarne sempre una "ulteriore" che, se correttamente osservata, avrebbe potuto impedire l'evento, con la conseguenza che sono risultate penalmente illecite anche condotte tecnicamente ineccepibili ma da cui era derivato un esito infausto (Cfr. PALAZZO (2009), p. 1064).

Sotto altro profilo, va rilevato un deciso allargamento, non sempre giustificabile, del novero dei soggetti responsabili: in molte occasioni, in caso di esito infausto di un trattamento, la mera appartenenza all'*équipe* è stata ritenuta sufficiente a giustificare l'addebito a carico di tutti i sanitari, in contrasto con il principio di responsabilità per fatto proprio di cui all'art. 27 della Costituzione. In questa prospettiva, un'altra "vittima illustre" della giurisprudenza di questo periodo è stata senza dubbio il principio di affidamento che, come noto, dovrebbe regolare le responsabilità in contesti plurisoggettivi, di cui l'*équipe* medica costituisce esempio paradigmatico. Anche da quanto emerge da una recente e accurata analisi della giurisprudenza in argomento (v. MATTHEUDAKIS (2018), pp. 1236 ss.), sulla falsariga di quanto avviene per altri settori (e segnatamente in quello stradale, v. MARINUCCI (2012), p. 6), viene spesso richiamato nelle motivazioni, ma ove se ne trova menzione – di solito su sollecitazione della difesa dell'imputato –, si conclude che nel caso concreto esso non può trovare applicazione, poiché l'inosservanza cautelare altrui non era del tutto imprevedibile. In materia di principio di affidamento, riferimento imprescindibile rimane la monografia di MANTOVANI, M. (1997). Per le sue declinazioni in ambito sanitario, si rimanda, invece, a VALLINI (2001), pp. 477 ss.; GUIDI (2009), pp. 209 ss.; MATTHEUDAKIS (2010), pp. 1478 ss. anche in riferimento ai protocolli; RISICATO (2013c), CORNACCHIA (2013), pp. 1220 ss.; SILVA (2017), pp. 455 ss. Con particolare attenzione ai riflessi delle recenti riforme sulla teorica del principio di affidamento, nonché sui nuovi possibili spazi applicativi dello stesso, MATTHEUDAKIS (2018), pp. 1220 ss.

²⁰ Su entrambi questi aspetti si vedano i dati e le considerazioni di ANGIONI (2006), pp. 1279 ss., nonché l'approfondita disamina giurisprudenziale di MICHELETTI (2009), pp. 247 ss.

limitativa della responsabilità, infatti, la scena è stata segnata dagli orientamenti che ritenevano provata la causalità omissiva a fronte anche solo della mera fallita diminuzione del rischio in luogo di un mancato impedimento dell'evento prossimo alla certezza, così attraendo ancor di più i professionisti sanitari nell'area della punibilità²¹. Ciò, peraltro, è accaduto anche dopo il 2002, quando sono intervenute le Sezioni unite penali della Cassazione con la nota decisione "Franzese", che mirava a stabilizzare l'incriminazione dei sanitari, perlomeno dal punto di vista eziologico, ma i cui principi solo di recente hanno iniziato a permeare in modo effettivo la giurisprudenza di merito e di legittimità²².

La tendenza sin qui delineata verso un inasprimento, da diversi angoli prospettici, dell'accertamento della responsabilità penale del sanitario non è stata priva di effetti nemmeno sul piano clinico, finendo per ridefinire alcuni paradigmi della stessa arte medica.

Si è infatti affermato il pernicioso fenomeno della c.d. "medicina difensiva", vale a dirsi la proiezione teleologica dell'attività sanitaria verso la prevenzione del rischio "giudiziario" prima ancora che nella direzione della migliore cura del paziente²³. Allarmati per le ricorrenti notizie sull'aumento del contenzioso giudiziario, e preoccupati da casi eclatanti come quello di "Massimo", parte dei sanitari – secondo alcune stime addirittura nella misura dell'80 per cento – ha iniziato a praticare la professione, specie in ambito diagnostico, secondo schemi, appunto, "difensivi". Gli esempi più noti e significativi consistono nel rifiuto di praticare interventi di elevata difficoltà – nel timore di una ritorsione processuale in caso di esito infausto – e nella prescrizione, ancorché non strettamente necessaria, di esami diagnostici invasivi e costosi, utili soltanto a dimostrare *ex post* la diligenza del curante. Tutto ciò ha avuto riflessi non solo sulla qualità delle cure ricevute dai pazienti, ma anche sul piano economico, appesantendo gravemente il bilancio delle strutture sanitarie con spese superflue e dalla funzione prettamente protettiva²⁴.

²¹ Di talché, anche omissioni di interventi sanitari con percentuali di riuscita attorno al 30, 40, 50% sono state considerate eziologicamente connesse all'evento infausto. Anche in argomento la letteratura è vastissima. Per un lucido approfondimento di tutte le sfumature di tale teoria, nota come "dell'aumento del rischio", si veda in particolare, DONINI (1999a), pp. 33 e ss. Per alcune considerazioni critiche STORTONI (2004), pp. 71 ss., mentre per un'approfondita ricostruzione delle tesi che in quegli anni hanno comportato un aumento dei processi per *malpractice*, si rinvia a SUMMERER (2013), pp. 192 ss.

²² Cfr. Cass. pen., Sez. un., 10/7/2002, n. 30328 (rel. Canzio, imp. Franzese). Come noto, la sentenza "Franzese" ha affrontato direttamente il problema del grado di efficacia impeditiva dell'evento necessario al fine di poter ritenere integrato il nesso casuale tra l'omissione e lo stesso evento. La questione in quel momento vedeva contrapporsi, all'interno dei massimari della Cassazione, essenzialmente due posizioni. Da un lato, un primo orientamento riteneva sufficiente, per l'affermazione dell'esistenza del nesso causale, la prova che il corretto intervento del garante (nella casistica analizzata, quasi sempre: il medico) avrebbe avuto probabilità – anche lontane dalla certezza – di successo; dall'altro, parte della giurisprudenza, recependo un'autorevole tesi dottrinale, sosteneva la necessità di accertare che il cd. "comportamento alternativo lecito" fosse in grado di scongiurare l'evento con un "alto grado di probabilità razionale", vale a dirsi con una percentuale di riuscita prossima a cento. Questa tesi, come noto, è maturata nell'ambito del pensiero di Federico Stella (del quale si veda in particolare STELLA (2001), in particolare pp. 306-307). Paradigmatica di tale recepimento in giurisprudenza, invece, la (quasi altrettanto nota) sentenza "Baltrocchi", Cass., sez. IV, 28 settembre 2000, in *Cass. pen.*, 2002, pp. 159 ss. Per una migliore messa a fuoco della rilevanza del cd. "comportamento alternativo lecito", si rimanda a FORTI (1990), pp. 430 ss., nonché a SUMMERER (2016), pp. 265 ss.

Le Sezioni unite, pur non aderendovi completamente, hanno in larga misura avallato questa seconda impostazione, come emerge soprattutto dalla netta presa di distanze dalle teorie fondate sul mero "aumento del rischio". Al criterio quantitativo della probabilità percentuale "vicina al cento", però, la "sentenza Franzese" ha sostituito il criterio, di tipo qualitativo, dell'"alto o elevato grado di credibilità razionale", o della "probabilità logica", ovvero quel grado di certezza che è ragionevole attendersi da un accertamento maturato all'interno di un processo penale. Al contrario, «il ragionevole dubbio, in base all'evidenza disponibile, sulla reale efficacia condizionante della condotta omissiva del medico rispetto ad altri fattori interagenti nella produzione dell'evento lesivo, comporta la neutralizzazione dell'ipotesi prospettata dall'accusa e l'esito assolutorio del giudizio».

Come ormai da tempo messo in luce dalla dottrina, a "fare notizia" non sono le (sistematiche) elusioni del principio della "probabilità logica" affermato dalle Sezioni unite, quanto piuttosto le sue (rare) effettive applicazioni. Il dato emerge in particolare dall'analisi della giurisprudenza successiva svolta, in occasione del decimo anniversario della sentenza "Franzese", da VIGANÒ (2013). Si tratta, d'altronde, di una prassi che, ad avviso della maggioranza degli Autori, trova le sue radici proprio nello stesso impianto motivazionale di quella storica pronuncia. Critico, fin dalla stessa sentenza, sui possibili fraintendimenti (o sulle possibili manipolazioni) in giurisprudenza della formula della "probabilità logica", STELLA (2006), pp. 1921 e ss. Alle medesime conclusioni perviene, pur con accenti parzialmente diversi, anche VENEZIANI (2006), pp. 1989 e ss. "Svuotata" fin dalla sua prima affermazione del significato logico che, in quel momento storico-culturale le era attribuito, la formula della "certezza processuale" negli anni ha finito così per lasciare "carta bianca" alla giurisprudenza di merito, la quale ha proseguito «disinvoltamente a condannare in relazione alla mera sottrazione di chances di salvezza della vittima senza però dirlo espressamente, e manifestando anzi a parole il più deferente ossequio a uno schema argomentativo di impossibile utilizzazione nell'ambito della responsabilità omissiva» (secondo VIGANÒ (2013) p. 387).

²³ Cfr. nella letteratura penalistica, FORTI *et al.* (2010); EUSEBI (2011), pp. 1085 ss.; ROIATI (2012); Vallini (2013a), pp. 2 ss.; MANNA (2014).

²⁴ Dati a dir poco allarmanti sono raccolti in uno studio del Ministero della Salute realizzato nel 2014 e pubblicato l'anno successivo (consultabile su www.quotidianosanità.it, 26 marzo 2015). Secondo il *report*, il 77,8% dei sanitari realizza, almeno una volta al mese, pratiche motivate esclusivamente dalla paura di una denuncia. Le condotte più diffuse consisterebbero in: prescrizione non necessaria di farmaci, esami strumentali, trattamenti e consulti specialistici; proposte di ricovero di pazienti che potevano essere gestiti ambulatorialmente; mancata realizzazione di procedure diagnostiche, trattamenti, interventi ritenuti rischiosi. Nel *report* viene stimato che il "prezzo" della sola medicina difensiva "positiva" potrebbe aggirarsi intorno ai 10 miliardi di euro, circa lo 0,75% del Prodotto Interno Lordo (PIL) del Paese. Per un altro

Siffatta reazione da parte dei professionisti sanitari ha attirato le attenzioni del legislatore e, per lungo tempo, l'agenda politica ha avuto all'ordine del giorno una riforma in senso deflattivo.

3. Il primo intervento di riforma: il decreto “Balduzzi”. La depenalizzazione della colpa “non grave” nell’osservanza delle linee guida.

La (prima) risposta del legislatore italiano nella prospettiva di una contrazione della responsabilità penale del medico si è avuta, a dire il vero in modo piuttosto estemporaneo, nel 2012 con l'approvazione del decreto “Balduzzi”²⁵. Nella sua prima versione, infatti, la norma poi dedicata alla responsabilità penale (art. 3 del d.l. 158/2012, poi legge n. 189 del 2012), prevedeva la trasformazione della responsabilità civile del sanitario da contrattuale ad aquiliana²⁶. Soltanto in fase di conversione si è stabilito 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».

Ad ogni modo, l'intento legislativo – ricostruibile con maggiore chiarezza a posteriori, alla luce anche delle novità introdotte dalla riforma “Gelli-Bianco” – era duplice: conferire una maggiore determinatezza all'illecito colposo in ambito sanitario, riducendone al contempo l'estensione.

La delimitazione dell'area penalmente rilevante è passata per una depenalizzazione della “colpa non grave”, in linea di continuità con la tradizione giurisprudenziale che innalzava il grado della colpa punibile sulla base dell'art. 2236 c.c.

Quanto alla finalità di edificare un rimprovero colposo più “tassativo” e ritagliato sulle specificità dell'arte medica, essa è stata perseguita mediante il richiamo alle linee guida, alla cui osservanza veniva espressamente vincolata l'applicabilità del regime di favore, con la speranza che la centralità conferita a tali testi scritti potesse, da un lato, orientare i sanitari nelle scelte diagnostiche e terapeutiche, e, dall'altro, rendere meno imprevedibile l'accertamento giudiziale della colpa²⁷.

L'inedita intersezione in un unico articolo di legge di queste diverse tematiche ha generato un testo che, specie alla prima lettura, è sembrato difficilmente decifrabile²⁸. Non a caso, la norma è stata accolta da un profondo scetticismo ed è stata oggetto di tali critiche che un'Aurice si è vista costretta a scriverne una sagace “difesa”²⁹. Tra le censure più nette, vanno senz'altro menzionate quelle contenute in un'ordinanza di rimessione alla Corte Costituzio-

quadro statistico e alcune considerazioni sulle ricadute penalistiche, BARTOLI (2012), pp. 1107 ss.

Sulle gravi ricadute sul piano medico della “sovradiagnosi”, si veda il volume di WELCH (2013).

²⁵ Numerosi gli Autori che si sono misurati con le novità normative del 2012. Senza pretese di esaustività e in aggiunta alle annotazioni delle principali sentenze citate nelle note successive, per commenti analitici delle diverse problematiche sollevate dalla riforma: BRUSCO (2013), pp. 51 ss.; CIVELLO (2013), pp. 1 ss.; DI GIOVINE (2014) pp. 1 ss.; DI LANDRO (2013), pp. 833 ss.; FIORI e MARCHETTI (2013), pp. 564 ss.; FORTI (2015), pp. 738 ss.; GIUNTA (2013), pp. 822 ss.; GROSSO S. (2013), pp. 543 ss.; MANNA (2013), pp. 91 ss.; NOCCO (2013), pp. 781 ss.; PAVICH (2013), pp. 902 ss.; PIRAS (2012), pp. 1 ss.; PEZZIMENTI (2015), pp. 311 ss.; POLI (2013), pp. PULITANÒ (2013), pp. 73 ss.; ROLATI (2013), pp. 216 ss.; TORRACA (2012), 817 ss.; VALBONESI (2013), pp. 276 ss.; VALLINI (2013), pp. 735 ss. Sia infine consentito anche il rinvio a CALETTI (2015), pp. 170 ss.

²⁶ Da tempo, infatti, anche la responsabilità del singolo sanitario era qualificata come contrattuale dalla giurisprudenza sulla base della teoria del c.d. “contatto sociale”. Nonostante il baricentro dell'art. 3 sia traslato nell'ambito della responsabilità penale, la norma ha creato forti disorientamenti anche a livello civilistico, per via della previsione, collocata immediatamente dopo la disciplina penale, per cui «in tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 del codice civile. Il Giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo». Parte della dottrina civilistica e alcuni giudici di merito hanno intravisto nell'espresso richiamo all'art. 2043 c.c. il superamento del paradigma del “contatto sociale” ed il ritorno al regime di responsabilità extracontrattuale per i singoli sanitari (fermo, ovviamente, il regime di responsabilità contrattuale per le strutture). Tuttavia, la giurisprudenza prevalente non ha aderito a questa posizione e l'abbandono della teoria del “contatto qualificato” è stata differita a pochi anni più tardi, con l'art. 7 della legge “Gelli-Bianco”, che ha segnato il cambio nel regime di responsabilità (ex art. 2043 c.c.) per gli esercenti le professioni sanitarie. Su tutti questi (ed altri) profili (anche risarcitori), FRANZONI (2017), pp. 5 ss. e ZIVIZ (2017), pp. 181 ss.

²⁷ Il tema della prevedibilità delle decisioni, concetto di matrice anglosassone, ha senz'altro costituito, specie per influsso della giurisprudenza Cedu, uno dei *topoi* degli ultimi anni. In proposito, per tutti, MANES (2012), pp. 258 ss.; VIGANÒ (2016), pp. 1 ss.

²⁸ In effetti, del dato legale balza subito all'occhio la sua “essenzialità”. Non vi si rinvergono definizioni – né di cosa si intendesse per linee guida e buone pratiche, né di quando fosse “lieve” la colpa, né di chi fosse l'esercente la professione sanitaria – e, soprattutto, non vi erano contemplate complesse “architetture” normative che mirassero alla creazione di un sistema di accreditamento formale delle linee guida, presenti invece nella legge “Gelli-Bianco”.

²⁹ V. DI GIOVINE (2014).

nale del decreto da parte del Tribunale di Milano, incentrate anche sull'asserita violazione del principio di uguaglianza dell'introduzione di un regime di favore riservato in via esclusiva ai professionisti sanitari³⁰.

Più in generale, in dottrina e giurisprudenza, con toni (talvolta) esagerati, si è parlato di «rompicapo interpretativo», di «disposizione maldestra, laconica, incompleta», fino al punto di proporre un'interpretazione dai risvolti sostanzialmente abrogativi. Secondo un commentatore, infatti, la disciplina contenuta nell'art. 3 sarebbe stata priva di un significato logico, dal momento che è da escludersi che un sanitario possa versare in colpa (per di più, talvolta, anche grave!), quando la sua condotta si è conformata alle direttive cliniche cristallizzate nella miglior scienza medica. Si troverebbe, in altre parole, «*in culpa sine culpa*»³¹.

In realtà, la riforma del 2012 trovava la propria chiave di lettura negli orientamenti della giurisprudenza di legittimità in materia di linee guida, attentamente ricostruiti in una pronuncia di appena un mese precedente all'approvazione del decreto, «Ingrassia»³².

In proposito, la Corte non aveva mai ceduto alla tentazione di lasciarsi andare ad equazioni o automatismi (né in chiave accusatoria né di esonero da responsabilità), stabilendo che la valutazione della condotta del sanitario deve certamente tenere conto delle raccomandazioni cliniche codificate nelle linee guida, ma deve anche sapersene affrancare qualora esse siano risultate non *adeguate* al caso specifico. Di talché, veniva pacificamente ammesso che anche il sanitario scrupolosamente osservante le linee guida può realizzare una condotta colposa e che, viceversa, il discostarsi dalle raccomandazioni cliniche non implica, di per sé, una violazione cautelare³³. In sostanza, come efficacemente sintetizzato dalla stessa sentenza «Ingrassia»: «l'adeguamento o il non adeguamento del medico alle linee guida non esclude né determina automaticamente la colpa».

Tutto ciò, del resto, sembra coerente con la natura e le prerogative delle linee guida, sulle quali, dunque, sembra opportuno soffermarsi per un breve approfondimento, utile anche per i passi successivi dell'indagine.

4. L'incerto statuto giuridico delle linee guida e la difficoltà di codificare le regole cautelari in ambito sanitario. Le ragioni del «relativismo» giurisprudenziale in materia di *Clinical Guidelines*.

Una prima ragione dell'evidenziato «relativismo» giurisprudenziale sulla affidabilità delle linee guida nella valutazione della colpa penale sembra poggiare su alcune considerazioni relative alla stessa natura delle *Guidelines*, nonché delle *leges artis* mediche che esse tentano di «positivizzare».

La disciplina offerta dalle linee guida, infatti, limitandosi a proporre un «percorso terapeutico ideale» si pone per lo più come un insieme di indicazioni di massima che, per definizione, sono insufficienti ad abbracciare l'intera varietà della casistica clinica. I «suggerimenti» clinici che se ne ricavano, pertanto, presentano carattere non esaustivo e risentono della volubilità di ogni specifica situazione terapeutica, alla quale le indicazioni delle linee guida devono essere necessariamente *adattate* volta per volta³⁴ (v. anche *infra*, § 8.2).

³⁰ Sulla questione di legittimità costituzionale sollevata dal Tribunale di Milano (annotata da SCOLETTA (2013)). Le obiezioni formulate dal Tribunale di Milano sono rimaste «silenti», avendo la Consulta dichiarato la questione manifestamente inammissibile a causa dell'omessa motivazione in punto di rilevanza da parte del giudice *a quo*. Sulla pronuncia (di manifesta inammissibilità della questione sollevata) della Corte (ord. 2-6 dicembre 2013, n. 295), GATTA (2013).

³¹ V. PIRAS (2012). Tesi sostanzialmente ribadita, peraltro, in relazione al nuovo testo di legge del 2017 in PIRAS (2017a).

³² Si tratta dell'ultima sentenza prima dell'approvazione del decreto, che, tornando sul problema delle linee guida, realizza una esauriente retrospettiva della giurisprudenza precedente alla riforma «Balduzzi». V. Cass. pen., Sez. IV, 19 settembre 2012, n. 35922 (rel. Piccialli, imp. Ingrassia), in *Dir. pen. proc.*, 2013, pp. 191 ss., con nota di RISCATO (2013a), pp. 191 ss.; nonché in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 268 ss., con nota di ROTOLO G. (2013), pp. 277 ss.

³³ Per un quadro sapientemente commentato degli orientamenti giurisprudenziali riepilogati dalla sentenza «Ingrassia», CAPUTO (2012b), pp. 875 ss.

³⁴ La letteratura medico-legale sulle linee guida è estremamente ampia. Si vedano per tutti il recente lavoro, ricco di spunti, di SCORRETTI (2017), pp. 23 ss., nonché alcuni «classici» in argomento come PORTIGLIATTI BARBOS (1996), pp. 891 ss.; FINESCHI e FRATI (1998), pp. 665 ss.; TERROSI VAGNOLI (1999), pp. 189 ss. Nella dottrina penalistica, invece, chiariscono bene la struttura, le finalità ed i difetti delle *Guidelines* il lavoro monografico di DI LANDRO (2012), in particolare da pp. 20 ss. e da pp. 62 ss.; ed il già richiamato saggio di CAPUTO (2012b), pp. 875 ss. Per una critica sul piano epistemologico dello strumento, della quale non è difficile cogliere i riflessi penalistici, invece, il lucido saggio di CAVICCHI (2017), pp. 101 ss.

In effetti, sul piano della vincolatività, sembra doversi tracciare una distinzione tra le linee guida ed altri strumenti messi a disposizione dall'“Evidence-Based Medicine” (EBM), come protocolli e *checklists*. Questi solitamente presentano un carattere meno flessibile: non contengono suggerimenti dal valore solo tendenziale e da calibrare al caso concreto, ma una serie di istruzioni di comportamento compendiate in procedure da seguire in un ordine tassativo³⁵.

Va poi tenuto in considerazione che il termine “le linee guida” racchiude un universo estremamente diversificato, nel quale coesistono non solo diversi livelli di evidenza scientifica³⁶, ma anche una pluralità di interessi.

Da questo punto di vista, un'altra causa del “relativismo” col quale la giurisprudenza penale è solita approcciarsi alla valutazione delle linee guida attiene alle finalità delle stesse, e segnatamente al “timore” che dietro le linee guida possano nascondersi finalità di tipo economico.

Come noto, fin dalla loro genesi le linee guida sono intrecciate “a doppio filo” con la razionalizzazione ed il risparmio della spesa³⁷. Esse, infatti, non si limitano a fornire le raccomandazioni più *appropriate* da un punto di vista terapeutico, ma, non di rado, suggeriscono le modalità di cura che si dimostrano più *appropriate* anche a livello finanziario³⁸. Chiaramente, nel già evocato “*mare magnum*” delle linee guida esistenti, alla cui creazione hanno contribuito, appunto, anche soggetti non del tutto “disinteressati” (aziende farmaceutiche, strutture ospedaliere private, ecc.), si possono trovare diversi gradi di coabitazione tra misura cautelare ed istanze di contenimento della spesa nella stessa direttiva clinica: vi sono linee guida nelle quali un indiscusso contenuto cautelare viene fuso con una componente di ottimizzazione delle risorse; altre in cui a “farla da padrone” è, invece, l'esigenza economica, al punto da farle entrare in tensione con la sicurezza del malato³⁹.

Il rifiuto di ogni equazione tra responsabilità e rispetto delle linee guida sembra, allora, fondato altresì sul “timore” da parte dei giudicanti di “discolpare” condotte prescritte dalle linee guida non nella prospettiva della miglior cura del paziente, ma col fine principale di razionalizzare le risorse a disposizione.

Se quest'attenzione da parte della giurisprudenza di legittimità è, sotto certi profili, certa-

È anche in forza delle considerazioni svolte che la medicina ha iniziato ad affiancare alle linee guida, ormai diffusissime, altri nuovi e diversi strumenti, come “SCAMPS” e “Bundles”, che, in qualche misura, provano a rinnovare le linee guida in una prospettiva “personalizzata” e ad anticipare le problematiche di adeguamento delle stesse rispetto a casi clinici particolari. In argomento, SCORRETTI (2017), p. 57. Sul passaggio dalle linee guida ai “Bundles” anche DI GIOVINE (2013).

³⁵ Su questa distinzione si vedano le precisazioni di CAPUTO (2012b), p. 907. Peraltro, tra linee guida e protocolli, non sarebbe ravvisabile una vera e propria cesura, ed anzi, questi ultimi costituirebbero un “naturale sviluppo” delle *Guidelines*, poiché, da una parte, ne compensano il grado di indeterminazione attraverso precise indicazioni terapeutiche, e dall'altra, prescrivono alcune cautele procedurali, spesso dal taglio anche molto concreto, volte ad evitare che l'evento avverso si verifichi per una dimenticanza o una scelta avventata del medico, che, come si osserverà, la giurisprudenza riconduce rispettivamente alla negligenza e all'imprudenza (v. VALBONESI (2013), p. 270).

Nel caso dei protocolli, pertanto, è più difficile riproporre il relativismo che si è messo in luce con riguardo alle linee guida, dal momento che, dato il loro carattere rigido e imperativo, risulta quasi impensabile ipotizzare una colpa in capo al sanitario che si sia scrupolosamente attenuto alle dettagliate istruzioni ivi contenute. Viceversa, sembra ancor più difficile, qualora qualcosa sia andato storto, non farne una colpa al sanitario che non si è attenuto all'analitica procedura descritta nei protocolli o nelle *checklists*. Così già ROIATI (2013a), p. 224. Negli stessi termini, pur non in relazione al decreto Balduzzi, anche CASTRONUOVO (2013), p. 1758, secondo il quale «la possibilità di uno “scarto” tra modello e soggetto, meritevole di considerazione in sede di colpevolezza, sarà inversamente proporzionale, senza annullarsi del tutto, al grado di complessità organizzativa dell'attività svolta in concreto, nonché alla presenza di protocolli procedurali sufficientemente rigidi». Oltretutto, come nota CAPUTO (2012b), p. 922, protocolli e *checklists* non sono mai animati da fini di contenimento della spesa pubblica, non venendo mai, dunque, ad affievolire la propria natura esclusivamente cautelare.

Peraltro, parte della dottrina aveva provato a “recuperare” i protocolli nell'ambito del decreto “Balduzzi”, anche se non ivi direttamente richiamati, associandoli alle “buone pratiche”. Per un quadro del dibattito dottrinale, CALETTI (2015), pp. 186 ss.

³⁶ Ognuno dei quali corrisponde ad una “Classe di raccomandazione”. Si tratta di una distinzione nota tra i medici, ma che, da quanto risulta, raramente ha fatto breccia in testi giuridici (se non medico-legali). Ebbene, tali categorie vanno dalla Classe I, che ricomprende i suggerimenti clinici “fortemente raccomandabili”, quelli la cui validità scientifica è stata comprovata al massimo grado e vi è assoluta concordanza tra gli studiosi circa la loro efficacia, ad una Classe III, che ospita terapie e procedure universalmente riconosciute come sbagliate se non dannose, quindi da evitare. Quanto a tassatività, le linee guida di Prima Classe si avvicinano alla vera e propria cogenza, di talché il medico che non osserva una linea guida di quella classe dovrà in qualche modo giustificare la propria scelta. Se quasi tutte le linee guida fossero annoverabili in Classe I, allora sarebbe, forse, ammissibile un diverso orientamento giurisprudenziale diretto a riconoscerne una valenza sempre (e automaticamente) incolpante o disculpante. La maggior parte delle linee guida, al contrario, va collocata nel “limbo” della Classe II, quella dove regna la maggiore incertezza scientifica. Cfr. SCORRETTI (2017), p. 56 ss. Nella dottrina penalistica alcune riflessioni sulla distinzione e le relative conseguenze in termini di cogenza sono proposte da DI LANDRO (2012), pp. 62 ss.

³⁷ Sotto questo profilo non va dimenticato che, storicamente, l'idea di codificare le strategie curative in *Guidelines* non nasce, non tanto con lo scopo di migliorare le terapie, ma in un campo di prigionia inglese in Africa durante la Seconda Guerra Mondiale per contingentare i farmaci. Cfr. SCORRETTI (2017), p. 25 ss.

³⁸ Per alcune profonde riflessioni sul concetto di “appropriatezza” e le diverse sfumature nel suo significato, specie alla luce delle recenti normative, CAVICCHI (2017), p. 103 ss.

³⁹ In argomento già PORTIGLIATTI BARBOS (1996), pp. 891 ss. Per un maggiore approfondimento di questo carattere delle linee guida e delle sue implicazioni nell'accertamento della colpa, sia consentito il rinvio a CALETTI (2015), pp. 183 e ss.

mente encomiabile, va tuttavia segnalato come, talvolta, essa sia trascesa in un atteggiamento “prevenuto” nei confronti delle linee guida, definite «*ciniche e pigre*» anche in casi cui l’aspetto economico non sembrava affatto in collisione con la tutela della salute del paziente. La Corte si è mostrata fin troppo affezionata ad una contrapposizione dicotomica tra la tutela della salute e le esigenze gestionali, come nella vicenda giudiziaria del caso “Grassini”, nella quale tali “timori” sono sfociati nell’incriminazione di una condotta probabilmente esente da colpa⁴⁰.

La salute del singolo paziente è stata dunque sin qui intesa in giurisprudenza alla stregua di un diritto “tiranno”, senza alcuna apertura ad una sua riconsiderazione in termini di diritto “sostenibile”, nemmeno a seguito del continuo ricorso da parte del legislatore alle linee guida⁴¹.

Sotto un diverso angolo di osservazione, invece, l’attribuzione alle linee guida di un carattere vincolante mal si concilierebbe con il principio di libertà di cura da parte del medico, consacrato in via principale dagli artt. 9 e 33 della Costituzione, ma anche dai Codici deontologici delle professioni sanitarie⁴². La diffidenza giurisprudenziale è quindi condivisa dagli stessi sanitari, che vedono svilita la propria autonomia professionale dal tendenziale obbligo di conformarsi alle indicazioni scritte⁴³. Del resto, già i grandi maestri clinici del passato mettevano in guardia i propri studenti dal ricorso costante a schemi precostituiti di terapia⁴⁴.

In effetti, anche in occasione delle recenti riforme, da più parti è stato segnalato il rischio di una “burocratizzazione” dell’attività medica⁴⁵: il massiccio ricorso alle linee guida costituirebbe uno dei fattori del mutamento in corso della stessa medicina, sempre più lontana dalla sua primordiale natura di *arte* e sempre più vicina ad una *tecnica*, da svolgersi secondo procedure standardizzate⁴⁶.

A fronte di tutte queste incertezze, la giurisprudenza penale non ha quindi mai enfatizzato il ruolo delle linee guida, liquidando in poche righe, probabilmente in virtù della rilevanza pressoché solo “classificatoria” della questione, il dibattito sulla natura specifica o generica della colpa fondata sulla violazione delle *Guidelines*: «le linee guida e i protocolli, proprio in ragione della peculiarità dell’attività del medico, che sfugge a regole rigorose e predeterminate, non possono assumere il rango di fonti di regole cautelari codificate, rientranti nel paradigma

⁴⁰ V. Cass. pen., Sez. IV, 23 novembre 2010, n. 8254 (rel. Foti, imp. Grassini), in *Dir. pen. proc.*, 2011, pp. 1223 ss., con nota di CONSORTE (2011). Da tale pronuncia è tratta la definizione riportata nel testo delle linee guida come «*ciniche e pigre*». Il processo riguardava il decesso di un paziente che, dimesso dopo (ben) nove giorni di ricovero per un infarto miocardico, veniva colpito da un nuovo attacco di fibrillazione, rivelatosi poi fatale, la sera stessa delle dimissioni dall’ospedale. Il medico curante aveva addotto a propria difesa le linee guida della struttura, che prevedevano la dimissione del paziente allorché si fosse raggiunta la stabilizzazione del quadro clinico, come effettivamente verificatosi, e non vi fossero indici obiettivamente contrari alla dimissione. Nondimeno, l’annullamento della sentenza assolutoria della Corte d’Appello appare fondata, atteso che già la prevedibilità dell’evento per il curante appare incerta, su una radicata diffidenza nei confronti delle linee guida. Peraltro, non viene additato il comportamento alternativo doveroso (dopo quanti giorni le dimissioni avrebbero evitato l’infarto?). In questo senso, dunque, la Corte si è mostrata affezionata ad una contrapposizione dicotomica tra la tutela della salute e le esigenze gestionali, quando, al contrario, le linee guida invocate a sua difesa dal curante fondevano profili cautelari (l’attesa di un quadro clinico “stabilizzato”) ed evidenti finalità organizzative (le dimissioni di un paziente apparentemente fuori pericolo per liberare un posto di ricovero).

⁴¹ Sul punto si vedano le attente riflessioni di CAPUTO (2017c), pp. 251 ss. Va segnalato anche come parte consistente della dottrina si sia espressa favorevolmente, nel periodo di vigenza del decreto “Balduzzi”, nei confronti di linee guida che, pur non anteponevole alla tutela del paziente, fossero impostate anche per suggerire criteri organizzativi meno dispendiosi. Cfr. DI GIOVINE (2014), p. 15; GIUNTA (2013); ROIATI (2013a), p. 223; VALBONESI (2013), p. 274. Volendo anche le proprie considerazioni in argomento, estese al problema delle linee guida della singola struttura sanitaria e alla possibile qualificazione come “linee guida accreditate dalla comunità scientifica” ai sensi dell’art. 3, nei casi in cui esprimano il recepimento di linee guida scientificamente apprezzate alla luce delle possibilità tecniche ed economiche della struttura stessa, v. CALETTI (2015), pp. 183 ss.

⁴² V. Cass. pen., Sez. IV, 8-2-2001, n. 2865 (imp. Bizzarri), in *Riv. pen.*, 2002, 353. Sul tema della libertà del medico nella scelta delle cure, GIUNTA (1998), pp. 667 ss.; più recentemente, peraltro in relazione alla riforma “Gelli-Bianco”, PALERMO FABRIS (2017), p. 219.

⁴³ In argomento, PALAZZO, *Responsabilità medica, “disagio” professionale e riforme penali*, cit., 1063 ss.

⁴⁴ Il riferimento è ad Augusto Murri, tra i più noti professori della storia dell’Università di Bologna e considerato tra i padri della medicina italiana, e alle sue parole, tratte dalle lezioni dell’A.A. 1906-1907: «Noi non vi mandiamo a fare i pratici con una bella raccolta di sapientissime ricette, ed invece cerchiamo inculcarvi delle norme di terapia. La ricetta deve venirvi alla penna dopo che avrete capito qual è la condizione presente del vostro malato, qual è il pericolo maggiore che lo minaccia e qual è l’espedito che voi sapete escogitare per evitarlo. Intradum est in rerum naturam ma non come coloro che pensano al processo in genere e credono o sembrano credere che in natura ci siano delle cose uguali. Costoro applicano [senz’altro fare] ciò che han trovato opportuno in altri, anche nell’inferno attuale [...Ma] come non ci sono due cose uguali, così non ci sono due ammalati perfettamente uguali: come non ci sono stati fissi, così non ci sono malati immutabili. Tutto in natura è diverso, tutto s’evolve. Laonde anche dopo che voi avete fatto la diagnosi generica di febbre tifoide o d’altro, dovete fare la diagnosi speciale del malato vostro giorno per giorno». V. MURRI (1920), p. 124.

⁴⁵ Critici su questi aspetti, VALLINI (2013), p. 739, e BRUNELLI (2017), p. 22. Oltretutto, l’incentivo utilizzato dal legislatore per spingere gli esercenti la professione sanitaria ad osservare le linee guida – la “non punibilità” – potrebbe, nel caso di automatica esenzione da responsabilità in caso di rispetto delle linee guida, incentivare pratiche difensive. D’altronde già prima delle recenti innovazioni normative, talvolta accadeva che i sanitari, a seguito di un danno riportato dal paziente affidato in cura, andassero a “rovistare” nel *mare magnum* delle linee guida per rinvenire quelle che, in sede processuale, avrebbero potuto scagionare la strategia terapeutica adottata (c.d. “scelta postuma” delle linee guida). V. PIRAS e CARBONI (2009), pp. 285 ss.

⁴⁶ Sui riflessi strutturali delle riforme considerate, v. CAVICCHI (2017), pp. 103 ss. Sul punto, si veda anche l’interessante parallelismo sviluppato da PERIN (2019), pp. 227 ss. tra standardizzazione e automazione della responsabilità medica.

normativo dell'art. 43 c.p. (leggi, regolamenti, ordini o discipline)»⁴⁷. Va infatti rilevato che, anche dando seguito alle tesi per cui le *Guidelines* costituiscono fonti scritte su cui edificare un rimprovero a titolo di colpa specifica, prima di giungere con sicurezza ad un esonero da responsabilità permarrrebbe pur sempre una valutazione circa l'eventuale sussistenza di una colpa generica⁴⁸.

Questa tendenza, particolarmente marcata in ambito sanitario, al ritorno nell'alveo della colpa generica, connotata dal noto *deficit* di tassatività e determinatezza, ha avuto riflessi pratici di fondamentale importanza. In definitiva, nel giudizio per colpa medica l'"ultima parola" è rimasta nella disponibilità del giudice secondo una valutazione che, fondata su un indeterminato agente modello (sempre disponibile ad incarnare uno standard più elevato⁴⁹) e sui giudizi di evitabilità e prevedibilità (spesso inquinati dal "senno del poi"), presenta ineliminabili caratteri di discrezionalità⁵⁰.

A ben vedere, tuttavia, lo scenario appena descritto pare inevitabile se si pone mente alle peculiarità della stessa arte medica. Essa, infatti, come è stato giustamente osservato, opera sul «più complesso degli organismi»⁵¹, e, a differenza delle linee guida, tarate su un'unica patologia, non fronteggia «malattie, ma malati»⁵².

Se, da un lato, l'assoluta peculiarità dell'attività medica continua a ripercuotersi sui tentativi di un'esauriva codificazione delle sue *leges artis*, evidenziando con chiarezza i limiti intrinseci di quest'operazione⁵³, dall'altro, queste considerazioni hanno permesso di avviare una riflessione sull'opportunità di prevedere uno statuto speciale e meno repressivo per la colpa medica, in controtendenza con altri settori dell'illecito colposo, nei quali, come noto, tale codificazione è stata in larga parte possibile.

Come emerge da questo primo sguardo di insieme, il tentato processo di standardizzazione delle regole dell'arte in ambito sanitario operato dalle linee guida costituisce senz'altro uno sforzo apprezzabile e dai diversi risvolti positivi, tra cui, soprattutto, un approccio meno idiografico alla cura del paziente da parte degli esercenti le professioni sanitarie. Non si nega, dunque, la straordinaria utilità clinica di tali strumenti, che costituiscono un primo e imprescindibile riferimento diagnostico e terapeutico.

Tuttavia, anche a prescindere dall'analisi delle notevoli difficoltà interpretative introdotte dal decreto "Balduzzi" e dalla successiva legge "Gelli-Bianco", sembra potersi sin d'ora affermare che, difficilmente, le linee guida possono integrare uno strumento idoneo a soddisfare quell'esigenza diffusa di rendere più determinato, tassativo e, di conseguenza, prevedibile l'accertamento giudiziale della colpa penale in ambito sanitario⁵⁴.

⁴⁷ Le parole sono ancora della sentenza "Ingrassia", v. Cass. pen., Sez. IV, 19-9-2012, n. 35922, (imp. Ingrassia, rel. Piccialli), cit., 195. Tale dibattito è stato ben più vitale in dottrina, divisa tra chi ha sostenuto la possibilità di inquadrare le *Guidelines* tra le "discipline" di cui all'art. 43 c.p. (VENEZIANI (2003), p. 178; PIRAS e CARBONI (2009), p. 289; MICHELETTI (2009), p. 274.), chi invece le ritiene regole cautelari proprie della colpa generica (DI LANDRO, (2009)), e chi, infine, le considera "fonti di cognizione" delle *leges artis* CASTRONUOVO e RAMPONI (2011), p. 974. La questione – e ciò pare altamente significativo – non è ancora riemersa nella giurisprudenza successiva all'introduzione della legge "Gelli-Bianco", che pure all'art. 5 prevede un tendenziale obbligo per i professionisti sanitari di uniformarsi alle raccomandazioni cliniche contenute nelle linee guida (v. *infra*, § 6).

⁴⁸ Il dato della sopravvivenza di un residuo "spazio" della colpa generica anche nel caso di osservanza dei precetti di colpa specifica risulta pacificamente acquisito dalla teoria del reato colposo: MARINUCCI (1965), pp. 231 ss.; FORTI (1990), pp. 314 ss.; nella manualistica CANESTRARI *et al.* (2007), p. 429. Nel caso delle linee guida, per di più, a richiedere un ulteriore vaglio sulla generica diligenza del medico calibrata sulle peculiarità della concreta situazione clinica è proprio il loro già più volte rimarcato carattere di meri "suggerimenti" e non di «*ordini calati dall'alto, categorici e definitivi*» (PORTIGLIATTI BARBOS (1996), p. 891), cui non si può fare a meno di riconoscere una struttura "elastica" (così CAPUTO (2012b), p. 894).

⁴⁹ La tendenza dell'agente modello ad incarnare la miglior scienza più che l'*homo eiusdem condicionis et professionis* è segnalata, con lucidità e chiarezza, da PALAZZO e VIGANÒ (2018), p. 148.

⁵⁰ Di quest'avviso DI GIOVINE (2014), p. 11. Come peraltro ammesso dalla stessa giurisprudenza di legittimità: «le linee guida non eliminano neanche la discrezionalità insita nel giudizio di colpa; il giudice resta, infatti, libero di valutare se le circostanze concrete esigessero una condotta diversa da quella prescritta nelle linee guida stesse». V. Cass. pen., Sez. IV, 19-9-2012, n. 35922, (imp. Ingrassia, rel. Piccialli), cit., 195. Sul *Bias* del "senno del poi", si rimanda a quanto già precisato alla nota 19, anche per gli opportuni riferimenti bibliografici.

⁵¹ Definizione di BILANCETTI (2001), p. 635. In concreto, nel giudizio di colpa, ciò si riflette nel carattere "improprio" – già in una prospettiva *ex ante* – della quasi totalità delle regole cautelari presenti nel settore sanitario, con la conseguenza che ancorché il medico le osservi puntualmente, non è sicura l'efficacia impeditiva dell'esito infausto. Sul tema ampiamente VENEZIANI (2003b), pp. 101 ss.

⁵² Cfr. BARTOLI (2010), pp. 73 ss. Non a caso, la c.d. "comorbilità" (compresenza di diverse patologie) costituisce uno dei fattori che, più di frequente, impone al sanitario di discostarsi dalla raccomandazione codificata. Per alcune riflessioni in merito, che prendono avvio dalle modalità con le quali le linee guida vengono redatte, CALETTI e MATTHEUDAKIS (2017), pp. 95 e 96. Sulle difficoltà applicative delle linee guida nei casi di comorbilità, si vedano anche le lucide osservazioni della sentenza "Tarabori" (v. nota 81).

⁵³ Prudente su una codificazione delle *leges artis* in ambito medico, tra gli altri, CANESTRARI (2013), p. 148.

⁵⁴ Sul punto si vedano anche le riflessioni di TORRE (2016), pp. 309 ss. e VALLINI (2019), pp. 183 ss.

5. Tendenze bustrofediche all'interno della IV Sezione. L'art. 3 del decreto "Balduzzi" come una "tela di Penelope" disfatta dall'imperizia.

Chiusa questa opportuna parentesi, è bene tornare a muoversi lungo il percorso di depenalizzazione dell'errore medico tracciato dal legislatore, del quale una tappa fondamentale è certamente la sentenza "Cantore"⁵⁵. I dubbi interpretativi sollevati da più parti dopo l'entrata in vigore del decreto "Balduzzi" sono stati in gran parte dissolti da tale decisivo intervento della giurisprudenza di legittimità, che, in questa prima fase, ha adempiuto in modo significativo al proprio ruolo nomofilattico.

La pronuncia ha chiarito le due ipotesi di osservanza delle linee guida nelle quali poteva sussistere una forma di colpa e trovare applicazione il dettame dell'art. 3 del decreto⁵⁶.

A giudizio della Cassazione, andava così valutata sulla base del più favorevole criterio di imputazione della colpa grave, da una parte, la condotta del sanitario che, orientatosi correttamente in ambito diagnostico, commetteva un errore pertinente all'*adattamento* delle direttive di massima alle evenienze ed alle peculiarità dello specifico caso clinico, e, dall'altra, anche del professionista che non riconosceva l'esigenza di discostarsi dalle raccomandazioni cliniche in realtà *inadeguate* rispetto alla situazione del paziente in cura⁵⁷.

In sostanza, l'art. 3 della riforma avrebbe comportato un'*abolitio criminis* della colpa non grave nei casi di adempimenti *imperfetti* e adempimenti *inopportuni* delle linee guida⁵⁸.

Oltre a tracciare il perimetro della graduazione della colpa, la sentenza "Cantore" ha provato ad offrire anche alcune coordinate interpretative in merito alla distinzione tra colpa lieve e colpa grave, ricorrendo, più che ad una definizione analitica, all'elencazione di una serie di criteri, distribuiti peraltro su entrambi i piani di accertamento – oggettivo e soggettivo – che costituiscono la "doppia misura" della colpa⁵⁹.

⁵⁵ Cass. pen., Sez. IV, 29/1/2013, n. 16237, (imp. Cantore, rel. Blaiotta), cit. La sentenza, data la sua rilevanza è stata annotata da più Autori: CUPELLI (2013b), pp. 2099 ss.; ROIATI (2013b); RISICATO (2013b), pp. 696 ss.

⁵⁶ La Corte, subito dopo aver premesso il proprio atteggiamento costruttivo nei confronti della riforma («piuttosto che attardarsi nelle censure, conviene tentare, costruttivamente, di cogliere e valorizzare il senso delle innovazioni»), ha affrontato di petto la questione dell'*in culpa sine culpa*, risolvendone l'apparente contraddittorietà e sottolineando, in perfetta continuità con la giurisprudenza "pre-Balduzzi", il ruolo «non meccanicistico» delle linee guida (§ 9): «per risolverla occorre considerare che le linee guida, a differenza dei protocolli e delle check list, non indicano una analitica, automatica successione di adempimenti, ma propongono solo direttive generali, istruzioni di massa, orientamenti. Esse, dunque, vanno in concreto applicate senza automatismi, ma rapportandole alle peculiari specificità di ciascun caso clinico. Potrà ben accadere, dunque, che il professionista debba modellare le direttive, adattandole alle contingenze che momento per momento gli si prospettano nel corso dello sviluppo della patologia e che, in alcuni casi si trovi a dovervi addirittura derogare radicalmente. Il legislatore ha evidentemente tenuto conto di tale situazione, disciplinando l'evenienza di un terapeuta rispettoso delle "istruzioni per l'uso" e tuttavia in colpa».

⁵⁷ Cfr. § 11 della sentenza: «Potrà – anzitutto – ben accadere che il professionista si orienti correttamente in ambito diagnostico o terapeutico, si affidi cioè alle strategie suggeritegli dal sapere scientifico consolidato, inquadri correttamente il caso nelle sue linee generali e tuttavia, nel concreto farsi del trattamento, commetta qualche errore pertinente proprio all'adattamento delle direttive di massima alle evenienze ed alle peculiarità che gli si prospettano nello specifico caso clinico. In tale caso, la condotta sarà soggettivamente rimproverabile, in ambito penale, solo quando l'errore non sia lieve». In secondo luogo «potrà pure accadere che, sebbene in relazione alla patologia trattata le linee guida indichino una determinata strategia, le già evocate peculiarità dello specifico caso suggeriscano addirittura il 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».

⁵⁸ Sulla nomenclatura utilizzata sembra doverosa una precisazione. Capita, non di rado, nella letteratura di trovare l'ambito applicativo del decreto "Balduzzi" sintetizzato con la duplice espressione "adempimenti imperfetti" ed "inadempimenti perfetti". Quanto al primo estremo, esso non crea alcun problema e la sua prima individuazione si deve a PULITANÒ (2013), p. 80. Gli "inadempimenti perfetti", invece, compaiono a costituire l'ambito applicativo della legge "Balduzzi" nei lavori di RISICATO (2013b), pp. 691 ss., e DI GIOVINE (2014), p. 21. L'espressione, tuttavia, pare aver assunto diversi significati. In particolare, secondo Risicato, sarebbero "inadempimenti perfetti" quei casi in cui il medico non ha osservato le linee guida e, proprio per questo, non è in colpa, visto che la mancata osservanza dei suggerimenti codificati si è rivelata perfetta rispetto al caso di specie. Chi scrive (in CALETTI (2015), p. 180), al contrario, ha inteso gli "inadempimenti perfetti" come quei casi in cui il medico si è attenuto alle linee guida corrette relative alla patologia presentata dal paziente, ma queste erano, in realtà, completamente inadeguate rispetto al caso concreto, cosicché l'"inadempimento" andrebbe riferito non già alle linee guida ma al caso specifico, mentre la "perfezione" alle linee guida. Tale impostazione appariva più in linea con l'interpretazione della norma, poiché l'ipotesi del medico che, correttamente, non si attiene alle linee guida, oltre a non costituire un'ipotesi di colpa, non poteva in radice essere oggetto della legge "Balduzzi". Ad ogni modo, riconoscendo l'ambiguità dell'espressione, in particolare per il chiasmo che viene a formarsi tra i riferimenti di sostantivi ed attributi, a chi scrive, in altra occasione (Cfr. CALETTI e MATTHEUDAKIS (2017), pp. 84 ss.) è sembrato preferibile utilizzare la terminologia ("adempimenti inopportuni") utilizzata nel testo.

⁵⁹ Sotto questo profilo lo stile è, vista anche l'identità di relatore, quello poi sviluppato anche nella nota sentenza "Thyssenkrupp" sulla distinzione tra dolo eventuale e colpa cosciente. V. Cass. Pen., Sez. Un., 18 settembre 2014 (ud. 24 aprile 2014), n. 38343, (Pres. Santacroce, Rel. Blaiotta). Ad ogni modo, la sentenza inizialmente propone una serie di quattro criteri generali attraverso cui stabilire il grado della responsabilità colposa. Un primo, fondamentale parametro viene ravvisato nella «misura della divergenza tra la condotta effettivamente tenuta

Sotto questo profilo, infatti, anche la scelta del legislatore di non accompagnare all'introduzione di un grado di colpa una sua definizione legale aveva sollevato notevoli perplessità. Certo, come si è già illustrato (v. *supra*, § 2), la colpa grave non era estranea alla nostra tradizione giurisprudenziale, avendo a lungo costituito la regola di giudizio per i sanitari (*ex art.* 2236 c.c.)⁶⁰; tuttavia, non erano evidentemente riproponibili gli schemi concettuali del passato, incentrati su «errori grossolani e incompatibili con il minimo di cultura» medica, non foss'altro perché, nella prospettiva del decreto “Balduzzi”, la colpa andava graduata in relazione alla condotta di un sanitario osservante le linee guida. Dunque, non certo uno sprovvaduto o un professionista del tutto improvvisato.

Proprio nel momento in cui l'interpretazione dell'art. 3 sembrava potersi consolidare, l'area di rilevanza penale dell'errore medico si è nuovamente espansa per altra via. Parallelamente, infatti, è maturato all'interno della quarta Sezione della Corte un orientamento che riteneva requisito ulteriore e necessario per l'applicazione dell'art. 3 del decreto “Balduzzi” la riconducibilità alla sfera dell'imperizia della violazione cautelare commessa dal sanitario⁶¹.

La prima affermazione di questo principio, avvenuta per la verità in modo apodittico data l'assoluta assenza di qualsivoglia appiglio a livello normativo, si deve alla prima sentenza emessa dalla Suprema Corte a seguito della conversione in legge del decreto, nota come “Pagano”⁶².

La limitazione per via interpretativa della riforma “Balduzzi” muoveva dalla (discutibile) premessa per cui le linee guida conterrebbero esclusivamente regole di perizia, di talché l'ambito applicativo della nuova norma non avrebbe potuto involgere ipotesi di colpa per negligenza o imprudenza⁶³.

Tale “sillogismo” non trovava alcun precedente nella giurisprudenza sulle linee guida anteriore all'approvazione del decreto “Balduzzi”, né tantomeno nell'ampio dibattito dottrinale sviluppatosi sul ruolo delle stesse nell'affermazione e negazione della responsabilità colposa. Ciò nonostante, quasi per inerzia, esso è stato recepito in modo costante nella giurisprudenza successiva, senza essere mai sottoposto a revisione critica se non da una parte della dottrina⁶⁴.

Il richiamo all'imperizia da parte della sentenza “Pagano” ha avuto effetti devastanti nell'economia applicativa della riforma: la tela intessuta alla luce del sole dalla sentenza “Cantore”

e quella che era da attendersi sulla base della norma cautelare cui ci si doveva attenere». Occorre poi «determinare la misura del rimprovero personale sulla base delle specifiche condizioni dell'agente» concreto, indagando specialmente sul «quantum di esigibilità dell'osservanza delle regole cautelari». Altro elemento individuato dalla Corte è la “motivazione della condotta”, dal momento che, rimanendo in ambito sanitario, «un trattamento terapeutico sbrigativo e non appropriato è meno grave se commesso per una ragione d'urgenza». Infine, attiene alla graduazione della colpa la previsione dell'evento, ragion per cui anche la c.d. colpa cosciente viene annoverata tra gli indicatori di una forma significativa di responsabilità colposa.

⁶⁰ Per di più, proprio negli anni precedenti all'introduzione del decreto Balduzzi, un coraggioso orientamento della quarta Sezione della Cassazione aveva provato a rilanciare l'art. 2236 c.c. nei giudizi di *medical malpractice*, giustificando il rinnovato richiamo alla disposizione civilistica sulla base di una “regola di esperienza” e non per via di una applicazione diretta. L'ideatore e principale sostenitore di questo filone giurisprudenziale è il magistrato di Cassazione Dott. Rocco Blaiotta, già Presidente della quarta Sezione, nonché estensore proprio della sentenza “Cantore”. Si veda, ad esempio, Cass. Pen., Sez. IV, 1/2/2012, n. 4391 (Imp. D.L.M., Rel. Blaiotta), in *Dir. pen. proc.*, 2012, 1104 ss., con nota di CUPELLI (2012). Si registrano, negli ultimi anni, affermazioni del principio anche da parte di altri Consiglieri della quarta (ad es., recentemente, Cass. Pen., Sez. IV, 19/11/2015, n. 12478, in *Foro it.*, 2017, 3, II, 149 ss., con nota di BRUSCO; Cass. Pen., Sez. IV, 23/5/2014, n. 36347, in *Riv. it. med. leg.*, 2014, 1317 ss.; Cass. pen., Sez. IV, 21/6/2007, n. 39592 [rel. Bartolomei, imp. Buggè]), ma l'impatto per così dire “statistico” rimane piuttosto limitato, specie se misurato sui dati riportati in BRUSCO (2016). Ad ogni modo, le recentissime riaffermazioni del principio contenuto nella norma civilistica, tuttavia, fanno pensare – o, quantomeno sperare – che più che di parabola possa parlarsi di “curva sinusoidale” e che la direzione attuale sia quella di una riscoperta del più benevolo criterio della colpa grave. Si è espresso in questi termini ad un recente convegno sul tema, Donato CASTRONUOVO, *La responsabilità penale del medico dopo la riforma Gelli/Bianco*, Ferrara, 16 novembre 2017.

⁶¹ Si iniziano ad intravedere primi segni di quel solco che, più avanti, dopo la riforma “Gelli-Bianco”, avrebbe portato alla divergenza tra le sentenze “Tarabori” e “Cavazza” e all'esplicito contrasto interno alla stessa quarta Sezione risolto in tempi “record” dalle Sezioni unite “Mariotti” (v. *infra*, § 7).

⁶² Cfr. Cass. pen., Sez. IV, 11-3-2013, n. 11493, (imp. Pagano, rel. Piccialli), cit. con nota di RISICATO (2013b).

⁶³ Testualmente: «non può, pertanto, essere utilmente evocata l'applicazione delle linee guida che riguardano e contengono solo regole di perizia e non afferiscono ai profili di negligenza e imprudenza». A ben vedere, un altro corollario implicito di questo ragionamento è che la disciplina del decreto “Balduzzi” andava riferita esclusivamente ad errori commessi nell'individuazione o nell'applicazione delle linee guida, escludendosi dall'ambito di graduazione della colpa le ipotesi di colpa maturate collateralmente all'adempimento delle istruzioni contenute nella linea guida – una sorta di “colpa parallela” secondo la definizione di Massimo Donini al menzionato convegno – *La responsabilità penale del medico dopo la riforma Gelli/Bianco*, Ferrara, 16 novembre 2017. Si trattava di aspetto tutt'altro che pacifico, posto che, come osservato (v. *supra*, § 4), le linee guida non esauriscono l'orizzonte cautelare del sanitario.

⁶⁴ In giurisprudenza si sono conformate al principio la stessa sentenza “Cantore”, seppure, come si vede nella nota successiva, con un'adesione prudente, e numerose altre pronunce, tra cui: Cass. pen., Sez. IV, 8 ottobre 2013, n. 7951, (rel. Esposito), in *DeJure*; Cass. pen., Sez. IV, 11 aprile 2014, n. 15495, (rel. Montagni), in *Guida dir.*, 2014, 25, 84 ss.; Cass. pen., Sez. IV, 23 maggio 2014, n. 36347, (rel. Dovere), in *Guida dir.*, 2014, 40, 29. Fuori dai confini della quarta Sezione v. Cass. pen., Sez. III, 4 dicembre 2013, n. 5460, (rel. Di Nicola, ric. Grassini), in *DeJure*. In dottrina in senso adesivo alla posizione espressa in “Pagano” PIRAS (2012), p. 3; IADECOLA (2013), pp. 549 ss. Critici fin dall'inizio, invece, MANNA (2014), p. 178; DI GIOVINE (2014), p. 7, alla quale si deve anche il riferimento al “cavallo di Troia” contenuto nella nota successiva.

veniva disfatta “nell’ombra” dal riferimento all’imperizia⁶⁵.

Così, errori di natura inconfutabilmente tecnica, come per esempio le dimissioni anticipate di un paziente, sono stati qualificati in termini di “imprudenza” (implicando una condotta attiva) e non di imperizia⁶⁶. Sulla stessa falsariga, ipotesi di omessa diagnosi sono stati ricondotti alla forma colposa della “negligenza”⁶⁷.

Le ragioni che potrebbero aver ingenerato un simile orientamento sono da ricercare, per un verso, nell’evoluzione storica della responsabilità medica, e, per l’altro, nelle numerose difficoltà interpretative sollevate dalla nuova normativa.

Sotto il primo profilo, la restrizione ai soli casi di imperizia dell’operato della “Balduzzi” sembra costituire l’eredità della annosa questione relativa all’applicabilità dell’art. 2236 c.c. in sede penale. Come già illustrato (v. *supra*, § 2), nel 1973 la Corte Costituzionale aveva avallato l’applicazione dell’art. 2236 c.c. in sede penale, condizionandola, dal momento che la norma fa riferimento a problemi di speciale difficoltà, alla sussistenza di un’imperizia. Storicamente, dunque, dai meandri del dibattito sviluppatosi attorno alla depenalizzazione dell’errore medico è emersa una tralatizia “certezza”: la colpa è graduabile – *rectius*: merita di essere graduata – solo in relazione alla sua forma più tecnica, l’imperizia. Non appena il legislatore ha introdotto nel sistema penale una nuova – e si badi: completamente autonoma dall’art. 2236 c.c. – forma di colpa “qualificata”, la giurisprudenza di legittimità ha immediatamente rievocato tale distinzione, delimitando arbitrariamente la norma ed escludendo dal suo raggio applicativo l’imprudenza e la negligenza.

Tale “equivoco”, però, oltre che da retaggi del passato, sembra essere stato alimentato anche dalle lacune testuali della norma. Un problema cruciale sollevato dalla disciplina del 2012 atteneva all’esatta individuazione di quali linee guida potessero, se osservate, fondare l’esonero di responsabilità per l’esercente la professione sanitaria nei casi di colpa lieve. Sotto questo profilo, va infatti tenuto presente che, a differenza di quanto avviene oggi con la legge 24/2017, il decreto “Balduzzi” non prevedeva un sistema di accreditamento formale delle linee guida invocabili a sua difesa dal sanitario, rimettendo al giudice – e, nella specie, al suo perito⁶⁸ – una valutazione sul livello di apprezzamento delle stesse da parte della comunità scientifica.

Ebbene, dalla lettura della sentenza “Pagano” emerge come dietro all’enuciamento del principio «*culpa levis sine imperitia non excusat*» possa esservi anche la preoccupazione – tipica espressione della esaminata diffidenza nei confronti delle linee guida – di non concedere spazi applicativi (e discolpanti) a direttive cliniche ispirate da necessità di carattere economico⁶⁹.

⁶⁵ Inizialmente, infatti, il riferimento al requisito è passato inosservato (forse perché vi era ancora da interpretare il senso più generale della nuova riforma?), al punto che la stessa “Cantore” pare, seppur tiepidamente, aderirvi («Tale disciplina, naturalmente, trova il suo terreno d’elezione nell’ambito dell’imperizia»). Successivamente alla sentenza “Cantore”, però, quando a quell’*obiter dictum* si è uniformata la giurisprudenza successiva, è stato chiaro come l’imperizia si fosse trasformata nel “cavallo di Troia” – giusto per proseguire il parallelismo omerico – per eludere l’applicazione del decreto Balduzzi.

⁶⁶ Ciò è avvenuto nella seconda sentenza della Cassazione sul già citato “Grassini” (v. *supra*, § 4, in particolare nota 40), relativo ad un medico che, in ossequio alle linee guida della struttura di appartenenza aveva dimesso un paziente colto da infarto trascorsi 9 giorni dal ricovero. Il caso è stato sottoposto due volte al vaglio della Suprema Corte. V. Cass. pen., Sez. IV, 23/11/2010, n. 8254 (rel. Foti, imp. Grassini), cit., nella quale le linee guida venivano tacciate di essere “ciniche e pigre”. V. altresì, v. Cass. pen., Sez. III, 4 dicembre 2013, n. 5460, (rel. Di Nicola, ric. Grassini), cit.

⁶⁷ Si veda, in proposito, l’esauriente panoramica giurisprudenziale effettuata da PIRAS (2015).

⁶⁸ In effetti, alla valorizzazione *ex lege* delle linee guida per l’accertamento della colpa non è seguito un ridimensionamento del ruolo dei periti all’interno del processo penale. Sul punto, VENEZIANI (2003a), p. 177, che, rifacendosi all’esempio americano, sottolinea: «*si è appurato che l’uso delle linee-guida non diminuisce affatto la necessità di ricorrere a periti (medical experts), i quali continuano a svolgere un ruolo da protagonisti nelle aule di giustizia dove si discute di malpractice*». In effetti, parte della dottrina aveva auspicato che alla tendenza verso la positivizzazione delle regole cautelari corrispondesse tale ridimensionamento del ruolo dei periti, troppo spesso assunti a veri e propri arbitri del processo penale per *medical malpractice*. Interessanti spunti comparatistici con l’esperienza dei Paesi anglosassoni sono contenuti anche nel lavoro monografico di DI LANDRO (2012).

⁶⁹ Attraverso l’affermazione del principio, dunque, la giurisprudenza è sembrata volersi riservare la possibilità di procedere ad un ulteriore vaglio, successivo a quello relativo al loro accreditamento formale da parte della comunità scientifica, delle linee guida richiamate dall’imputato a giustificazione del proprio operato, vaglio diretto a verificare che esse contenessero regole di perizia finalizzate esclusivamente alla cura del paziente ed in nessun modo orientate, o quantomeno condizionate, dal contenimento delle spese. Esso era garantito dalla legge in un contesto dialogico, quello del giudizio sull’accertamento delle linee guida, nel quale l’imputato poteva provare a dimostrare la bontà scientifica delle raccomandazioni adottate. Con il richiamo alla tripartizione delle forme di colpa prevista dall’art. 43 c.p., al contrario, tale vaglio si è spostato su un piano sconosciuto all’interprete – come noto, tali categorie non sono mai state approfondite più di tanto dalla scienza penalistica, né nella prassi applicativa (v. *infra*, § 8.1.) – che permette al giudicante grande discrezionalità nel qualificare la violazione cautelare. Già diversi anni orsono, un autorevole Autore metteva in guardia dal sopravvalutare il significato della ripartizione codicistica in tre forme di colpa, definendola un’operazione “*gravemente pericolosa*”, poiché ciò che davvero rileva nell’accertamento del reato colposo, dal momento che detta tripartizione è stata soppiantata dal giudizio di prevedibilità ed evitabilità dell’evento, è l’individuazione della regola di condotta violata in concreto la cui osservanza avrebbe evitato l’evento. V. GALLO, M. (1960), p. 641. Nello stesso senso, più di recente, CASTRONUOVO (2002b), pp. 495 ss. e VIGANÒ (2006), pp. 971 ss.

Si è finalmente giunti al cuore del problema: la (vera) portata limitante riferimento all'imperizia si è estrinsecata nell'adozione, da parte della giurisprudenza di merito e di legittimità, di una interpretazione particolarmente restrittiva del concetto di imperizia, di talché anche ipotesi di colpa come quelle poc'anzi citate, che pure richiedono elevate cognizioni tecniche e sarebbero più correttamente riconducibili all'imperizia, sono state attratte nell'area ora della negligenza, ora dell'imprudenza, con conseguente inapplicabilità del criterio d'imputazione più favorevole della colpa grave (sul punto, v. più diffusamente *infra*, § 8.1) 70.

Nell'ultimo periodo di vita del decreto, la Corte è tornata sui propri passi, sottoponendo a revisione l'*obiter* della "Pagano", dapprima con le sentenze "Stefanetti" e "Manzo" 71; mentre il superamento definitivo – ma, in realtà, a posteriori quanto mai provvisorio – della restrizione giurisprudenziale alla sola imperizia si è verificato ad opera della successiva sentenza "Denegri"⁷², che ha fatto cadere la distinzione riabilitando anche l'imprudenza all'interno del perimetro applicativo dell'art. 3.

Ad ogni modo, non appena si è ricomposto l'equilibrio tra le delineate tendenze "bustrofediche" della Cassazione ed il decreto cominciava ad essere "metabolizzato" in alcune interessanti pronunce⁷³, il legislatore ha approvato una nuova riforma della responsabilità sanitaria.

6. La "controriforma" "Gelli-Bianco". L'introduzione dell'art. 590-*sexies* c.p. nel contesto di una legge sulla "sicurezza delle cure".

Del resto, come era stato attentamente osservato in dottrina, era chiaro che il decreto "Balduzzi" non poteva che costituire, per via della sua estemporanea genesi e delle sue vistose lacune, una disciplina transitoria: una sorta di «*esperimento* sulla via di un complessivo ripensamento della responsabilità colposa» degli esercenti le professioni sanitarie⁷⁴.

A distanza di poco più di quattro anni, quindi, il legislatore ha "rimesso mano" alla "instabile" normativa del 2012 con l'art. 6 della legge n. 24 dell'8 marzo 2017, che ha introdotto nel codice l'art. 590-*sexies*, rubricato «Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario:

(1) 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.

(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».

La norma si inserisce nel contesto di una riforma più ampia, che reca con sé ambiziose «disposizioni in materia di *sicurezza delle cure* e di *responsabilità professionale* degli esercenti le professioni sanitarie». Le novità sul fronte penalistico, pertanto, non si esauriscono nella già menzionata modifica del codice penale, che va coordinata con le altre disposizioni del testo

⁷⁰ Così PIRAS (2015), pp. 3 ss., che riporta anche un'ampia panoramica giurisprudenziale.

⁷¹ Cfr. Cass. pen., Sez. IV, 9 ottobre 2014, n. 47289 (imp. Stefanetti, rel. Blaiotta); Cass. pen., Sez. IV, 19 gennaio 2015, n. 9923 (rel. Piccialli, imp. Manzo). Su queste due sentenze il proprio commento congiunto CALETTI (2015b), pp. 1141 ss. Le due pronunce utilizzano percorsi argomentativi differenti: la prima, infatti, è incentrata sul superamento del principio «*culpa levis sine imperitia non excusat*», riconoscendo la possibilità che le linee guida contengano anche regole non strettamente di perizia; la seconda, al contrario, riallargando i confini della stessa imperizia.

⁷² V. Cass. pen., Sez. IV, 11 maggio 2016, n. 23283 (rel. Montagni, imp. Denegri). Su questa sentenza, nonché su tutti gli esaminati profili critici, cfr. PIRAS (2015); ROIATI (2015), pp. 231 ss. Con uno sguardo già al testo della legge "Gelli-Bianco" inizialmente approvato dalla Camera, CUPELLI (2016); da ultimo, poco prima dell'approvazione della nuova riforma, BASILE (2017).

⁷³ Portando, a dire il vero, ad assoluzioni per insussistenza di una colpa grave soprattutto in occasioni in cui la colpa, secondo un rigoroso accertamento condotto in ossequio ai canoni dottrinali, non sarebbe stata da considerarsi nemmeno lieve. Similmente, anche la sentenza appena citata della Cassazione Cass. pen., Sez. IV, 19 gennaio 2015, n. 9923 (rel. Piccialli, imp. Manzo): è proprio nella menzionata sentenza "Manzo" che si è manifestata la vera efficacia pratica del decreto "Balduzzi" ed in particolare, della colpa grave. Essa, infatti, sembrava dispiegarsi con più evidenza nei casi in cui ad essere in gioco più che il suo grado era l'assenza stessa della colpa. Il ragionamento del GUP di Taranto in quell'occasione, poi avallato dalla Cassazione, secondo lo schema – non nuovo nelle corti di merito – per cui "se anche una colpa c'è, è lieve e quindi penalmente irrilevante", consente, intervenendo in via sussidiaria, di evitare quelle distorsioni rigoristiche nell'accertamento della colpa medica evidenziate ormai da tempo in dottrina.

⁷⁴ Cfr. PULITANÒ (2013), p. 85.

di legge. Proprio la compenetrazione con la finalità di implementare la sicurezza delle cure va considerata per comprendere alcune scelte legislative sul piano della responsabilità professionale.⁷⁵

In questa prospettiva, appare centrale il tendenziale dovere di conformarsi alle linee guida che l'art. 5, comma 1, pone in capo ai sanitari («Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, *si attengono*, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3»), dal quale risulta evidente che il sistema centralizzato di gestione del rischio clinico perseguito dalla legge è pensato, anzitutto, sullo strumento delle linee guida⁷⁶.

Alla creazione di un sistema di prevenzione degli incidenti corrisponde, di solito, un significativo alleggerimento della responsabilità penale⁷⁷. Pare tuttavia sufficiente una prima lettura per comprendere come sia proprio l'art. 590-*sexies* c.p., vero epicentro della disciplina penalistica, a deludere maggiormente le aspettative che, in ragione dei buoni propositi manifestati dal legislatore, avevano circondato la sua approvazione. All'interprete è stato consegnato un nuovo «rompicapo» interpretativo, persino più «ermetico» di quello del 2012, che, anziché tener conto degli esiti applicativi della previgente disciplina «sperimentale», ha rinnovato (e irrobustito) il riferimento alle linee guida, ha esplicitato la (appena superata) restrizione all'impegnazione, ha eliminato la graduazione della colpa e introdotto, invece, una generica causa di «non punibilità» dagli incerti confini applicativi⁷⁸. Non è quindi fuori luogo parlare di «*controriforma*» della responsabilità professionale in ambito sanitario⁷⁹.

7.

Il nuovo contrasto interno alla IV Sezione e l'immediata rimessione alle Sezioni unite dell'interpretazione dell'art. 590-*sexies* c.p. La sentenza «Mariotti» e la causa di non punibilità per colpa lieve nell'esecuzione di linee guida adeguate.

Come prevedibile, l'introduzione nel codice penale dell'art. 590-*sexies* è stata sin da subito foriera di «*alti dubbi interpretativi*», al punto che la «*drammatica incompatibilità logica*» di alcuni passaggi testuali della nuova norma ha condotto, a soli nove mesi dalla sua entrata in vigore, ad un intervento delle Sezioni unite penali⁸⁰. Se il contrasto relativo all'art. 3 del decreto «Balduzzi» si era reso evidente solo a distanza di tempo, l'interpretazione del nuovo art. 590-*sexies* c.p. è stata invece subito contraddistinta da una netta e aperta contrapposizione tra l'esegesi

⁷⁵ Il comma 2 dell'art. 1 stabilisce che: «La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative».

⁷⁶ In questa prospettiva, come già accennato, le linee guida da prendere in considerazione (anche ai fini dell'esenzione da responsabilità penale) sono quelle «pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute» (v. art. 5 comma 2). Al comma 3 dell'art. 5 si prevede che «Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute».

Sulle scelte di fondo della legge 24/2017, si vedano le considerazioni, in senso profondamente critico, di CAVICCHI (2017), pp. 103 ss., che parla di «vittoria dei *lineaguidari*».

⁷⁷ Sul punto, cfr. le lucide osservazioni di DI GIOVINE (2017a), pp. 386 ss., che, già in relazione al disegno di legge «Gelli-Bianco», parlava di «*matrimonio impossibile* tra diritto penale e gestione del rischio clinico». Senz'altro più coerente al (tentato) mutamento di paradigma imposto dalla legge rispetto all'art. 590-*sexies* c.p., è l'art. 16 della legge n. 24, che configura l'inutilizzabilità nei procedimenti penali dei documenti di analisi interna alle strutture (*audit, report* ecc.) dell'incidente, con la finalità di consentire agli operatori sanitari coinvolti una maggiore collaborazione, senza il timore che quanto dichiarato in quella sede possa risultare autoincriminante nell'eventuale procedimento penale. Per un approfondimento, in termini positivi, di questa novità della legge «Gelli-Bianco», cfr. CALETTI e MATTHEUDAKIS (2017), pp. 105 ss.

⁷⁸ Forse proprio in ragione dell'imperscrutabilità del testo di legge, l'entrata in vigore della riforma è stata accompagnata da una produzione dottrinale senza precedenti. Senza pretese di esaustività, nella letteratura penalistica, cfr. ALAGNA (2017), pp. 1466 ss.; BRUSCO (2017); CALETTI e MATTHEUDAKIS (2017), pp. 84 ss.; CANESTRARI (2017), pp. 131 ss.; CAPUTO (2017), pp. 21 ss.; CENTONZE F. e CAPUTO (2016), pp. 1361 ss.; CUPELLI (2017a); D'ALESSANDRO (2017), pp. 573 ss.; DE FRANCESCO G. (2017); DI GIOVINE (2017b), pp. 2151 ss.; DI LANDRO (2018); IADECOLA (2017); MASSARO (2017); PALERMO FABRIS (2017), pp. 211 ss.; PERIN (2019); POLI (2017); RISICATO (2017); ROIATI (2017); ROMANO B. (2018); SALCUNI (2017); VALBONESI (2018); VALLINI (2017).

⁷⁹ V. ALAGNA (2017). Per queste ed altre ragioni, chi scrive, in sede diversa, ha valutato questa formulazione dell'art. 590-*sexies* c.p. come una «*recipe for disaster*», v. CALETTI e MATTHEUDAKIS (2017), p. 106.

⁸⁰ Le espressioni richiamate nel testo sono della prima sentenza che si è occupata dell'esegesi della norma. Cfr. Cass. pen., Sez. IV, 20 aprile 2017, n. 28187, (rel. Blaiotta e Montagni, ric. Tarabori).

“sterilizzante” della sentenza “Tarabori”⁸¹ e quella “letterale” – ma probabilmente connotata da aspetti di irragionevolezza – della “Cavazza”⁸².

Formalmente, la questione demandata al vaglio della Corte nella sua massima composizione è stata ricondotta dal Presidente della IV Sezione che ha rilevato il contrasto all’individuazione delle esatte ricadute intertemporali della nuova disciplina⁸³. In realtà, prim’ancora dei profili di successione normativa causati dalla riforma “Gelli-Bianco”, ad essere sollecitato è stato un chiarimento dello stesso perimetro applicativo dell’art. 590-*sexies* c.p., atteso che è proprio su questo punto che le due pronunce in questione hanno presentato le più sostanziali divergenze e che da esso dipendevano, di riflesso, le conseguenze sul piano intertemporale.

Come noto, la prima sentenza che, secondo un ordine cronologico, si è misurata col nuovo articolo del codice penale è la n. 28187 del 20 aprile 2017, conosciuta come “Tarabori” dal nome della parte civile ricorrente. In quell’occasione, la Corte si è mostrata sin da subito allineata alle perplessità sollevate in dottrina dall’art. 590-*sexies* c.p., giungendo ad un’interpretazione di fatto “sterilizzante” della nuova norma e stabilendo la (perdurante) applicabilità del decreto “Balduzzi” ai casi precedenti all’entrata in vigore della nuova normativa, dal momento che quest’ultima recherebbe una disciplina sempre meno favorevole di quella introdotta nel 2012.

Si tratta di una pronuncia che, a dispetto della conclusione molto netta, presenta una motivazione estremamente complessa e approfondita, il cui argomentare si è dipanato tra due possibili letture della nuova norma, entrambe altamente problematiche.

La sentenza ha infatti riconosciuto come l’interpretazione letterale dell’art. 590-*sexies* c.p. porterebbe a 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 tipico in cui l’imperizia lesiva si sia realizzata». Il tenore della nuova norma imporrebbe di esentare da responsabilità tale chirurgo, pur in presenza di un errore grossolano e macroscopico; in altre parole: grave⁸⁴.

Tuttavia, a giudizio della Corte, questa lettura darebbe luogo ad un esito in contrasto con i principi di ragionevolezza (art. 3 Cost.) e colpevolezza (art. 27 Cost.)⁸⁵. Allo stesso tempo, ammettere la non punibilità del sanitario anche in casi di imperizia “grossolana”, rischierebbe di «vulnerare l’art. 32 Cost., implicando un radicale depotenziamento della tutela della salute, in contrasto con le stesse finalità dichiarate dalla legge».

Rilevato il contrasto di una simile impostazione con diversi canoni costituzionali, alla Corte non è rimasta che quell’interpretazione “secondo ovvietà” presentata nell’*incipit* della motivazione e che il lungo percorso ermeneutico mirava a scongiurare: il sanitario avveduto che rispetta le linee guida pubblicate sul sito del Ministero della salute, quando queste si rivelino anche adeguate al caso dello specifico paziente, non risponde penalmente.

L’art. 590-*sexies* c.p., quindi, è riemerso da questa prima valutazione come una disposizione tutto sommato “inapplicabile”, da considerare alla stregua di una mera “declinazione” dell’art. 43 c.p., cioè una istruzione di massima – verrebbe da dire una “linea guida” – su come accertare la colpa penale in ambito medico nei casi in cui vi siano linee guida riconosciute ai sensi

⁸¹ V. Cass. pen., Sez. IV, 20 aprile 2017, n. 28187, cit.; pubblicata in *Riv. it. med. leg.*, 2017, 713 ss., con nota di CAPUTO (2017b), pp. 724 ss. (si veda anche CAPUTO (2017c), pp. 382 ss.); e con nota di COLACURCI (2017), pp. 1124 ss.; in *www.penalecontemporaneo.it*, 13 giugno 2017, con nota di CUPELLI (2017b), pp. 200 ss.; in *Giur. It.*, 2017, pp. 2199 ss., con nota di RISICATO (2017), pp. 2201 ss.; ed in *Dir. pen. proc.*, 2017, con nota di CALETTI e MATTHEUDAKIS (2017b), pp. 1369 ss.

⁸² Cass. pen., Sez. IV, 19 ottobre 2017, n. 50078, (rel. Piccialli, ric. Cavazza), in *www.penalecontemporaneo.it*, 7 novembre 2017, con nota di CUPELLI (2017c) e di PIRAS (2017b).

⁸³ Stando a quanto riportato nella lettera con la quale il Presidente della quarta Sezione ha rilevato il “significativo contrasto” insorto tra le prime due sentenze, «secondo una pronuncia (n. 28187 del 20 aprile 2017) la previgente disciplina era più favorevole poiché aveva escluso la rilevanza penale delle condotte connotate da colpa lieve in contesti regolati da linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica, mentre quella sopravvenuta ha eliminato la distinzione tra colpa lieve e grave ai fini dell’attribuzione dell’addebito, dettando al contempo una nuova articolata disciplina in ordine alle linee guida che costituiscono il parametro per la valutazione della colpa per imperizia in tutte le sue manifestazioni; secondo un’altra recente sentenza (n. 50078 del 19 ottobre 2017), invece, la nuova disciplina è più favorevole avendo previsto una causa di esclusione della punibilità dell’esercente la professione sanitaria “operante, ricorrendo le condizioni previste dalla disposizione normativa (rispetto delle linee guida o, in assenza, delle buone pratiche clinico-assistenziali adeguate alle specificità del caso) nel solo caso di imperizia, indipendentemente dal grado della colpa».

⁸⁴ Lesempio paradigmatico che viene proposto è quello di un chirurgo che «imposta ed esegue l’atto di asportazione di una neoplasia addominale nel rispetto delle linee guida e, tuttavia, nel momento esecutivo, per un errore tanto enorme quanto drammatico, invece di recidere il peduncolo della neoformazione, taglia un’arteria con effetto letale» (§ 7).

⁸⁵ Vanno qui segnalate sinteticamente alcune perplessità sul riferimento all’art. 27 Cost., atteso che il principio di colpevolezza ha una valenza esclusivamente limitativa delle incriminazioni. Per qualche considerazione ulteriore, CAPUTO (2017b).

dell'art. 5 della legge “Gelli-Bianco”⁸⁶.

In conclusione della motivazione, preso atto del maldestro tentativo del legislatore di esentare i medici da una porzione di responsabilità penale, va segnalato lo sforzo “propositivo” della Corte nell'ultimo paragrafo della “Tarabori”, laddove viene ricordata la presenza nell'ordinamento dell'art. 2236 c.c., che, anche qualora non lo si voglia ritenere direttamente applicabile, può continuare a dispiegare effetti nel giudizio penale «*come regola di esperienza* cui attenersi per valutare l'addebito di imperizia, qualora il caso concreto imponga la soluzione di problemi di speciale difficoltà».

Di tutt'altro tenore la motivazione della più recente sentenza “Cavazza”, fin dallo stile⁸⁷: l'approfondimento e l'argomentazione propri della “Tarabori” lasciano il passo ad un incedere più asciutto e sintetico, ma, comunque, molto incisivo.

La tesi sostenuta è immediatamente percepibile dal lettore e – aspetto del tutto peculiare, dal momento che la Corte non ha fatto applicazione della nuova normativa e, soprattutto, non ha annullato con rinvio la sentenza d'appello – è stata riassunta dall'estensore in un vero e proprio principio di diritto, secondo il quale il nuovo articolo 590-*sexies* c.p. «prevede una causa di non punibilità dell'esercente la professione sanitaria operante, ricorrendo le condizioni previste dalla disposizione normativa (rispetto delle linee guida o, in mancanza, delle buone pratiche clinico-assistenziali, adeguate alla specificità del caso) nel solo caso di imperizia, indipendentemente dal grado della colpa, essendo compatibile il rispetto delle linee guida e delle buone pratiche con la condotta imperita nell'applicazione delle stesse».

Viene dunque ricollegata all'osservanza delle linee guida una causa di esclusione della punibilità di tipo oggettivo, che si colloca al di fuori dell'area di operatività del principio di colpevolezza⁸⁸.

A tanto si arriva attraverso una massima valorizzazione dell'interpretazione letterale della nuova norma, che ha accantonato la graduazione della colpa proposta, invece, dalla riforma “Balduzzi”. Si tratta, nientemeno, di quell'impostazione che nella sentenza “Tarabori” veniva rifiutata in forza di una probabile divergenza sotto diversi profili (ragionevolezza, colpevolezza, tutela della salute) dalla carta costituzionale.

Anche la sentenza “Cavazza” si è mostrata consapevole che esentare da pena anche forme di grave imperizia può essere operazione indiziata di incostituzionalità («potrebbe in vero dubitarsi della coerenza di una scelta di non punibilità dell'imperizia grave e invece della persistente punibilità di una negligenza lieve»; § 7), ma ha proceduto oltre in quanto i dubbi sollevati dal precedente non assumevano rilevanza nel caso affrontato⁸⁹.

Oltre che delle tensioni a livello costituzionale, la sentenza appariva cosciente anche dell'obiezione di fondo che si può muovere all'interpretazione accolta secondo la quale «in presenza di colpa grave, sarebbe oltremodo difficile ipotizzare come sussistenti le condizioni concorrenti previste per l'impunità del sanitario» (§ 7). Sul punto, tuttavia, in linea con l'impostazione complessiva, e similmente a quanto avvenuto con riguardo ai profili di costituzionalità, la Corte si è limitata a contraddire tale rilievo senza argomentare, procedendo sui binari tracciati.

A fronte di questo contrasto, le Sezioni unite hanno proceduto ad un'interpretazione costituzionalmente conforme dell'art. 590-*sexies* c.p., individuando una causa di non punibilità per i casi di imperizia “lieve” nell'esecuzione di linee guida adeguate al caso concreto⁹⁰.

⁸⁶ Al contempo, nella sentenza “Tarabori” non è stata accordata alcuna rilevanza al riferimento testuale all'osservanza delle linee guida quale “causa di esclusione della punibilità”. Attraverso un richiamo esemplificativo agli articoli 85 e 388 c.p., è stato infatti ricordato come nel codice penale la stessa espressione sia rinvenibile «con significati diversi e non di rado atecnici, cioè non riconducibili alla sfera dell'esclusione della pena pur in presenza di un reato, per ragioni istituzionali, personali, di opportunità», con l'effetto che, nel caso della nuova responsabilità medica, «l'evocazione della punibilità va intesa come un atecnico riferimento al giudizio di responsabilità con riguardo alla parametrizzazione della colpa» (§ 10.1).

⁸⁷ Evidenzia bene la differente metodologia ermeneutica delle due pronunce MANES (2018), p. 9, nota 43.

⁸⁸ Nella motivazione (§ 7) si legge: «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 mandandolo esente da punizione per una mera valutazione di opportunità politica criminale, al fine di restituire al medico una serenità operativa così da prevenire il fenomeno della cd. medicina difensiva».

⁸⁹ Come d'altronde, a voler essere precisi, anche la stessa riforma “Gelli-Bianco”, posto che nella ricostruzione del caso esaminato non viene mai fatto riferimento all'osservanza delle linee guida

⁹⁰ V. Cass. pen., Sez. un., 31 marzo 2016, n. 22474 (rel. Vessicelli, ric. Mariotti), in *Riv. it. med. leg.*, 2018, con nota di CAPUTO (2018), pp. 345 ss.; nonché in *www.penalecontemporaneo.it*, 9 aprile 2018, con commento di CALETTI e MATTHEUDAKIS (2018), pp. 25 ss. Nel rispondere al quesito posto alle Sezioni unite, impostato in modo da ottenere una risposta in grado di illuminare direttamente «l'ambito applicativo della previsione di “non punibilità” prevista dall'art. 590-*sexies* c.p.», la Corte ha rovesciato la prospettiva, preferendo elencare le ipotesi in cui «l'esercente la professione sanitaria risponde, a titolo di colpa, per morte o lesioni personali derivanti dall'esercizio di attività medico-

La sentenza “Mariotti” ha così di fatto “recuperato” all’interno del raggio di operatività dell’art. 590-*sexies* c.p. parte della casistica che l’art. 3 del decreto “Balduzzi” imponeva di valutare sulla base del grado qualificato di colpa e, in particolare, quelle ipotesi nelle quali il sanitario abbia correttamente individuato la patologia del paziente, inquadrandola all’interno del percorso terapeutico suggerito dalle linee guida ad essa relative, ma poi – nel concreto fare dell’intervento – abbia commesso un errore di adeguamento o di esecuzione delle raccomandazioni cliniche. Quelli che sino ad ora sono stati chiamati, nella presente analisi, “*adempimenti imperfetti*” (v. *supra*, § 4).

Al contrario, fin dall’approvazione della legge “Gelli-Bianco” non è mai stato in dubbio, perlomeno in giurisprudenza, che l’altra ipotesi ravvisabile nell’art. 3 del decreto “Balduzzi” – l’errore nella scelta della linea guida (“*adempimento inopportuno*”) – potesse ricadere all’interno del perimetro applicativo dell’art. 590-*sexies* c.p.⁹¹. Del resto, l’esplicitazione nel testo legale del requisito dell’*adeguatezza* della linea guida “rispettata”, assente nella disciplina previgente, non sembra consentire una diversa soluzione.

Si è venuto quindi a configurare un regime di responsabilità di favore per l’errore esecutivo del sanitario incentrato (ancora)⁹² sul grado della colpa, la cui invocabilità è però condizionata dal legislatore alla presenza di una serie di complessi requisiti: il rispetto di una linea guida accreditata ai sensi dell’art. 5 della l. 24; l’adeguatezza della raccomandazione clinica osservata in relazione al caso specifico del paziente in cura; la qualificazione della colpa (lieve) in termini di imperizia.

Aperto questo “pertugio” interpretativo per l’art. 590-*sexies* c.p., le Sezioni unite hanno poi, in linea con altre recenti sentenze della IV Sezione, rilanciato l’art. 2236 c.c. quale potenziale “regola di giudizio” per le altre forme di *malpractice* medica, allorché il sanitario si sia trovato a fronteggiare problemi di «speciale difficoltà» e meriti, pertanto, di essere ritenuto responsabile soltanto per (dolo o) colpa grave⁹³ (v. *infra*, § 9).

8. Permanenti profili di criticità nell’applicazione dell’art. 590-*sexies* c.p. dopo “Mariotti”.

L’equilibrato approdo delle Sezioni unite è stato oggetto di critiche vivaci, incentrate perlopiù sul recupero “nomopoietico” del grado della colpa, che, pur previsto nella prima versione

chirurgica». Alla luce dell’art. 590-*sexies*, 2° c., c.p., la responsabilità penale colposa del sanitario sarebbe quindi possibile:

- a) se l’evento si è verificato per colpa (anche “lieve”) da negligenza o imprudenza;
- b) se l’evento si è verificato per colpa (anche “lieve”) da imperizia quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee-guida o dalle buone pratiche clinico-assistenziali;
- c) se l’evento si è verificato per colpa (anche “lieve”) da imperizia nell’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» (§ 11).

Per altri successivi commenti della pronuncia, talvolta con accenti molto critici, anche in questo caso senza pretese di esaustività, cfr. BARTOLI (2018a), pp. 233 ss.; BLAIOTTA (2018); BORSARI (2018), pp. 189 ss.; BRUSCO (2018), pp. 646 ss.; CUPELLI (2018a), pp. 1470 ss.; DI GIOVINE (2018), pp. 838 ss.; DI LANDRO (2018); GAMBARDELLA (2018); LUPO (2018); PIRAS (2018) 2018; RISICATO (2018), pp. 948 ss.; ROIATI (2018).

⁹¹ In nessuna delle tre sentenze della Cassazione qui prese in esame, infatti, è stata accreditata la lettura della nuova disciplina come applicabile nei casi di errore nella scelta della linea guida (o della buona pratica). In dottrina, per una posizione volta a ritenere più plausibile l’esclusione della responsabilità penale del sanitario proprio in tali casi, ancorché a determinate condizioni (escludendosi, ad esempio, i più grossolani errori di “sussunzione”), VALLINI (2017), in particolare pp. 24 ss.: in ragione dell’affidamento che genera ogni linea guida che abbia raggiunto l’accreditamento statale, anche laddove la stessa si riveli inadatta nel caso concreto, «lo Stato si astiene dal punire il medico che a quella linea guida abbia dato credito», essendo tale medico stato in qualche misura «sviato da contenuti delle raccomandazioni stesse» (p. 28). La prospettiva in esame esprime un punto di vista raffinato e non privo di spunti effettivamente ragionevoli, ma pare incontrare nel requisito dell’adeguatezza, esplicitato nel testo legale, un ostacolo difficilmente superabile.

⁹² Pare opportuno precisare la differenza che intercorre, a livello sistematico, tra la graduazione della colpa dell’art. 3 del decreto “Balduzzi” e quella emergente dall’interpretazione delle Sezioni unite dell’art. 590-*sexies* c.p. Nel primo caso, dottrina e giurisprudenza avevano concordato nel riconoscere un’*abolitio criminis* parziale, mentre con riguardo alla disciplina più recente la presenza di una colpa lieve dà luogo ad una causa di non punibilità in senso stretto.

⁹³ Secondo le Sezioni unite l’art. 2236 c.c. sarebbe «un precetto che mostra di reputare rilevante, con mai perduta attualità, la considerazione per cui l’attività del medico possa presentare connotati di elevata difficoltà per una serie imprevedibile di fattori legati alla mutevolezza del quadro da affrontare e delle risorse disponibili». In questi casi «vuoi sotto un profilo della non rimproverabilità della condotta in concreto tenuta in tali condizioni, vuoi sotto quello della mera opportunità di delimitare il campo dei comportamenti soggetti alla repressione penale, sono richieste misurazioni e valutazioni differenziate da parte del giudice» (§ 10.1). Anche la più volte citata sentenza “Tarabori” aveva dedicato ampi ragionamenti al tema.

approvata dalla Camera dell'art. 590-*sexies* c.p.⁹⁴, era stato successivamente messo da parte dal legislatore.

Sembra trattarsi tuttavia, perlomeno dall'angolo prospettico che qui rileva – quello della compressione delle responsabilità penali dei sanitari –, della interpretazione migliore concessa dal tenore letterale del testo dell'art. 590-*sexies* c.p., che, peraltro, chi scrive aveva ipotizzato quale plausibile evoluzione della sentenza “Tarabori”⁹⁵. Del resto, sono la stessa natura delle linee guida e lo statuto giuridico attribuito loro per anni dalla giurisprudenza a consentire che, logicamente, possa aver luogo un errore nel “rispetto” della linea guida, per esempio dovuto al suo erroneo adattamento alla situazione concreta⁹⁶.

Ciò nonostante, l'impressione – ormai confortata dai primi riscontri⁹⁷ – è che, nella prassi, questa singolare causa di non punibilità per colpa lieve riuscirà a guadagnarsi spazi applicativi assai ridotti. L'apprezzabile sforzo ermeneutico della sentenza “Mariotti”, infatti, non ha fatto “evaporare” tutte le criticità interpretative che, fin dai primi commenti, la dottrina aveva segnalato affliggere l'art. 590-*sexies* c.p.; ed anzi, sotto alcuni profili, ha contribuito ad incrementare le probabilità di possibili disorientamenti. Non a caso, la giurisprudenza successiva all'intervento a Sezioni unite, pur aderendo formalmente ai principi di diritto cristallizzati nella motivazione di tale pronuncia, ha già denotato ancora grande incertezza sul piano “metodologico”⁹⁸.

È bene, allora, prima di avviarsi alle riflessioni conclusive relative al percorso quantomai accidentato di depenalizzazione della *malpractice* medica, arricchire il quadro di un ultimo approfondimento sui principali aspetti di criticità dell'intervento a Sezioni unite., che possono pregiudicare l'applicabilità – già molto circoscritta – dell'art. 590-*sexies* c.p.⁹⁹

8.1. *L'“eterno ritorno” all'imperizia.*

Le Sezioni unite hanno avuto sotto gli occhi un caso di mancata diagnosi e, trattandosi di una condotta omissiva, lo hanno “colorato” di negligenza.

Nei passaggi della motivazione dedicati alla messa a fuoco del problema dell'imperizia, viene evidenziato come il legislatore del 2017, ritenendola l'unica tipologia di colpa in grado di rendere applicabile la disciplina dell'art. 590-*sexies*, 2° c., c.p., abbia fatto una scelta «*consapevole*» e ineludibile, giacché la menzione esplicita dell'imperizia nel testo di legge è maturata in parallelo rispetto allo sviluppo di un recente e «articolato dibattito giurisprudenziale», che

⁹⁴ La prima stesura, approvata dalla Camera dei Deputati, della nuova legge prevedeva: «1. Dopo l'articolo 590-bis del codice penale è inserito il seguente: Art. 590-ter. – (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario) – L' esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, cagiona a causa di imperizia la morte o la lesione personale della persona assistita risponde dei reati di cui agli articoli 589 e 590 solo in caso di colpa grave. Agli effetti di quanto previsto dal primo comma, è esclusa la colpa grave quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, sono rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge».

⁹⁵ Commentando la sentenza “Tarabori”, vi era infatti già stato modo di argomentare in merito alla possibilità di ritenere *comunque* rispettate le linee guida a fronte di lievi inefficienze nella loro messa in pratica: se l'errore, «pur risultando decisivo per la verifica dell'evento, consiste in una minima divergenza dal miglior paradigma attuativo della linea guida alla quale opportunamente è comunque rimasto idealmente fedele il sanitario, quest'ultimo non dovrebbe essere giudicato con estrema severità, potendosi ugualmente ritenere *rispettata* la linea guida». Cfr. CALETTI e MATTHEUDAKIS (2017b), pp. 1373 e 1374, da cui si ricava il passaggio citato testualmente. Si veda altresì CALETTI (2017), pp. 163 ss., in particolare il § 10, intitolato: «una terza via: la colpa lieve nel “rispetto” delle linee guida “adeguate”». Di diverso avviso, sulla base di un'interpretazione più strettamente letterale del requisito del “rispetto”, DI LANDRO (2018), p. 5: «Il verbo “rispettare”, laddove utilizzato in un contesto normativo, in italiano sembra avere il significato univoco di “osservare, eseguire, con cura fedele e attenta”, sicché appare incompatibile con una deviazione dalla direttiva di comportamento in questione, ovvero con un'applicazione “imperita” della linea guida o della buona pratica (ove la linea guida non disciplini nel dettaglio gli aspetti prettamente esecutivi del trattamento sanitario, socorrerà infatti la buona pratica clinico-assistenziale, nel suo ruolo sussidiario): l'applicazione “imperita” della linea guida o della buona pratica pare costituire uno scostamento, e non già un “rispetto” della direttiva di comportamento in questione».

Tra coloro che, prima delle Sezioni unite, pur in altri termini rispetto a quelli qui riproposti, prospettavano la reviviscenza di una gradazione «mascherata» della colpa professionale del sanitario, si può richiamare anche CUPELLI (2017a), p. 1774. Si veda, in seguito, anche RISCATO (2017c), p. 1523, che evidenzia un'ampia convergenza della dottrina «per vie diverse, verso il recupero di un grado quanto meno elevato di colpa del sanitario come necessario presupposto per una sua responsabilità (anche) penale».

⁹⁶ Il discorso, già in parte sviluppato nel § 4, è chiarito meglio nel successivo § 8.2.

⁹⁷ Ad oggi è dato conoscere soltanto un caso nel quale è stata riconosciuta la sussistenza dei presupposti applicativi della causa di non punibilità. Si tratta di Trib. Parma, sent. 18 dicembre 2018 (dep. 4 marzo 2019), n. 1584, in www.penalecontemporaneo.it, con commento di MATTHEUDAKIS (2019).

⁹⁸ Per una rassegna delle più significative pronunce di legittimità successive all'intervento delle Sezioni unite, cfr. PIRAS (2019); GIRANI (2018), pp. 437 ss.; SCHIAVO (2019), pp. 5 ss.; TERRIZZI (2019), pp. 107 ss. Volendo anche il proprio, CALETTI (2019), pp. 289 ss.

⁹⁹ Per un efficace affresco di tali criticità, anche CUPELLI (2018b), pp. 1969 ss.

pur aveva evidenziato «la estrema fluidità dei confini fra le dette nozioni» (§ 6.2).

I termini di tale dibattito sono già stati in gran parte ricostruiti (v. *supra*, § 5). Preme ora invece sviluppare qualche considerazione critica e, soprattutto, riproporre un sentiero ermeneutico alternativo a quello intrapreso dalla Corte¹⁰⁰.

In effetti, “Mariotti” si inserisce nei binari già tracciati dalle sentenze “Pagano” e, per certi versi, “Stefanetti”, orientandosi proprio nel senso di attribuire all’imperizia un significato autonomo e diverso rispetto a quelli di negligenza e imprudenza.

Diversamente, la sentenza “Denegri” aveva sì in prima istanza ribadito l’arbitrarietà di un’argomentazione volta a stabilire una corrispondenza necessaria tra linee guida e profili di perizia, intesa come “*tertium genus*” colposo, ma aveva poi finalmente preso atto – con valenza assorbente rispetto al punto precedente – che «la scienza penalistica non offre indicazioni di ordine tassativo, nel distinguere le diverse ipotesi di colpa generica, contenute nell’art. 43 c.p., comma 3», mettendo dunque in discussione la tripartizione¹⁰¹.

Per dare respiro alla nuova normativa, la pronuncia a Sezioni unite era l’occasione per invertire la rotta e ridimensionare la tripartizione dell’art. 43 c.p., riconoscendo che l’imperizia non è una terza ed autonoma forma di colpa, ma semplicemente consiste in negligenza ed imprudenza *qualificata* dal contesto tecnico. In altri termini: la *declinazione professionale* di imprudenza e negligenza.

Non si sarebbe trattato, d’altronde, di compiere chissà quale rivoluzione sistematica, ma semplicemente di riaffermare quanto già sostenuto da autorevoli voci e da significativa parte della manualistica. Come è noto, la dottrina penalistica si è disinteressata a lungo della distinzione tra imperizia, negligenza e imprudenza, ribadendo regolarmente l’importanza, nel giudizio di colpa, di riscontrare una violazione cautelare a prescindere dalla sua qualificazione, essendo quest’ultima praticamente ininfluenza¹⁰².

Su posizioni simili si è attestata anche la scienza penalistica più recente, che ha sottolineato la modesta «gittata euristica» della nozione di imperizia, nonché l’estrema difficoltà e i rischi di un tentativo di posizionare confini reciproci tra le tre diverse forme di colpa in questione¹⁰³.

La mancanza di precisi punti di riferimento, non reperibili nemmeno in giurisprudenza, si è da sempre manifestata in modo evidente anche nei capi di imputazione per reati colposi (pure al di fuori dell’ambito sanitario), nei quali, puntualmente, si trova scritto che la responsabilità, anche quando incentrata su una sola condotta, era dovuta a «*negligenza, imprudenza e imperizia*», secondo una formula tralatizia che è la più chiara testimonianza di un forte stato di incertezza, e, in fondo, anche di un certo disinteresse¹⁰⁴.

In definitiva, allora, rispetto al quadro normativo attuale, nel quale l’imperizia è esplicitata nel testo di legge, l’unica strada per scongiurare la sua pervasiva portata neutralizzante, già osservata “*in action*” in relazione al decreto “Balduzzi”, è ridimensionarne il richiamo, in linea con la nostra tradizione giuridica. Peraltro, leggendo le sentenze successive alle Sezioni unite, non è raro imbattersi in una pericolosa inversione metodologica: il collegio qualifica in termini di “non imperizia” il caso prima ancora di domandarsi se il sanitario avesse osservato le linee guida, escludendo immediatamente l’applicabilità della nuova disciplina¹⁰⁵.

¹⁰⁰ Per maggiori approfondimenti in merito, sia consentito il rinvio a CALETTI e MATTHEUDAKIS (2017a); CALETTI e MATTHEUDAKIS (2017b); CALETTI e MATTHEUDAKIS (2018).

¹⁰¹ V. nota 71.

¹⁰² Senza pretese di esaustività, GALLO M. (1960), p. 641; MARINUCCI (1965), p. 216; SGUBBI (1975), p. 159; MANTOVANI F. (1988), p. 308; ROMANO M. (2004), p. 461, il quale, concependo tutte e tre le forme di colpa generica come caratterizzate da un «difetto di diligenza», precisa che, nel caso dell’imperizia, si tratterebbe di «difetto di diligenza riferita a un settore professionale»; FIANDACA e MUSCO (2014), p. 572; CADOPPI e VENEZIANI (2015), p. 366; FIORE C. e FIORE S. (2016), p. 280, i quali considerano l’imperizia «una forma qualificata di imprudenza»; CANESTRARI *et Al.* (2017), p. 479.

¹⁰³ Tra i recenti contributi in ambito sanitario, si vedano, ad esempio, DI GIOVINE (2014), p. 7; ALAGNA (2017), pp. 1481 ss.: «privo di fondamento epistemologico e di gittata euristica, al termine imperizia non si può attribuire alcun contenuto di senso che possa ontologicamente distinguerlo da quelli affidati ai termini “negligenza” e “imprudenza”»; MASSARO (2017), in particolare pp. 13 ss., a cui si rinvia anche per ricchissimi riferimenti bibliografici, in grado di testimoniare il fallimento dei tentativi di distinguere, all’interno dell’ambito sanitario, tra le tre forme di colpa generica: «più gli esempi si moltiplicano, più l’impressione è quella di avventurarsi in ingestibili bizantinismi classificatori» (p. 19).

¹⁰⁴ In argomento, si vedano, in particolare, MUSCO (1971), pp. 330 ss.; CASTRONUOVO (2002), pp. 3843 ss. Tra i processualisti, CAIANIELLO (2013), pp. 341 ss.

¹⁰⁵ Così ad esempio Cass. pen., Sez. IV, 12 gennaio 2018 (dep. 5 aprile 2018), n. 15178, pubblicata su www.penalecontemporaneo.it, 17 luglio 2018, con nota di TERRIZZI (2018), nonché in *Ridare.it*, con nota di CALETTI (2018a). In questo caso, per di più, per escludere l’applicazione dell’art. 590-*sexies* c.p. si adduceva al fatto che la condotta costituiva una forma di negligenza, quando sarebbe stato sufficiente osservare che il sanitario non solo non aveva osservato le linee guida, ma anzi gli veniva espressamente contestato di non aver rispettato il sapere scientifico codificato.

È chiaro che le ipotesi che si potrebbero ricondurre ad imprudenza e negligenza possono apparire più gravi e più meritevoli di pena. Ma è a questo punto lecito domandarsi se non sia meglio valutare questi aspetti all'interno della graduazione della colpa, senza regole aprioristiche di esclusione fondate su presupposti non condivisi e poco chiari.

E si badi: l'efficacia "salvifica" del ragionamento qui proposto è destinata a dispiegarsi non tanto nei confronti dell'art. 590-*sexies* c.p., un "paziente" probabilmente "senza speranze", quanto piuttosto in relazione al rilancio, auspicato (anche) dalla stessa sentenza "Mariotti", dell'art. 2236 c.c. in sede penale (v. *infra*, § 9), del quale, come si è già osservato, l'imperizia costituisce il retaggio storico.

8.2.

La labile distinzione tra linea guida "adeguata" e "adeguamento" della linea guida, ovvero tra errore diagnostico ed errore esecutivo/attuativo.

Ribadita la possibile portata deflagrante del riferimento normativo all'imperizia e, nello specifico, di una sua interpretazione in termini di "autonomia" rispetto alle altre due forme di colpa elencate dall'art. 43 c.p., conviene ora segnalare un'altra criticità propria dell'assetto delineato dalla sentenza annotata, che pare centrale in relazione alle concrete possibilità applicative dell'art. 590-*sexies* c.p.

Nei principi di diritto le Sezioni unite tracciano una netta linea di demarcazione tra errore nella *scelta* della linea guida ed errore nella sua *esecuzione*. Non si tratta di una novità: essa risale quantomeno alla sentenza "Cantore", che, come si è esaminato (v. *supra*, § 5), aveva lucidamente suddiviso il perimetro applicativo dell'art. 3 del d.l. "Balduzzi" in una doppia casistica, successivamente richiamata secondo diverse nomenclature, ma rispetto alla quale può ben essere individuata una continuità con la nuova distinzione¹⁰⁶.

Il confine tra le due ipotesi pare tuttavia molto più sottile di quanto non sia stato descritto nella sentenza delle Sezioni unite e nella giurisprudenza precedente¹⁰⁷. Che dire, ad esempio, di un sanitario che pone in essere i primi adempimenti di una linea guida che, almeno inizialmente, pareva adeguata e si rivela, strada facendo, inadatta alle esigenze del paziente, quantomeno con riguardo ad uno o più dei suoi passaggi? In casi del genere non sarà affatto semplice stabilire se le conseguenze infauste siano derivate da un errore nell'*adeguare* la linea guida o, *in radice*, nella originaria *scelta* della stessa, che conteneva indicazioni – talvolta, persino una soltanto – *inadeguate* per lo specifico caso clinico.

Sul punto, le considerazioni sviluppate dalla sentenza "Mariotti" non valgono a dissipare i dubbi. Se da un lato, infatti, le Sezioni unite hanno precisato – in modo molto opportuno – che la valutazione del giudice sul requisito della *adeguatezza* delle linee guida va effettuata in una prospettiva *ex ante*, ovvero «alla luce della situazione e dei particolari conosciuti o conoscibili dall'agente all'atto del suo intervento»¹⁰⁸, dall'altro, però, hanno puntualizzato che tale «sindacato *ex ante* non potrà giovare di una soglia temporale fissata una volta per sempre, atteso che il dovere del sanitario di scegliere linee-guida "adeguate" comporta, per il medesimo, il continuo aggiornamento della valutazione rispetto alla evoluzione del quadro e alla sua conoscenza o conoscibilità» (§ 6.1).

Un giudizio di *adeguatezza* così "dinamico", da aggiornare ad ogni passo prescritto dalla linea guida, però, oltre a rischiare nella prassi di scivolare facilmente verso un accertamento fondato sul "senno del poi", potrebbe finire anche per assorbire quello – invero diverso – relativo alle modalità con le quali il sanitario ha adattato le linee guida alle peculiarità del caso specifico. Per riprendere nuovamente il lessico della sentenza "Cantore", il giudizio sull'«errore pertinente all'*adattamento* delle direttive di massima». Perché proprio questo – non va dimen-

¹⁰⁶ Per un chiarimento sull'origine del binomio "adempimenti imperfetti" e "adempimenti inopportuni", si rimanda alla nota 58. Tra le terminologie proposte in dottrina, quella che pare più aderente semanticamente al lessico utilizzato successivamente fatto proprio dalla Corte è quella di CAPUTO (2017a), pp. 21 ss., che distingue tra «errore nella scelta» ed «errore nell'adattamento».

¹⁰⁷ Con riguardo alla giurisprudenza di legittimità anteriore alla riforma del 2017 ciò è perfettamente comprensibile, dal momento che il più favorevole criterio della colpa "non lieve" era, a differenza di oggi, utilizzabile in entrambi i frangenti e, quindi, non si poneva l'esigenza di distinguere in modo tassativizzante le due ipotesi.

¹⁰⁸ Il giudizio di "adeguatezza" delle linee guida deve svolgersi *ex ante* in modo da evitare il c.d. "bindsight bias", sul quale v. i riferimenti bibliografici alla nota 19.

ticato (v. *supra*, § 4) – sono le linee guida: il riferimento teorico dal quale prende le mosse il medico, che, con senso critico, non solo deve valutarne l'*appropriatezza* rispetto al caso specifico, ma anche calibrarne le “elastiche” indicazioni a seconda delle peculiarità del paziente “in carne ed ossa”¹⁰⁹.

Chiaramente, l'intersecazione tra questi due piani – quello del giudizio di *adeguatezza* e quello del giudizio sull'*adeguamento* – tende a verificarsi più spesso rispetto a trattamenti più complessi, quando la linea guida si compone di numerose istruzioni (pensiamo ad un parto), oppure nelle situazioni di maggiore incertezza diagnostica, nelle quali il sanitario procede “per tentativi” (esami, prescrizioni, ecc.) al fine di meglio individuare l'esatta patologia del paziente e le più adeguate contromisure¹¹⁰.

Diversamente, nei casi in cui la raccomandazione clinica si esaurisce, ad esempio, in un'unica prescrizione farmacologica, *adeguatezza* ed *adeguamento* rimangono meglio distinti: la linea guida risulta *adeguata* se, alla luce del quadro clinico conosciuto o conoscibile dall'agente al momento della prescrizione, essa non era in contrasto con particolari esigenze del paziente; mentre va considerata ben *adattata* se, all'interno del *range* posologico da essa individuato, il sanitario ha scelto la dose più idonea in relazione alle effettive condizioni del paziente.

La distinzione tra errore nella *scelta* ed errore *esecutivo* sembra però pensata soprattutto in relazione all'ambito chirurgico. Le diverse sentenze di legittimità che hanno coltivato questa classificazione sino ad oggi (ed in particolare, la sentenza “Tarabori”, che, come osservato, esplicitava anche un esempio in tal senso, v. *supra*, nota 81), sembrano sempre avere davanti il caso di un chirurgo che sceglie correttamente la linea guida da “seguire”, programma in modo inappuntabile i vari passaggi dell'intervento, ma nel concreto farsi dell'operazione commette, ad esempio, un errore manuale. In effetti, è proprio la pianificabilità delle fasi dell'attività chirurgica a fare sì che essa si presti bene ad integrare la bipartizione, secondo una rigorosa separazione tra individuazione della linea guida, programmazione dei passaggi dell'intervento da essa suggeriti e fase attuativa.

«Ove – invece – ci si opponga alla visione, tanto naturale quanto fuorviante, di una medicina fatta di sintomi auto-evidenti ed inequivoci, di situazioni patologiche nitide e di algoritmi decisionali in punto di diagnosi e di terapia»¹¹¹, va ammesso che non sempre è possibile programmare in anticipo come muoversi all'interno della “cornice” del sapere scientifico codificato.

Si pensi al caso in cui un medico abbia prescritto un farmaco a rilascio prolungato sulla base di una linea guida individuata correttamente in relazione alla patologia o al trattamento che si voleva porre in essere. Se nel corso della somministrazione, dopo diverse ore e a rilascio quasi ultimato, si porrà l'esigenza di interrompere l'assunzione del farmaco in ragione di una complicità inizialmente imprevedibile, non si potrà dire che la *scelta* della linea guida sia stata errata (tanto più se, come spesso accade, la stessa linea guida annoverava la complicità tra le cause di interruzione del rilascio), semmai che il sanitario non si è reso conto di dover interrompere il trattamento prima di quando non stabilisse la linea guida, in tal modo rivelandosi mancante nell'*adattare* la linea guida al suo paziente, non nel *sceglierla*. Al contempo, qualora invece questi si sia accorto di dovervi deviare, non sarà inficiato il “rispetto”, posto che è la stessa (e ormai arcinota) natura elastica delle linee guida a consentire un'interpretazione meno rigorosa di tale requisito¹¹².

In linea con questo esempio, allora, una soluzione per preservare, anche nelle ipotesi di trattamenti costituiti da più passaggi o contraddistinti da incognite diagnostiche, l'autonomia del giudizio di *adeguamento/adattamento* – e, di conseguenza, una certa vitalità dell'errore esecutivo, oggi cardine della causa di non punibilità individuata dalle Sezioni unite – potrebbe

¹⁰⁹ Nonostante le novità sembrano conferire alle linee guida «*connotati pubblicistici*», le Sezioni unite si uniformano, con riguardo al loro statuto giuridico, a quanto già messo in luce dalle sezioni semplici e, nella specie, proprio dalla sentenza “Tarabori” (§ 3). Le linee guida presentano indubbi vantaggi (tra i quali, per la prima volta, viene annoverato anche quello di ridurre i costi clinici), ma è sempre bene avere chiaro che, per le note ragioni, «*non si tratta di veri e propri precetti cautelari*», così come va escluso che «*il nuovo sistema introdotto, pur sembrando formalmente sollecitare alla esatta osservanza delle linee guida, anche al fine di ottenere il beneficio previsto in campo penale, possa ritenersi agganciato ad automatismi*» (§ 3).

¹¹⁰ Sulla «*insondabilità a priori*» di molti scenari terapeutici, specie in fase diagnostica, si vedano le considerazioni di DE FRANCESCO (2017), pp. 1530 e 1531.

¹¹¹ Citazione testuale di DI GIOVINE (2014), p. 21.

¹¹² Ciò, peraltro, è stato ribadito anche dalle stesse Sezioni unite, laddove affermano che «*le fasi della individuazione, selezione ed esecuzione delle raccomandazioni contenute nelle linee-guida adeguate sono, infatti, articolate al punto che la mancata realizzazione di un segmento del relativo percorso giustifica ed è compatibile tanto con l'affermazione che le linee-guida sono state nel loro complesso osservate, quanto con la contestuale rilevazione di un errore parziale che, nonostante ciò, si sia verificato*» (§ 9).

essere quella di valutare *ex ante*, al momento della scelta, l'adeguatezza della linea guida. Se, già in quel momento, una (o più) delle raccomandazioni apparivano in probabile e radicale contrasto con il caso specifico del paziente, tale da suggerire a priori un approccio terapeutico diverso da quello codificato, allora la linea guida non può dirsi *adeguata*¹¹³. Se, al contrario, l'esigenza di sospendere un farmaco, saltare un passaggio della linea guida (magari perché non venisse il tempo), o comunque discostarsi da una delle prescrizioni, diviene evidente per il sanitario soltanto nella fase «attuativa», allora, se egli non ha ottemperato a tale esigenza si tratta di un errore di *adattamento*, da valutare come errore esecutivo e quindi, secondo i principi di diritto sanciti dalle Sezioni unite, sulla base della colpa grave.

Ragionando diversamente, non rimarrebbe alcun margine per l'«adempimento imperfetto», relegato alle residuali ipotesi di errore «manuale» (come detto, il caso del chirurgo che, cercando di attenersi alla linea guida, sbaglia e recide un'arteria descritto dalla sentenza «Tarabori»). Infatti, rinnovando costantemente il giudizio di adeguatezza ad ogni momento di osservanza della linea guida, l'effetto paradossale che viene a crearsi è quello per cui se la necessità di discostarsi dalla prescrizione può essere avvertita dal sanitario, allora questi versa in un errore *nella scelta* (anche a trattamento inoltrato: una sorta di *scelta di perseverare* con la linea guida), mentre, se tale necessità non può in nessun modo essere colta dal professionista sulla base delle sue conoscenze, allora, a rigor di logica, questi non va neppure considerato in colpa. Allo stesso tempo, un'indagine sulla prevedibilità *ex ante* del possibile contrasto tra una (o più) istruzioni della linea guida ed il caso specifico consente di evitare l'equazione, come noto da sempre (correttamente) ritenuta non valida in giurisprudenza, *linea guida adeguata per la patologia/trattamento = linea guida adeguata per il paziente*.

Nelle ipotesi in cui risulta impossibile prevedere all'inizio della terapia una deviazione dalla codificata evoluzione della stessa e dai diversi passaggi prescritti – in sostanza: come reagirà il paziente all'attuazione della linea guida – sta al medico *adattare* poi il percorso suggerito dalle linee guida al caso. Quel sanitario ha però dimostrato di sapersi orientare correttamente dal punto di vista diagnostico, scegliendo la «cornice» *adeguata* entro la quale muoversi e di meritare, in fondo, di essere ritenuto penalmente responsabile, qualora poi non sia risultato impeccabile, solo per colpa grave secondo l'indicazione delle Sezioni unite¹¹⁴.

Si tratta, come evidente, di questioni estremamente articolate. Nondimeno si è ritenuto opportuno darne conto in tutta la loro complessità poiché, nella prassi, l'ambiguità della distinzione tra linea guida *adeguata* e suo *adeguamento* non può che riproporsi anche nelle decisioni delle Corti di merito, dando luogo alla trasfigurazione di molti errori esecutivi in *diagnostici*, e circoscrivere la ridotta area di applicabilità dell'art. 590-*sexies* c.p.¹¹⁵.

Rispetto alle incertezze evidenziate – sia chiaro – non si può ascrivere una colpa alla decisione delle Sezioni unite. Ancora una volta, lo sguardo va rivolto nella direzione del legislatore: la labile linea di demarcazione tracciata dalla riforma tra l'errore nella scelta e l'errore nell'esecuzione della *Guideline*, attraverso l'infelice esplicitazione della «clausola di adeguatezza», porta oggi gli interpreti a doversi misurare con queste nuove problematiche applicative, sconosciute quand'era in vigore il decreto «Balduzzi», che permetteva di estendere il criterio di imputazione della colpa grave ad entrambe le ipotesi di osservanza delle linee guida e delle buone pratiche.

Come già osservato (v. *supra*, § 4), l'illusione era quella per cui, mettendo al centro della responsabilità penale medica le linee guida si sarebbe conferita più *prevedibilità* – sotto i diversi canoni della determinatezza e tassatività – all'accertamento dell'illecito colposo. Si è ottenuto sin qui, esattamente l'opposto: un intervento a Sezioni unite in tempi *record* e l'affermarsi di concetti «fluidi» ed inafferrabili come «*adeguatezza*», «*adeguamento*», «*adattamento*», «*rispetto*»¹¹⁶.

¹¹³ Così, ovviamente, anche nell'ipotesi in cui, pur avendo gli elementi conoscitivi per formulare una corretta diagnosi, il sanitario ha optato per linee guida inerenti ad una diversa patologia.

¹¹⁴ Va poi sottolineato che molte delle osservazioni qui abbozzate trovano fondamento nel fatto che, quasi sempre, le linee guida – perlomeno quelle di un certo pregio scientifico – segnalano talune circostanze che, anche a trattamento in corso, impongono di abbandonare il loro tracciato e rivolgersi altrove. Cosicché, se già inizialmente la linea guida sembrava inappropriata, allora si tratta certamente di un problema di *adeguatezza*, ma nella maggior parte dei casi in cui l'esigenza di discostarsi dalla linea guida si manifesta soltanto a trattamento inoltrato, allora ad essere in discussione, se il sanitario non lo ha fatto, è lo stesso *rispetto* della linea guida.

¹¹⁵ Del resto, anche una sentenza «chirurgica» sul piano argomentativo come la «Tarabori» aveva confuso i due piani in ben due passaggi della motivazione. Al § 7 di tale sentenza, la «clausola di adeguatezza» delle linee guida contenuta dall'art. 590-*sexies* c.p. viene intesa in termini di «*adeguamento*» delle linee guida, quindi di concreta e corretta trasposizione da parte del sanitario delle istruzioni nel caso specifico e non già di idoneità in astratto delle raccomandazioni rispetto al paziente «in carne ed ossa». L'equivoco è riproposto anche al § 8.2 della sentenza. Per un maggiore approfondimento, IADECOLA (2017), pp. 58 ss. e CALETTI e MATTHEUDAKIS (2017b), p. 1372.

¹¹⁶ Per una recente critica, sviluppata in modo interdisciplinare, all'utilizzo delle linee guida quale principale parametro di valutazione della

A prescindere dalle “tecnicità” sin qui affrontate, più in generale va rilevato – ma anche questo non dipende certo dalla equilibrata pronuncia delle Sezioni unite – come, alla luce dei principi di diritto sanciti dalla sentenza “Mariotti”, rischi di rimanere sprovvisto di un regime di responsabilità di favore l’errore diagnostico. Questa esclusione, oltre a dare adito alle esaminate criticità, lascia perplessi proprio da un punto di vista della *ratio* politico criminale della nuova norma, posto che la fase diagnostica costituisce un terreno molto fertile per la *malpractice* medica e, forse, in molti casi anche il momento di maggiore difficoltà dell’attività sanitaria.

Proprio per questo, forse, la lacuna potrebbe essere colmata attraverso il richiamo all’art. 2236 c.c., specie alla luce delle considerazioni delle Sezioni unite in tema di colpa grave che conviene, allora, mettere sotto la lente di ingrandimento, non prima, però, di essersi soffermati sull’ultima incertezza interpretativa irrisolta dalla sentenza “Mariotti”.

8.3. *La difficile eterointegrazione della legge “Gelli-Bianco”: la perdurante assenza di linee guida accreditate. Soluzioni provvisorie.*

Per completezza, va infatti segnalato un ultimo profilo di criticità, rispetto al quale, ancorché non strettamente menzionato nell’ordinanza di rimessione, era forse lecito attendersi qualche precisazione nomofilattica da parte della Suprema Corte, non foss’altro perché si tratta di una questione decisiva per consentire l’operatività della causa di non punibilità dell’art. 590-*sexies* c.p.

È già stato messo in luce come, a differenza della riforma “Balduzzi”¹¹⁷, la legge “Gelli-Bianco” provi a predisporre un sistema istituzionale-pubblicistico dell’attività sanitaria, incentrato su evidenze scientifiche controllate e cristallizzate in linee guida cliniche pubblicate sul sito del Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG).

Tralasciando le implicazioni “politiche” di una simile scelta legislativa, da un punto di vista strettamente penalistico essa solleva molte più problematiche di quelle che scaturivano dalla laconica formulazione della norma del 2012. La conseguenza, infatti, è che le linee guida valide ai fini dell’art. 590-*sexies* c.p. sono (solo) quelle accreditate da istituzioni individuate dal Ministero della Salute, dopo essere state sottoposte a verifica dall’Istituto Superiore di sanità in ordine alla conformità a standard predefiniti e alla rilevanza delle evidenze scientifiche poste a supporto delle raccomandazioni¹¹⁸.

Va premesso che la situazione, stante il cospicuo rinvio sull’argomento a futuri decreti attuativi, è ancora fortemente in divenire¹¹⁹. Il sistema istituzionalizzato di accreditamento delle linee guida è per il momento rimasto ancora solo “sulla carta” e nelle intenzioni del legislatore. Al punto che, si contano, allo stato attuale, soltanto tre linee guida accreditate nel SNLG ai sensi dell’art. 5, comma 3, della legge n. 24¹²⁰.

In altri scritti, si è prospettata una soluzione transitoria che consenta di non rinunciare ad applicare l’art. 590-*sexies* c.p. nell’attesa che l’elenco delle linee guida accreditate veda rinfoltire i propri ranghi, ovvero quella di considerare le linee guida invocate dal sanitario e non (ancora) accreditate dall’Istituto, ma “accreditate dalla comunità scientifica” alla maniera del decreto “Balduzzi”, alla stregua di “buone pratiche”¹²¹. Del resto, è la stessa legge “Gelli-Bianco” a stabilire che qualora il caso non sia disciplinato da linee guida è sempre possibile ricorrere

responsabilità penale e civile del sanitario, CALETTI *et Al.* (2017).

¹¹⁷ La laconica formulazione del 2012 sul punto (“accreditate dalla comunità scientifica”) fu aspramente criticata in dottrina, forse anche in modo eccessivo. Essa, come già rilevato, lasciava ampio spazio al giudice – e, soprattutto, al suo perito – di valutare la validità scientifica delle linee guida, la loro appropriatezza al caso di riferimento, nonché – *last but not least* – il loro grado di aggiornamento. Sotto quest’ultimo profilo, il giudice poteva escludere l’applicabilità del regime di favore dell’art. 3 qualora, nel momento in cui il sanitario aveva agito, esse fossero state “superate” da nuove linee guida adottate dalla comunità scientifica.

¹¹⁸ Tutto ciò appare coerente con il disposto dell’art. 5 della legge, che stabilisce che «gli esercenti le professioni sanitarie (...) si *attengono*, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida».

¹¹⁹ Sui primi decreti attuativi in materia, CUPELLI (2017d).

¹²⁰ Di cui peraltro una riguarda i controlli dei migranti alla frontiera ed una le procedure per prevenire incidenti domestici in età infantile. Vi è quindi attualmente una sola linea guida accreditata dal contenuto clinico, relativa all’emorragia *post partum*. L’elenco si trova sul sito dell’Istituto Superiore di Sanità.

¹²¹ Si è già espressa tale tesi in CALETTI (2017), pp. 166 e 167; nonché in CALETTI e MATTHEUDAKIS (2018), p. 46. Più approfonditamente su tale presa di posizione, cfr. MATTHEUDAKIS (2018), p. 1247.

alle *best practices*¹²². Si tratta, ad ogni modo, di una questione ormai ineludibile, soprattutto per i giudici di prime cure, già alle prese con vicende di *malpractice* successive all'entrata in vigore della riforma e dunque privi della possibilità di fare riferimento al Decreto "Balduzzi".

In una prospettiva di lungo termine, invece, una possibile criticità riguarda l'aggiornamento del catalogo delle linee guida "ufficiali". Non è, infatti, difficile contemplare l'ipotesi – qualora le tempistiche dovessero rimanere queste – in cui le raccomandazioni cliniche suggerite dalle linee guida vengano superate scientificamente e che le novità vengano recepite da alcuni attenti sanitari prima ancora che dall'SNLG. In questi casi sembra irragionevole, da un lato, non applicare il regime di *favore* predisposto dall'art. 590-*sexies* al sanitario che, facendosi parte diligente, abbia in qualche misura "precorsor" i tempi conformandosi a linee guida ancora più aggiornate; dall'altro, tuttavia, così facendo si rischia di rendere quasi inutile la pubblicazione dei testi di riferimento.

Il meccanismo, in realtà, parrebbe generare il rischio di una sorta di corto circuito "difensivo", ovvero che i sanitari preferiscano, pur se consapevoli delle ultime innovazioni scientifiche, appiattirsi sulle precedenti raccomandazioni diramate dall'SNLG. È chiaro che, in questa prospettiva, quanto più saranno lunghi i tempi di aggiornamento delle linee guida pubblicate e più si porrà il problema della sovrapposizione di testi nuovi, ma non ancora approvati, e testi vetusti, ma formalmente in vigore¹²³.

9.

Le considerazioni politico-criminali delle Sezioni unite: nuovi orizzonti per la colpa grave? Spunti comparati in vista di un illecito colposo finalmente "colpevole". Intersezioni tra *Gross Negligence*, profili organizzativi e art. 2236 c.c.

L'applicazione dell'art. 590-*sexies* c.p., anche dopo lo sforzo interpretativo della sentenza "Mariotti", rimane dunque ostacolata da una consistente serie di incertezze.

Desti invece grande interesse la "proiezione" sul piano politico criminale di alcune considerazioni sviluppate dalle Sezioni Unite nel ragionamento che ha condotto all'individuazione della causa di non punibilità.

Per quanto, infatti, la decisione delle Sezioni unite si inserisca in un percorso già da tempo intrapreso dalla quarta Sezione, mai la Corte si era sbilanciata in modo così netto in favore di un regime differenziale di responsabilità per l'attività medica e, soprattutto, mai aveva individuato così esplicitamente nella colpa grave lo strumento giuridico per pervenire a tale "differenziazione"¹²⁴.

Oltretutto, la necessità di formulare un'interpretazione conforme dell'art. 590-*sexies* c.p. ha indotto le Sezioni unite ad interrogarsi in modo approfondito sulla legittimità, anche costituzionale, del proprio approdo ermeneutico. Ed anzi, va evidenziato come sia proprio in virtù di un'indagine sistematica che la Cassazione abbia ritenuto ammissibile, seppur apparentemente non aderente al tenore letterale della norma, la riviviscenza della graduazione della colpa.

Le considerazioni sul tema sono articolate all'interno della motivazione in due parti, la prima nella quale vengono prese le difese di uno statuto di responsabilità diverso (e più favorevole) per chi esercita la professione sanitaria, ed una seconda nella quale tale statuto viene declinato in termini di grado della colpa.

Un primo riferimento si trova già nelle pagine iniziali, in cui viene messa a fuoco la *ratio* delle recenti riforme, individuata nell'edificazione di un limite alle responsabilità penali, spesso dilatate da un «panorama giurisprudenziale sempre più severo» (§ 2.1). Vengono dunque sottoposti a critica gli orientamenti giurisprudenziali del passato, quelli – per intendersi – dell'epoca della "*loss of deference*" (v. *supra*, § 2).

Dopo questa presa di coscienza, il ragionamento delle Sezioni unite inizia stabilendo che «la previsione di una causa di non punibilità è esplicita, innegabile e dogmaticamente ammis-

¹²² Per una prima apertura in giurisprudenza a questa impostazione, CALETTI (2019).

¹²³ Sotto questi profili, potranno essere d'aiuto i (lunghi) tempi processuali. In altre parole, nel momento in cui viene richiesto al Giudice di valutare la responsabilità penale del sanitario – a distanza di diversi anni dall'esito infausto del suo intervento – se la validità scientifica delle raccomandazioni più recenti è stata confermata, c'è una probabilità che, nel frattempo, esse siano state anche recepite anche dall'SNLG.

¹²⁴ Per alcuni riferimenti al tema della tendenziale differenziazione della colpa penale a seconda dei settori di rischio, ROIATI (2016).

sibile» (§ 8.2). Essa appare alla Corte anche pienamente giustificabile sul piano della ragionevolezza e della «*disparità di trattamento*» che viene a configurare rispetto ad altri professionisti, nonché ad altri settori dell'illecito colposo, atteso che essa è motivata dalla duplice finalità di contrastare la medicina difensiva e promuovere la sicurezza delle cure, garantendo al sanitario un margine di maggiore «serenità»¹²⁵.

Come emerge dall'intreccio argomentativo della motivazione, tuttavia, ciò che davvero giustifica la previsione di una causa di non punibilità riservata agli operatori sanitari è che questi «si confrontano con la necessità della gestione di un rischio del tutto peculiare in quanto collegato alla mutevolezza e unicità di ognuna delle situazioni patologiche da affrontare» (§ 8.2)¹²⁶.

Si tratta di un argomento piuttosto inedito nelle motivazioni della Corte, ma ben noto alla riflessione dottrinale, che da tempo sottolinea le peculiarità dell'arte medica che potrebbero giustificare uno sguardo di favore da parte del legislatore¹²⁷.

Il grado della colpa rispunta, invece, quando si tratta di dare forma alla causa di non punibilità prevista dall'art. 590-*sexies* c.p. Proprio perché non richiamato espressamente dalla nuova norma, il criterio della colpa grave viene desunto dalla Corte secondo una lettura sistematica, che passa in esame una pluralità di profili: la tutela civilistica del paziente già apprestata dalla riforma, la continuità con il decreto “Balduzzi”, l'incentivo a pratiche di prevenzione degli incidenti *ex* art. 16 della legge, il timore di un ritorno ai fin troppo repressivi paradigmi del passato.

Non convincono la Corte le obiezioni che di solito vengono addotte contro questa soluzione e, nella specie, l'argomento per cui sarebbe sufficiente un rigoroso accertamento dei requisiti della prevedibilità e dell'evitabilità per risolvere, nella direzione di una mancata responsabilità per colpa, i «casi liminari»¹²⁸.

L'impostazione a cui aderisce la Corte non solleverebbe problemi nemmeno sul piano della tassatività, dal momento che un *deficit* di determinatezza è proprio dell'illecito colposo (e si materializza principalmente a monte nella valutazione sull'esigibilità della condotta) e che, comunque, il grado della colpa non è più da tempo materia sconosciuta all'ordinamento italiano, vista «la tradizione giuridica sviluppatasi negli ultimi decenni» proprio in tema di responsabilità medica. Proprio questo valore “sistematico” della graduazione porta a ritenere che «la mancata evocazione esplicita della colpa lieve da parte del legislatore del 2017 non precluda una ricostruzione della norma che ne tenga conto» (§ 10) 129.

In linea con quanto stabilito dalla pronuncia “Cantore”, anche le Sezioni unite hanno così precisato che la valutazione sulla gravità della colpa va effettuata «in concreto» e avendo riguardo alla sua “doppia misura”: «nella demarcazione gravità/lievità rientra altresì la misurazione della colpa sia in senso oggettivo che soggettivo e dunque la misura del *rimprovero personale* sulla base delle specifiche condizioni dell'agente e del suo grado di specializzazione; la problematicità o equivocità della vicenda; la particolare difficoltà delle *condizioni* in cui il medico ha operato; la difficoltà obiettiva di cogliere e collegare le informazioni cliniche; il grado di atipicità e novità della situazione; la impellenza; la motivazione della condotta; la consapevolezza o meno di tenere una condotta pericolosa» (§ 10.2)¹³⁰.

La ricognizione sistematica della Corte porta a compimento un percorso già avviato dalla

¹²⁵ Peralto, a giudizio delle Sezioni unite, la disparità risulta «in linea con uno schema già collaudato dalla Corte Costituzionale (sent. n. 166/1973; ord. n. 295/2013)».

¹²⁶ A tanto, peraltro, non si era spinta neppure la sentenza “Tarabori”, la quale aveva comunque sottolineato che «l'ambito terapeutico è un contesto che giustifica, nell'ambito della formazione e dell'interpretazione, un peculiare governo del giudizio di responsabilità, anche in chiave limitativa» (§ 7.3).

¹²⁷ Sul punto, soprattutto DI GIOVINE (2014), p. 6. Recentemente anche CANESTRARI (2017), pp. 131 e 132. Sull'opportunità di un regime di favore per gli esercenti le professioni sanitarie, si vedano anche le interessanti (e talvolta divergenti) riflessioni che emergono dalla “tavola rotonda” pubblicata in FORTI *et Al.* (2010).

¹²⁸ In questo senso DI GIOVINE (2017b), p. 2163; SALCUNI (2017), pp. 21 ss.

¹²⁹ I due paragrafi successivi della sentenza sono così diretti a riepilogare le occasioni nelle quali il grado della colpa è stato già protagonista in senso deflativo: l'art. 2236 c.c., da ultimo rilanciato anche dalla sentenza “Tarabori” (§ 10.1) e l'art. 3 del decreto “Balduzzi” (§ 10.2). La giurisprudenza maturata sotto la vigenza del decreto, peraltro, offre dei validi criteri per differenziare i gradi di colpa. Il richiamo è (ancora una volta) soprattutto alla sentenza “Cantore” (*v. supra*, § 5), che, in effetti, ad oggi rimane la pronuncia di legittimità sulla colpa medica che ha tematizzato in modo più completo l'argomento della distinzione tra colpa grave e colpa lieve. Infine (§ 10.3), come già rilevato, la motivazione esclude un'incongruenza tra la soluzione adottata e l'eliminazione del grado della colpa avvenuta nel corso dei lavori parlamentari, dall'analisi dei quali, le Sezioni unite non ravvisano un «ripudio *tout courts*», potendo invece ammettersi «che la colpa lieve è rimasta intrinseca alla formulazione del nuovo precetto».

¹³⁰ Corsivi di chi scrive. Per un catalogo ancora più ampio di criteri per la distinzione tra colpa lieve e colpa grave, cfr. CASTRONOVO (2013), pp. 1723 ss.

sua quarta Sezione che, in linea con quanto già rilevato in dottrina, è da tempo incline ad individuare nella colpa grave il “grimaldello” normativo per addivenire ad un illecito colposo più selettivo e realmente improntato al canone della colpevolezza¹³¹.

La Corte, nella sentenza “Mariotti”, anche attraverso i numerosi richiami ad un eccessivo rigorismo giurisprudenziale – ebbene sì, sembra a tratti di leggere un articolo di dottrina! – chiarisce che, nella prospettiva del giudicante, non è sufficiente richiamare la teoria della colpa ed i suoi più raffinati sviluppi. Occorre, invece, laddove si voglia davvero delimitare l’area del penalmente rilevante, innalzare il grado di colpa punibile.

Non è il caso di appropriarsi di un’idea che nella dottrina italiana circola da moltissimi anni, al punto da essere stata definita «perennemente *de lege ferenda*»¹³², e che ha visto anche una vera e propria proposta codificatoria¹³³, ma anche chi scrive, in sede di primo commento della riforma insieme a Matteo Mattheudakis, proponendo un parallelo anche statistico con l’esperienza giuridica inglese, da sempre restia a sanzionare penalmente la c.d. “*civil negligence*”, aveva indicato questa impostazione come l’alternativa più semplice ed efficace – ancorché legittima – per conseguire l’obiettivo perseguito dal legislatore: ridurre l’estensione della colpa penale in ambito sanitario¹³⁴.

Un’indagine statistica, infatti, dimostra come, in Inghilterra, negli anni di massima sovraesposizione giudiziaria per i medici – tra il 1990 ed il 2005, in pratica da “Massimo” a “Franzese” – siano stati celebrati soltanto 38 processi nei confronti di professionisti sanitari¹³⁵.

Benché si tratti all’incirca della metà dei casi di responsabilità professionale che, ogni anno, vengono sottoposti all’attenzione della Corte di Cassazione italiana¹³⁶, tale statistica ha dato luogo ad una certa apprensione nella dottrina britannica, che ha ricondotto l’incremento numerico al fenomeno della “*loss of deference*” e si è interrogata su come evitare di trascinare così “*tanti*” sanitari sul banco degli imputati («*in the docks*»)¹³⁷.

Negli ordinamenti angloamericani, tuttavia, nonostante i mutamenti di paradigma che hanno caratterizzato il rapporto medico-paziente, la repressione penale della *malpractice* ha continuato ad essere circoscritta a casi di errori realmente macroscopici, in forza dell’incriminabilità soltanto di condotte contrassegnate da *recklessness* e *gross negligence*, pressappoco gli equivalenti, la prima dei nostri dolo eventuale e colpa cosciente, la seconda della nostra colpa grave (incosciente)¹³⁸.

Questo assetto normativo – che, non a caso, viene sottoposto a revisioni critiche soltanto nella prospettiva di ridiscutere la rilevanza penale della *gross negligence*¹³⁹ – poggia anzitutto sulla consapevolezza che la responsabilità colposa, rispetto a quella dolosa, è caratterizzata da una maggior compenetrazione tra il fatto e la personalità di colui che lo realizza: il *delinquente colposo*¹⁴⁰. Ne deriva una profonda diffidenza per l’incriminazione della colpa incosciente, non

¹³¹ Così, seppure in via “dottrinale”, BLAIOTTA (2012). Più in generale, sul tema è d’obbligo il riferimento alla monografia di CASTRNUOVO (2009), specialmente pp. 462 ss. Più in generale, sulla misura soggettiva della colpa, che pare richiamata espressamente dalla sentenza “Mariotti”, oltre ai due riferimenti già segnalati, secondo diversi accenti, CANESTRARI (2012), pp. 21 ss.; DONINI (2013), pp. 124 ss.; CASTRNUOVO (2013), pp. 1723 ss.; CANEPA (2011); GROTTTO (2012); DI LANDRO (2012), pp. 230 ss.

¹³² Espressione utilizzata da DONINI (1999), pp. 221 ss., e ripresa, in riferimento al tema del grado della colpa, CASTRNUOVO (2009), p. 529.

¹³³ In proposito la proposta di legge formulata dal Centro Studi Federico Stella. Cfr. FORTI *et Al.* (2010).

¹³⁴ Anche sotto questo profilo, la Corte si era già mostrata favorevole nella sentenza “Tarabori” alla ricerca di nuove soluzioni, dando persino atto che «pure in ambito internazionale si mostrano soluzioni differenziate, prevalentemente caratterizzate dalla limitazione della responsabilità alla colpa grave o dal favore per strumenti propri del diritto civile» (§ 7.3). Concordi con l’impostazione all’epoca proposta in CALETTI e MATTHEUDAKIS (2017), p. 107; tra gli altri anche RISICATO (2017a), pp. 1 ss. e PALERMO FABRIS (2017), p. 211.

¹³⁵ I numeri inglesi sono raccolti ed analizzati da FERNER e McDOWELL (2006), pp. 309 ss.

¹³⁶ In Italia, un simile lavoro statistico è stato svolto di recente da BRUSCO (2016). È calcolato infatti che circa 70 procedimenti per responsabilità medica giungano all’ultimo grado di giudizio. Naturalmente, considerando provvedimenti di archiviazione, sentenze di proscioglimento nel merito e pronunce di non doversi procedere per sopravvenute cause di estinzione del reato (tra cui specialmente la prescrizione), il dato effettivo dei procedimenti avviati nei confronti dei sanitari è senz’altro decisamente più elevato. Sugli effetti della prescrizione nell’accertamento del reato colposo CASTRNUOVO (2002a), pp. 3836 ss.; in particolare in ambito sanitario, MICHELETTI (2009), pp. 262 ss.

¹³⁷ Si veda ad esempio ARCHARD (2012), pp. 236 ss. e MIOLA (2012), al quale si deve anche l’espressione, utilizzata in più punti del saggio, “*loss of deference*”.

¹³⁸ Per un quadro aggiornato di entrambi gli istituti nella gran parte degli ordinamenti angloamericani, si veda il recente lavoro monografico di STARK (2016). Nella dottrina italiana, CADOPPI (1993), pp. 618 ss.; CURI (2003); DI LANDRO (2004).

¹³⁹ Si veda ad esempio, il lavoro dei due filosofi del diritto americani ALEXANDER e KESSLER FERZAN (2009). Peraltro, in contesti tecnici come quello sanitario, il rapporto di gravità tra colpa cosciente ed incosciente potrebbe anche invertirsi, dal momento che un professionista sarebbe stato tenuto in grado maggiore a riconoscere la violazione. In proposito, si vedano le attente osservazioni di CORNACCHIA (2004), p. 560 ss.

¹⁴⁰ Nella dottrina italiana, colgono con grandi lucidità e chiarezza questo punto, così caro alla dottrina angloamericana, PALAZZO e VIGANÒ (2018), p. 145: «la colpa apre, infatti, una implicita, occulta ma penetrante soggettivizzazione della responsabilità che si pone in tendenziale antitesi con i postulati di un diritto penale del fatto. Nel tradizionale paradigma, le connotazioni di distrazione, avventatezza, trascuratezza che contrassegnano il comportamento colposo rimandano necessariamente alla personalità del soggetto agente: in fondo, un comportamento è negligente, imprudente, disattento perché rispecchia una personalità».

solo quale eredità del dibattito sulla tradizionale formula «*actus non facit reum nisi mens sit rea*»¹⁴¹, ma anche quale declinazione di una radicata ritrosia a sanzionare penalmente l'“imbrattato”, lo “sbadato”, l'“incapace”, l'“ignorante”. Si tratterebbe, in fondo, di meri tratti caratteriali, connaturati al soggetto e per i quali non può essere punito come un criminale¹⁴².

La punibilità solo di forme qualificate di colpa (cosciente o grave) affonda altresì le proprie radici in una cultura assai diversa dell'errore, specie in relazione a contesti organizzati come quello delle strutture sanitarie. È comune la presa di coscienza dei tratti anacronistici dell'attribuzione in via esclusiva dell'incidente medico ad una condotta colposa *personale* del singolo professionista¹⁴³. Al contrario, sulla genesi dell'errore umano, “anello” terminale di una lunga e complessa concatenazione di interventi, incide una moltitudine di fattori strutturali ed organizzativi, cosicché anche la *malpractice* medica presenta notevoli somiglianze con gli incidenti maturati nei sistemi tecnologici più complessi¹⁴⁴. Certo, un approccio accusatorio diretto esclusivamente nei confronti della persona, ovvero di colui che incautamente dopo il “delitto” maneggiava la “pistola fumante” (nel nostro caso, il bisturi), è senz'altro più rassicurante – ci offre un colpevole –, ma finisce inevitabilmente per occultare le inefficienze organizzative che si celano dietro la verifica dell'incidente, lasciando inalterate le possibilità che si ripetano le stesse dinamiche sistemiche che fanno da sfondo all'errore umano. Come già rilevato (v. *supra*, § 6), vi è quindi tra repressione penale e sistemi di prevenzione degli incidenti una relazione di sostanziale incompatibilità reciproca: la depenalizzazione dell'errore è presupposto per il funzionamento del sistema di prevenzione¹⁴⁵.

È anche sulla scorta di tali considerazioni che in Inghilterra si è andata affermando una peculiare forma di responsabilità dell'ente per omicidio colposo, il *corporate manslaughter*, che rende possibile perseguire una persona giuridica anche a prescindere dalla commissione di un reato da parte della persona fisica¹⁴⁶. La disciplina del *corporate manslaughter*, benché sia stata invocata soltanto in un'occasione nei confronti di un ospedale, è estesa anche alle strutture sanitarie dell'“NHS” (*National Health System*), il Servizio sanitario pubblico inglese¹⁴⁷.

Non sembra casuale che un recente caso che fonde entrambi i profili menzionati – “personalistico” e “organizzativo” – abbia sollevato vibranti polemiche nell'opinione pubblica inglese. Si tratta della condanna per “*gross negligence manslaughter*” di una giovane pediatra di origini africane, che al primo giorno di lavoro in pronto soccorso, e alla fine di un turno di più di 12 ore consecutive, aveva sbagliato letto, soccorrendo un altro bambino e accorgendosi dopo 30 secondi che, in realtà, l'attacco cardiaco aveva colpito il vicino¹⁴⁸.

Analogamente a quanto avviene da sempre nei sistemi giuridici angloamericani, anche diversi ordinamenti di *civil law* richiedono oggi un grado di colpa qualificato per la rilevanza penale dell'errore medico, per effetto di riforme complessive dell'illecito colposo o, in linea con quanto accaduto sinora in Italia, di riforme specificamente pensate per l'attività sanitaria.

Al primo modello vanno ricondotte le riforme in senso deflattivo di Austria¹⁴⁹, dove il parametro di valutazione della colpa grave è stato esteso a tutte le fattispecie colpose, e Spagna, dove è stata di recente sancita la generale irrilevanza della colpa lieve¹⁵⁰. In Francia, invece, la

¹⁴¹ La *Mens* deve essere *Rea*. Essa dunque è stata concepita essenzialmente come uno “*state of mind*”, che è soddisfatto dalla “*awareness of the risk*” tipica della *recklessness* ma non dalle situazioni di solito ricondotte alla *negligence*. Sulle ricadute di questa formula arcaica sull'imputazione soggettiva nei Paesi di *common law*, si veda CADOPPI (1993).

¹⁴² Riferimento tradizionale in questo senso è l'opera di HALL J. (1963), pp. 632 ss.

¹⁴³ Pietra miliare in questo senso, è senz'altro, il celebre lavoro di REASON (1990). Per un suo fedele e adattamento alle specificità dell'ambito medico, invece, MERRY e McCALL SMITH (2004). In Italia, CATINO (2009). Nella scienza penalistica, sul rapporto tra colpa individuale e colpa organizzativa FORTI (2013), pp. 97 ss.; CAPUTO (2017c), pp. 158 ss.

¹⁴⁴ Così REASON (2000), pp. 768 ss.; ripreso in Italia da SCORRETTI (2011), pp. 1032 ss. Sul diritto penale in relazione ai disastri tecnologici e al ruolo delle organizzazioni, CENTONZE F. (2004). Anche secondo una statistica italiana, circa il 33 per cento degli incidenti in ambito sanitario sarebbe da ricollegarsi specialmente a difetti organizzativi o strutturali. Cfr. INTRONA (2007), pp. 641 ss.

¹⁴⁵ Sulla quale, di recente DI GIOVINE (2017a).

¹⁴⁶ La riforma, introdotta con il *corporate manslaughter Act* del 2007, è già stata tematizzata nella nostra dottrina, V. GENTILE (2009); TORRE (2009).

¹⁴⁷ Con specifico riferimento alle strutture sanitarie, v. WELLS (2013). In effetti, anche in Italia, si registra un crescente interesse circa la possibile estensione della disciplina della responsabilità amministrativa dell'ente da reato alle strutture ospedaliere. Cfr., con una diversità di approcci e soluzioni, DI GIOVINE (2011), BIANCHI D. (2017); BARTOLI (2018b). Più in generale, sulla controversa figura della colpa di organizzazione PIERGALLINI (2013).

¹⁴⁸ V. England and Wales Court of Appeal, *Bawa-Garba v R.* [2016] EWCA Crim 1841 on appeal from Nottingham Crown Court, in *Indice penale online*, con commento di CALETTI (2018b).

¹⁴⁹ Si veda, in proposito, il quadro comparatistico di ROSANI (2017), pp. 5 ss., allargato anche alla Germania, dove, al contrario, il regime di imputazione soggettiva per i sanitari è rimasto calibrato sulla colpa lieve.

¹⁵⁰ Sulla colpa dei sanitari in Spagna, la monografia di RODRIGUEZ VAZQUEZ (2012). Nella dottrina italiana, sulla riforma spagnola POLI (2018), pp. 903 ss. Per una riflessione in chiave comparata con le riforme italiane, PERIN (2018), pp. 859 ss.

colpa medica è stata oggetto di un ripensamento specifico, volto ad alleggerire il carico penale degli esercenti le professioni sanitarie¹⁵¹.

La generale depenalizzazione della colpa lieve in ambito sanitario è uno scenario auspicabile – così come per ogni settore dell'illecito colposo – ma che pare, al momento, assai lontano. Occorre invece prospettare alcune possibili ricadute sul piano pratico delle riflessioni della Cassazione sul grado della colpa.

Come noto, da tempo è in corso all'interno della quarta Sezione della Corte una sorta di "battaglia" culturale per uno stabile ritorno sulla scena penalistica con la veste di "regola di esperienza" dell'art. 2236 c.c. Il suo culmine è stato la sentenza "Tarabori", la quale nel suo paragrafo conclusivo, dopo aver preso atto del passo indietro compiuto dal legislatore con la nuova disciplina della riforma "Gelli-Bianco", ha "rilanciato" l'applicabilità della disposizione civilistica anche in sede penale.

Commentando tale sentenza si era, in effetti auspicato che la "patente" di "speciale difficoltà" potesse essere concessa in ambito sanitario con più tolleranza, date le peculiarità dell'*ars medica*, costretta a confrontarsi con una volubilità delle situazioni che non trova equivalenti in altre discipline, nonché in ragione delle difficili condizioni strutturali ed organizzative nelle quali spesso si trovano ad agire i sanitari¹⁵².

Ebbene, queste risultano oggi anche le indicazioni delle Sezioni unite, secondo le quali l'art. 2236 c.c. sarebbe «un precetto che mostra di reputare rilevante, con mai perduta attualità, la considerazione per cui l'attività del medico possa presentare connotati di elevata difficoltà per una serie imprevedibile di fattori legati alla mutevolezza del quadro da affrontare e delle risorse disponibili». In questi casi «vuoi sotto il profilo della non rimproverabilità della condotta in concreto tenuta in tali condizioni, vuoi sotto quello della mera opportunità di delimitare il campo dei comportamenti soggetti alla repressione penale, sono richieste misurazioni e valutazioni differenziate da parte del giudice» (§ 10.1).

È chiaro che, qualora queste "linee guida" sull'impiego dell'art. 2236 c.c. dovessero davvero trovare riscontro nella futura giurisprudenza di merito e di legittimità, potrebbero avere un impatto statistico decisamente maggiore dell'art. 590-*sexies* c.p., pure nella sua interpretazione costituzionalmente conforme.

In questa prospettiva, non si vede ad esempio perché tanti dei casi che sotto la vigenza del decreto "Balduzzi" sarebbero stati inquadrati come "adempimenti inopportuni" – quindi, in sostanza, errori diagnostici – non possano oggi essere trattati alla luce dell'art. 2236 c.c., perlomeno laddove la diagnosi si sia rivelata – caso non raro – particolarmente difficile. A suggerire questa impostazione è anche una necessità di ragionevolezza, posto che il sanitario che si rende conto che deve discostarsi dalla linea guida – ipotesi "dimenticata" dalla riforma – può, per certi versi, anche essere considerato più diligente di quello che ha avuto la fortuna di potersi "adagiare" su linee guida adeguate.

Allo stesso modo, la graduazione della colpa potrebbe rivelarsi la sede nella quale valorizzare la sussistenza di eventuali inefficienze della struttura del sanitario accusato: il coefficiente di difficoltà di una prestazione medica, magari semplice di per sé, può aumentare in forza di fattori organizzativi o della presenza di situazioni emergenziali giustificando il ricorso alla "regola di esperienza" di cui all'art. 2236 c.c.¹⁵³.

¹⁵¹ Cfr. PORRO (2011), pp. 63 ss.

¹⁵² Cfr. CALETTI e MATTHEUDAKIS (2017b), p. 1377: «a giudizio di chi scrive, le peculiarità dell'*ars medica* e la volubilità di ogni situazione clinica – le stesse che impongono di ritenere che le linee guida non esauriscono l'orizzonte cautelare – potrebbero ben giustificare una concessione della "patente" di speciale difficoltà meno rigida rispetto ad altri settori. Del resto, la ricerca di uno statuto speciale per la colpa medica si fonda anche e soprattutto sul fatto che ogni paziente "in carne ed ossa" è diverso dall'altro, nonché sulla non perfetta riproducibilità delle reazioni fisiologiche alle terapie».

¹⁵³ Si è già espressa questa tesi in CALETTI e MATTHEUDAKIS (2017b), p. 1377: «Si ritiene, inoltre, che a rendere il caso di "speciale difficoltà" potrebbero concorrere anche le condizioni ambientali" nelle quali il sanitario ha operato: può ben darsi, ad esempio, che un intervento del tutto *routinario* risulti complesso in forza della particolare urgenza con cui viene svolto o, caso più frequente di quanto non si creda, in ragione di carenze organizzative o strutturali». Dello stesso avviso anche CAPUTO (2017c), p. 158 ss., che sottolinea (p. 159-160) come, finora, le spiegazioni organizzative non siano riuscite a fare breccia sul piano della causalità: «la condotta colposa, pur contornata dall'avvento di altre concause, continua a dispiagare la sua lineare efficacia eziologica, come avvolta da un vuoto pneumatico».

10.

Bilancio conclusivo. Le riforme “incompiute” tra esigenze (irrealizzabili) di determinatezza e promesse (non mantenute) di comprensione sanzionatoria. Dal binomio «colpa buona-colpa cattiva» al binomio colpa lieve-colpa grave. Le “aperture” della Cassazione: verso una nuova “cultura” dell’illecito colposo in ambito sanitario?

Il “percorso” verso la depenalizzazione dell’errore medico è stato, per il momento, costellato soprattutto di inattese battute d’arresto e improvvisi passi a ritroso.

Il decreto “Balduzzi”, pure nella sua approssimazione “sperimentale”, poteva costituire una prima tappa di rilievo nella prospettiva di ridefinire i contorni della responsabilità penale degli operatori sanitari, ma, come si è potuto constatare (v. *supra*, § 5), esso è stato vittima di una “imperizia” interpretativa che ne ha limitato il già circoscritto raggio d’azione.

L’approvazione della legge “Gelli-Bianco”, invece, doveva segnare un profondo mutamento di paradigma, muovendo l’epicentro dalla *responsabilità* alla *sicurezza* delle cure, intesa quale messa a punto di un sistema centralizzato di gestione e prevenzione del rischio clinico.

Come si è rimarcato (v. *supra*, §§ 6 e 9), il corollario – anche culturale – di questo nuovo modello consiste in un deciso arretramento della repressione penale, del quale, nella legge 24/2017, si rinvergono tracce evidenti soltanto nell’art. 16, che preclude l’impiego a fini probatori dei documenti elaborati internamente per la comprensione dell’errore.

La disposizione che doveva assolvere tale funzione, l’art. 590-*sexies* c.p., è invece caratterizzata da una formulazione ermetica, che ha dato immediatamente luogo ad un netto contrasto interpretativo e richiesto un pronto e impegnativo sforzo ermeneutico da parte delle Sezioni unite della Corte di Cassazione (v. *supra*, § 7).

Per quanto la sentenza “Mariotti” abbia fatto luce su una nuova causa di non punibilità fondata sul grado della colpa, il giudice di merito che la voglia applicare deve riuscire a superare una molteplicità di ostacoli interpretativi (v. *supra*, § 8).

Deve, anzitutto, stabilire che il sanitario ha rispettato una linea guida e, contestualmente, individuare la commissione di un errore nell’*adattamento* di quella linea guida allo specifico caso clinico. In questa fase, l’interprete deve anche fare attenzione a non confondere una linea guida in partenza *inadeguata* rispetto alla situazione affrontata – nel qual caso deve abbandonare la propria “impresa” –, con una imprecisione del sanitario nell’adeguarela correttamente alle esigenze del paziente: la causa di non punibilità si estende, infatti, solo ad errori esecutivi (v. *supra*, § 8.2). In seguito, è necessario riscontrare l’accreditamento formale della linea guida applicata, ma poiché il catalogo delle *Guidelines* dell’SNLG non è ancora aggiornato, per poter ritenere sussistente la causa di non punibilità bisogna qualificare la linea guida seguita dal sanitario come una “buona pratica” (v. *supra*, § 8.3). Infine, il giudice deve domandarsi se l’errore esecutivo può essere riconducibile al *genus* dell’imperizia; per quest’operazione, tuttavia, non è dato fare affidamento su e condivisi riferimenti interpretativi (v. *supra*, § 8.1).

Solo all’esito di queste “peripezie” ermeneutiche, il giudicante è chiamato a distinguere la gravità della colpa del sanitario che ha isolato nei tre precedenti farraginosi passaggi.

Viene da chiedersi se sia opportuno “condannare” i tribunali monocratici a questo accertamento “kafkiano”, che presuppone non solo un’impeccabile conoscenza dei meandri delle predette riforme, ma anche di saper maneggiare strumenti delicati e sfuggenti come le linee guida mediche (v. *supra*, §§ 4 e 8.2). Peraltro, ciò pare ancor meno appropriato se si considera che tale accertamento deve aver luogo non solo nell’ottica di stabilire la colpa del sanitario, e nella specie individuare la condotta alternativa che il sanitario avrebbe dovuto tenere – operazione, come noto, mai banale –, ma anche e soprattutto ai fini dell’applicazione di un regime di responsabilità più favorevole. La cui applicabilità, dunque, è oggetto di un accertamento labirintico.

Sembra plausibile che, nelle originarie intenzioni del legislatore, le linee guida dovessero costituire un “*safe harbor*”, un rifugio sicuro: la garanzia per il sanitario che alla loro osservanza sarebbe seguita una lettura della sua condotta in termini assoluti di “*no fault*”. Ciò si deduce dalla prima versione dell’art. 590-*sexies* c.p. approvata dalla camera, strutturata su una sorta di presunzione di lievità della colpa – e di conseguente non punibilità – della condotta rispettosa delle linee guida, nonché dalla stessa interpretazione letterale proposta dalla sentenza “Ca-

vazza”, per cui sarebbe stato possibile esentare da responsabilità persino ipotesi di colpa grave, purché maturate nell’esecuzione di linee guida accreditate (v. *supra*, § 7).

Avendole elette a snodo centrale nel sistema di sicurezza delle cure, il legislatore del 2017 ha affidato alle linee guida il duplice incarico di implementare la qualità dell’assistenza sanitaria e di coinvolgere gli operatori sanitari nella riuscita del sistema, promettendo una pressoché assoluta comprensione sul piano sanzionatorio nel caso di rispetto delle raccomandazioni codificate.

Tuttavia, se le *Guidelines*, pur coi loro difetti, costituiscono un’insostituibile «bussola» per orientare le scelte terapeutiche dei sanitari, si sono rivelate «alieni» nel corpo della responsabilità professionale¹⁵⁴. L’impressione è che sia stata sopravvalutata la portata epistemologica delle linee guida, specie all’interno dei giudizi penali¹⁵⁵, quando già da tempo dottrina e giurisprudenza ne offrivano letture relativizzanti (v. *supra*, § 4). La porta sulla colpa generica non si è affatto chiusa e il criterio di giudizio continua a tendere verso l’agente modello, solo apparentemente *homo eiusdem conditionis et professionis*, ma in realtà coincidente con la miglior conoscenza ed esperienza disponibile¹⁵⁶.

Non è, ad ogni modo, solo una questione di non poter codificare l’«incodificabile» singolarità di ogni atto medico¹⁵⁷. Entrambe le riforme tracciavano, seppur in misura diversa, una distinzione tra una colpa maturata nel rispetto delle linee guida ed una nella loro inosservanza: insomma, una colpa «buona», tendenzialmente passibile di essere penalmente irrilevante, ed una «cattiva», da punire aderendo a criteri di normale, e rigorosa, severità¹⁵⁸.

Il mancato rispetto della raccomandazione clinica positivizzata, tuttavia, non dipende sempre dall’inadeguatezza del sanitario. Come si è ribadito più volte, può essere la stessa condizione clinica del paziente, magari connotata da comorbidità, a richiedere al curante di muoversi su terreni terapeutici non del tutto codificati; analogamente, vi sono settori della medicina (ad esempio la psichiatria¹⁵⁹) che hanno difficoltà a formalizzare linee guida realmente condivise; ancora: può accadere che il sanitario non possa conformarsi alla linea guida perché lo stato organizzativo della sua struttura non glielo consente (v. *supra*, § 9).

In tutti questi casi, al sanitario viene a priori negato di accedere al regime più favorevole, di commettere cioè una colpa «buona», non punibile nemmeno se grave. È qui che, a ben vedere, si appunta un altro profilo di irragionevolezza dell’art. 590-*sexies* c.p., nel suo atavico significato colto dalla sentenza “Cavazza”¹⁶⁰. Lo “*Zufallsmoment*”¹⁶¹, tipico residuo di causalità degli illeciti colposi, viene a sdoppiarsi in modo poco tollerabile, contaminando anche il piano dell’applicabilità del regime di favore: se il sanitario deve curare un paziente *standard*, trattabile secondo le istruzioni della linea guida di riferimento, allora può beneficiare – qualsiasi cosa accada – dell’impunità. Viceversa, la “sfortuna” del sanitario che si è macchiato di una colpa «cattiva» non potrà nemmeno essere valorizzata sul piano della graduazione colposa (v. *supra*, § 9).

Forse anche alla luce di considerazioni simili, i modelli anglosassoni incentrati sull’uso su vasta scala delle linee guida hanno da tempo abbandonato la politica “*no fault*” del “*safe harbor*”, evidenziando che le linee guida conservano certamente una straordinaria funzione educativa per i sanitari e consentono anche importanti risparmi di spesa, ma che non sono adatte a costituire il principale parametro di valutazione dello “*standard of care*”¹⁶².

Anche in Inghilterra, il cui modello sanitario pubblico presenta maggiori somiglianze con il nostro (v. anche *supra*, § 9), e dove è stata istituita dal 1999 una apposita struttura pubblica di riferimento per lo sviluppo e la diffusione delle linee guida (il “*NICE*”: *the National Institute for Health and Clinical Excellence*), l’utilizzo di tali indicazioni cliniche nei dibattimenti

¹⁵⁴ Entrambe le espressioni in corsivo sono prese in prestito da CAPUTO (2017c), p. 229.

¹⁵⁵ In argomento l’illuminante saggio di CAVICCHI (2017), pp. 101 ss.

¹⁵⁶ Cfr. PALAZZO e VIGANÒ (2018), p.148.

¹⁵⁷ L’efficace espressione si deve a VALLINI (2019).

¹⁵⁸ In questo senso, in relazione al decreto “Baduzzi”, BRUNELLI (2017), pp. 21 e 22, che mette a fuoco la connotazione moralistica assunta dalla colpevolezza: «il medico, per meritarsi l’esonero da responsabilità, deve aver fornito una prova di “moralità”, dimostrando di conoscere a sufficienza la materia e di aver applicato le regole generalmente valide».

¹⁵⁹ Non è casuale che, sfogliando i massimari della Cassazione, ricorrono spesso casi di responsabilità di professionisti psichiatri, per responsabilità di mancato impedimento dell’evento (etero o autolesivo) dei pazienti in cura. Da ultimo, la più volte citata sentenza “Tarabori”. Più in generale, sulla responsabilità penale dello psichiatra, CUPELLI (2013a).

¹⁶⁰ Oltre, si intende, alle perplessità più generali circa la previsione dell’impunità della colpa grave riservata soltanto ai professionisti sanitari.

¹⁶¹ Per un’ampia ricostruzione dell’argomento, nonché per gli opportuni richiami bibliografici nella dottrina tedesca, N. MAZZACUVA N. (1983), pp. 244 ss. e, più recentemente, CASTRONUOVO (2009), pp. 105 ss.

¹⁶² In questi termini, SCORRETTI (2017), pp. 41-48, al quale si rimanda anche per gli opportuni riferimenti.

per *malpractice* non è applicato in modo tassativo per legge. Le linee guida del “NICE” – le cui somiglianze con l’SNLG sono tangibili – hanno piuttosto lo stato di un «*reasonable body of opinion*» e il sanitario che ve ne sia discostato deve essere in grado di spiegare il motivo di tale comportamento difforme. Malgrado ciò, già nel 1996 la direzione dell’“NHS” inglese stabiliva che «le linee guida non possono obbligare, autorizzare o vietare una determinata opzione terapeutica. Sarebbe del tutto inappropriato, da parte di chi ha ruoli manageriali o direzionali, l’utilizzo delle linee guida quali mezzo coercitivo nei confronti di un medico»¹⁶³.

Come si è accennato (v. *supra*, § 9), il diritto penale nell’ordinamento inglese è sempre rimasto in secondo piano, senza assumere ruoli protagonisti, mentre i sanitari sono rimasti protetti all’ombra dell’indistinta estensione della colpa grave. Lo dimostrano le statistiche (35 procedimenti nei 15 anni di maggiore sovraesposizione giudiziaria dei sanitari) e le reazioni indignate che, recentemente, hanno accompagnato la condanna di una giovane dottoressa che, in realtà, copriva problemi organizzativi ben più complessi e radicati (v. *supra*, § 9).

Con la riforma del 2017 si è invece rimasti a “metà del guado” tra sicurezza e responsabilità. Il sinallagma prospettato dal legislatore al sanitario – impunità in cambio del rispetto delle linee guida ministeriali – è rimasto, sotto più profili, inattuato e si è tornati ad un quadro normativo pressoché uguale a quello precedente al decreto “Balduzzi”, che doveva costituire l’inizio del percorso di depenalizzazione dell’errore medico e non, come invece ormai si ammette pacificamente, il suo punto più splendente.

De iure condendo, allora, sembra inevitabile un ripensamento della legge 24/2017.

De iure condito, l’itinerario svolto ha messo in luce come, a fronte di riforme “incompiute”, vadano invece registrate notevoli – e sorprendenti, specie nell’epoca del «diritto penale *no-limits*»¹⁶⁴ – “aperture” da parte della giurisprudenza di legittimità verso l’ammissibilità di un regime differenziale di responsabilità per l’attività medica (v. *supra*, § 9).

Le esaminate considerazioni politico-criminali della sentenza “Mariotti” sembrano destinate a lasciare un segno in quella che, di recente, è stata acutamente definita la «cultura del reato colposo»¹⁶⁵. Anche perché non si tratta di affermazioni isolate, per quanto autorevoli, ma di considerazioni che attraversano le ultime pronunce più rilevanti della Cassazione in tema di responsabilità dei sanitari, come “Cantore” e “Tarabori”.

Il ritorno sulla scena del grado della colpa, allora, più che passare dalla causa di non punibilità dell’art. 590-*sexies* c.p., potrebbe avvenire, come da tempo auspicato¹⁶⁶, attraverso la definitiva riscoperta dell’art. 2236 c.c.¹⁶⁷.

Il ricorso a tale norma, peraltro, permetterebbe non solo di colmare il divario che intercorre nell’attuale quadro normativo tra errore esecutivo ed errore diagnostico (v. *supra*, § 8.2), privo di fondamenti ragionevoli sul piano politico-criminale, ma anche di permeare il giudizio di considerazioni sul contesto organizzativo nel quale si è radicata la condotta (v. *supra*, § 9), in grado di rendere di “speciale difficoltà” il problema affrontato.

Occorrerà, tuttavia, mettere meglio a fuoco anche gli altri requisiti applicativi dell’art. 2236 c.c., a partire dalla “solita” imperizia, storicamente affermata proprio in relazione alla disposizione civilistica (v. *supra*, § 2), e rispetto alla quale appare desiderabile l’accoglimento di un’interpretazione – di fatto ridimensionante il richiamo – in termini di “negligenza ed imprudenza qualificata” (v. *supra*, § 8.1).

Sotto questo profilo, va segnalato come, a discapito delle sempre più esplicite prese di posizione da parte della giurisprudenza di legittimità, siano state ancora rare le occasioni per precisare tali presupposti applicativi. L’affermazione dell’art. 2236 c.c. è stata sin qui rallentata dalla sua scarsa penetrazione tra le argomentazioni difensive. Leggendo le sentenze della Corte, infatti, ci si accorge di come i difensori, piuttosto che appellarsi alla disposizione civilistica, preferiscano invocare l’applicazione delle nuove riforme, spesso anche in casi nei quali non solo difettano con evidenza i requisiti, ma in cui ad essere contestata è una violazione cautelare basata proprio sull’inosservanza delle linee guida. Spesso, dunque, il richiamo alle riforme sembra assumere le sembianze di una clausola di stile, con la funzione di ricordare garbata-

¹⁶³ Su tutti questi profili cfr. ancora SCORRETTI (2017), p. 48.

¹⁶⁴ Fortunata espressione di MANES (2019).

¹⁶⁵ Così DONINI (2019).

¹⁶⁶ Doveroso il riferimento, per tutti, a BLAIOTTA (2012).

¹⁶⁷ Anche all’interno della Associazione Italiana Professori di Diritto Penale è emersa una posizione che suggerisce l’aggiunta di un comma all’art. 43 c.p. che riecheggi il disposto dell’art. 2236 c.c., con effetto anche per le altre professioni. Cfr. CAPUTO, PULITANÒ e SEMINARA (2019), p. 10.

mente al giudicante che, a differenza degli altri settori del *crimen colposum*, contraddistinti da un costante irrigidimento delle sanzioni, il legislatore ha guardato all'attività sanitaria con comprensione, sebbene con un'imperizia tale da non riuscire a costruire uno scudo realmente preventivo della sanzione penale.

L'effetto principale delle riforme potrebbe dunque rivelarsi proprio quello di suggerire alla prassi un uso più prudente della responsabilità penale nei confronti degli operatori sanitari: non, quindi, una depenalizzazione in senso stretto, bensì come effetto, appunto, "culturale" della funzione espressiva (della ritirata) della legge penale¹⁶⁸.

In effetti, si registra nella giurisprudenza di legittimità più recente una graduale e attenta riaffermazione di taluni dei principi garantistici che erano sistematicamente disapplicati nel periodo della "loss of deference" (v. *supra*, § 2)¹⁶⁹. Ciò però è ancora significativo di come, spesso, siano necessari ben tre gradi di giudizio per ribadire paradigmi dogmatici che dovrebbero essere consolidati da tempo ed escludere la rilevanza penale della condotta del sanitario.

È forse soprattutto in questa prospettiva che si staglia, allora, il possibile ruolo della colpa grave, evocato anche dalle Sezioni unite a seguito di una approfondita analisi sistematica (v. *supra*, § 9). Senza dubbio, consentire il superamento delle forme di "responsabilità oggettiva occulta" celate dietro il «*maquillage*» di facciata della colpa lieve¹⁷⁰. Un altro effetto potrebbe essere quello di costituire un filtro iniziale, per scoraggiare in partenza procedimenti penali nei confronti dei sanitari, gravosi e spesso assai pubblicizzati nelle pagine di cronaca dei quotidiani. La gran parte di essi è destinata, prima o poi, a concludersi in senso favorevole al medico, ma l'insieme continua ad alimentare il "disagio" e la sensazione della categoria di essere esposta ad un elevato "rischio penale", con chiari riflessi in tema di medicina difensiva. Infine, come si è precisato più volte, ne va anche della sicurezza delle cure: innalzare il grado della colpa – mediante una nuova riforma o per mezzo del definitivo recupero dell'art. 2236 c.c. – sarebbe funzionale, pur in un assetto equilibrato che tuteli la salute da condotte gravemente colpose, a spostare finalmente il baricentro dalla repressione alla prevenzione, che era poi la grande riforma promessa dal legislatore e, per il momento, non mantenuta.

Bibliografia

ALAGNA, Rocco (2017): "La controriforma della colpa penale nell'attività medica", *Responsabilità civile e previdenza*, pp. 1466-1489

ALEO, Salvatore, CENTONZE, Alessandro e LANZA, Enrico (2007): *La responsabilità penale del medico* (Milano, Giuffrè)

ALEXANDER, Lawrence e KESSLER FERZAN, Kimberly (2009): *Crime and Culpability: A Theory of Criminal Law* (Oxford, Oxford University Press)

ANGIONI, Francesco (2006): "Note sull'imputazione dell'evento colposo con particolare riferimento all'attività medica", in DOLCINI, Emilio e PALIERO, Carlo Enrico (ed.): *Studi in onore di Giorgio Marinucci* (Milano, Giuffrè), pp. 1279-1333

ASTORINA MARINO, Pierpaolo (2015): "Il dolo del medico: tra tipicità sociale dell'attività medica e "specialità" dell'elemento soggettivo", *Rivista italiana di medicina legale*, pp. 173-188

ARCHARD, David (2012): "Criminalising Medical Negligence", in ALGHRANI, Amel, BENNET, Rebecca e OST, Suzanne (ed.): *Bioethics, Medicine and the Criminal Law*, Vol. I, *The Criminal Law and the Bioethical Conflict: Walking the Tightrope* (Cambridge, Cambridge University Press) 236-250

¹⁶⁸ Il riferimento è all'"expressive role" che la dottrina angloamericana attribuisce alla legge penale, sebbene solitamente in chiave incriminatrice. Per tutti, v. FEINBERG (1970).

¹⁶⁹ Si vedano, ad esempio, Cass. pen., Sez. IV, 21/11/2019, n. 49774, e Cass. pen., Sez. IV, 17/09/2019, n.41893, rispettivamente sul principio di affidamento e sulle probabilità salvifiche del comportamento omissivo dal medico.

¹⁷⁰ Cfr. DONINI (2013), p. 268.

BARTOLI, Roberto (2010): “Paradigmi giurisprudenziali della responsabilità medica”, in BARTOLI, Roberto (ed.): *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e di impresa: un dialogo con la giurisprudenza* (Firenze, Firenze University Press), pp. 75-143

BARTOLI, Roberto (2012): “I costi economico-penalistici della medicina difensiva”, *Rivista italiana di medicina legale*, pp. 1107-1123

BARTOLI, Roberto (2018a): “Riforma Gelli-Bianco e Sezioni unite non placano il tormento: una proposta per limitare la colpa medica”, *www.penalecontemporaneo.it*, fasc. 5, pp. 233-248

BARTOLI, Roberto (2018b): “Individuale e collettivo nella individuazione delle responsabilità penali per difetti strutturali ed organizzativi in ambito sanitario”, *Rivista italiana di medicina legale*, pp. 793-812

BASILE, Fabio (2017): “Un itinerario giurisprudenziale sulla responsabilità medica colposa tra art. 2236 cod. civ. e Legge Balduzzi (aspettando la riforma della riforma)”, *www.penalecontemporaneo.it*, fasc. 2, pp. 159-184

BIANCHI, Davide (2017): “L'autonormazione prevenzionistica dei reati nel settore sanitario. Spunti di riflessione sistematica”, *Diritto e salute – Rivista di sanità e responsabilità medica*, pp. 61-78

BILANCETTI, Mauro (2001), *La responsabilità penale e civile del medico* (Padova, Cedam)

BLAIOTTA, Rocco (2012): “La responsabilità medica: nuove prospettive per la colpa”, *www.penalecontemporaneo.it*, 5 novembre, pp. 1-12

BLAIOTTA, Rocco (2018): “Niente resurrezioni, per favore. A proposito di S.U. Mariotti in tema di responsabilità medica”, *www.penalecontemporaneo.it*, 28 maggio, pp. 1-10

BORSARI, Riccardo (2018): “La responsabilità penale del sanitario nella motivazione delle Sezioni Unite. Considerazioni rapsodiche”, *Responsabilità medica – Diritto e pratica clinica*, pp. 189-204

BRUNELLI, David (2017): “Divagazioni sulle “dimensioni parallele” della responsabilità penale, tra ansie di giustizia, spinte moralistiche e colpevolezza normativa”, *Diritto penale contemporaneo – Rivista trimestrale*, n. 2, pp. 4-26

BRUSCO, Carlo (2013): “Linee guida, protocolli e regole deontologiche. Le modifiche introdotte dal cd. Decreto Balduzzi”, *Diritto penale contemporaneo – Rivista trimestrale*, n. 1, pp. 51-72

BRUSCO, Carlo (2016): “Informazioni statistiche sulla giurisprudenza penale di legittimità in tema di responsabilità medica”, *www.penalecontemporaneo.it*, 14 luglio, pp. 1-7

BRUSCO, Carlo (2017): *la COLPA penale e civile* (Milano, Giuffrè)

BRUSCO, Carlo (2018): “Responsabilità medica penale: le Sezioni unite applicano le regole sulla responsabilità civile del prestatore d'opera”, *Diritto penale e processo*, pp. 646-654

CADOPPI, Alberto (1993): “Mens Rea (voce)”, *Digesto discipline penalistiche*.

CADOPPI, Alberto e VENEZIANI, Paolo (2015): *Elementi di diritto penale. Parte generale* (Padova, Cedam)

CAIANIELLO, Michele (2013): “Imputazione e garanzie: la contestazione e la qualificazione del fatto colposo”, in DONINI, Massimo e ORLANDI, Renzo (ed): *Reato colposo e modelli di responsabilità* (Bologna, Bologna University Press), pp. 341-368

CALETTI, Gian Marco (2015a): “La colpa professionale del medico a due anni dalla Legge Balduzzi”, *Diritto Penale contemporaneo – Rivista Trimestrale*, n. 1, pp. 170-195

CALETTI, Gian Marco (2015b): “Non solo imperizia: la Cassazione amplia l’orizzonte applicativo della Legge Balduzzi”, *Diritto penale e processo*, pp.1141-1155

CALETTI, Gian Marco (2016): “La responsabilità penale per carenze organizzative e strutturali in ambito sanitario”, *Rivista italiana di medicina legale*, pp. 737-753

CALETTI, Gian Marco (2017): “La colpa penale smarrita nel *mare magnum* delle linee guida. L’accertamento della responsabilità penale del sanitario secondo le nuove riforme, tra esigenze (irrealizzabili?) di determinatezza e promesse (non mantenute?) di comprensione sanzionatoria”, in CALETTI, Gian Marco, CAVICCHI, Ivan, SCORRETTI, Carlo, VENTRE, Lorenzo e ZIVIZ, Patrizia: *Responsabilità e linee guida. Riflessioni sull’uso delle linee guida nella valutazione della colpa dei sanitari. Commenti alle novità legislative*, (Udine, EPG Edizioni), pp. 143-177

CALETTI, Gian Marco (2018a): “Dopo (e nonostante) le Sezioni Unite sull’art. 590-sexies c.p.: ancora incertezze sui requisiti applicativi delle riforme Balduzzi e Gelli-Bianco”, *Ridare.it*, pp. 1-4

CALETTI, Gian Marco (2018a): “Osservatorio Corte Suprema Inglese”, *Indice penale online*, pp. 63-65

CALETTI, Gian Marco (2019): “La Cassazione alle prese con il “post-Mariotti”: precisazioni “metodologiche” in tema di prova scientifica, linee guida e apprezzamento della responsabilità penale del sanitario”, *Rivista italiana di medicina legale*, pp. 289-302

CALETTI, Gian Marco e MATTHEUDAKIS, Matteo Leonida (2017a): “Una prima lettura della legge “Gelli-Bianco” nella prospettiva del diritto penale”, *Diritto penale contemporaneo – Rivista trimestrale*, n. 2, pp. 84-108

CALETTI, Gian Marco e MATTHEUDAKIS, Matteo Leonida (2017b): “La Cassazione e il grado della colpa penale del sanitario dopo la riforma “Gelli-Bianco””, *Diritto penale e processo*, pp. 1369-1379

CALETTI, Gian Marco e MATTHEUDAKIS, Matteo Leonida (2018): “La fisionomia dell’art. 590-sexies c.p. dopo le Sezioni unite tra “nuovi” spazi di graduazione dell’imperizia e “antiche” incertezze”, *www.penalecontemporaneo.it*, fasc. 4, pp. 25-46

CALETTI, Gian Marco, CAVICCHI, Ivan, SCORRETTI, Carlo, VENTRE, Lorenzo e ZIVIZ, Patrizia (2017): *Responsabilità e linee guida. Riflessioni sull’uso delle linee guida nella valutazione della colpa dei sanitari. Commenti alle novità legislative*, (Udine, EPG Edizioni)

CANEPA, Andrea (2011): *L'imputazione soggettiva della colpa* (Torino, Giappichelli)

CANESTRARI, Stefano (2011): “Rifiuto informato e rinuncia consapevole al trattamento sanitario da parte di paziente competente”, in CANESTRARI, Stefano, FERRANDO, Gilda, MAZZONI, Cosimo Maria, RODOTÀ, Stefano e ZATTI, Paolo (ed.): *Il Governo del corpo*, t. II, in RODOTÀ, Stefano e ZATTI, Paolo (diretto da): *Trattato di biodiritto* (Milano, Giuffrè), pp. 1901-1916

CANESTRARI, Stefano (2012): “La doppia misura della colpa nella struttura del reato colposo”, *Indice penale*, pp. 21-30

CANESTRARI, Stefano (2013): “La colpa”, in CADOPPI, Alberto, CANESTRARI, Stefano, MANNA, Adelmo e PAPA, Michele (ed.): *Trattato di diritto penale* (Milano, Utet)

CANESTRARI, Stefano (2014): *Bioetica e diritto penale* (Torino, Giappichelli)

CANESTRARI, Stefano (2015): *Principi di biodiritto penale* (Bologna, Il Mulino)

CANESTRARI, Stefano (2018): “Criminal liability in a medical context: the Italian law’s approach”, in MISTRETTE, Patrick (ed.): *French Law from a Comparative Law Perspective: for an Overhaul of Medical Criminal Law?* (Bayonne, Casa ed), pp. 125-132.

- CANESTRARI, Stefano (2018): “I fondamenti del biodiritto penale e la legge 22 dicembre 2017, n. 219”, *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, pp. 55-85
- CANESTRARI, Stefano, CORNACCHIA, Luigi e DE SIMONE, Giulio (2007): *Manuale di diritto penale. Parte generale* (Bologna, Il Mulino)
- CANESTRARI, Stefano, CORNACCHIA, Luigi e DE SIMONE, Giulio (2017): *Manuale di diritto penale. Parte generale* (Bologna, Il Mulino)
- CAPPELLINI, Alberto (2018): “Chirurgia inutile per denaro con morte del paziente: dolo o preterintenzione?”, *Giurisprudenza italiana*, pp. 2484-2491
- CAPUTO, Matteo (2012a): “*Agente modello*” e responsabilità per colpa in ambito sanitario. *Problemi e prospettive* (Milano, EduCatt)
- CAPUTO, Matteo (2012b): “Filo d’Arianna o flauto magico? Linee guida e *checklist* nel sistema della responsabilità per colpa medica”, *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, pp. 875-923
- CAPUTO, Matteo (2017a): “I nuovi limiti alla sanzione penale”, in Lovo, Marco e Nocco, Luca (ed.), *La nuova responsabilità sanitaria* (Milano, Il Sole24ore), pp. 21-31
- CAPUTO, Matteo (2017b): ““Promossa con riserva”. La legge Gelli-Bianco passa l’esame della Cassazione e viene “rimandata a settembre” per i decreti attuativi”, *Rivista italiana di medicina legale*, pp. 724-744
- CAPUTO, Matteo (2017c): *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure* (Torino, Giappichelli)
- CAPUTO, Matteo (2018): “Le Sezioni unite alle prese con la colpa medica: nomofilachia e nomopoiesi per il gran ritorno dell’imperizia lieve”, *Rivista italiana di medicina legale*, pp. 345-366
- CAPUTO, Matteo, PULITANÒ, Domenico e SEMINARA, Sergio (2019): “La responsabilità per colpa degli esercenti la professione sanitaria”, *www.aipdp.it*, pp. 1-10
- CASTRONUOVO, Donato (2002a): “La contestazione del fatto colposo: discrasie tra formule prasseologiche d’imputazione e concezioni teoriche della colpa”, *Cassazione penale*, pp. 3834-3846
- CASTRONUOVO, Donato (2002b): “Le definizioni legali del reato colposo”, *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, pp. 495-537
- CASTRONUOVO, Donato (2009): *La colpa penale* (Milano, Giuffrè)
- CASTRONUOVO, Donato (2013): “La colpa “penale”. Misura soggettiva e colpa grave”, *Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale*, pp. 1723-1759
- CASTRONUOVO, Donato e RAMPONI, Luca (2011): “Dolo e colpa nel trattamento medico-sanitario”, in BELVEDERE, Andrea e RIONDATO, Silvio (ed.): *La responsabilità in medicina*, in RODOTÀ, Stefano e ZATTI, Paolo (diretto da): *Trattato di biodiritto* (Milano, Giuffrè), pp. 933-1025
- CATINO, Maurizio (2009): *Miopia organizzativa. Problemi di razionalità e previsione delle organizzazioni* (Bologna, Il Mulino)
- CAVICCHI, Ivan (2007): *Autonomia e responsabilità* (Bari, Edizioni Dedalo)
- CAVICCHI, Ivan (2017): “Linee guida e buone pratiche. Limiti, aporie, presagi”, in CALETTI, Gian Marco, CAVICCHI, Ivan, SCORRETTI, Carlo, VENTRE, Lorenzo e ZIVIZ, Patrizia: *Responsabilità e linee guida. Riflessioni sull’uso delle linee guida nella valutazione della colpa dei sanitari. Commenti alle novità legislative*, (Udine, EPG Edizioni), pp. 103-140

- CENTONZE, Francesco (2004): *La normalità dei disastri tecnologici. Il problema del congedo dal diritto penale*, (Milano, Giuffrè)
- CENTONZE, Francesco e CAPUTO, Matteo (2016): “La risposta penale alla malpractice: il dedalo di interpretazioni disegnato dalla riforma Gelli-Bianco”, *Rivista italiana di medicina legale*, pp. 1361-1369
- CIVELLO, Gabriele (2013): “Responsabilità medica e rispetto delle “linee guida”, tra colpa grave e colpa lieve (la nuova disposizione del decreto sanità)”, *Archivio penale*, pp. 1-27
- COLACURCI, Marco (2017): “La legge Gelli-Bianco: tra interpretazione “correttiva” della colpa medica e valorizzazione delle linee guida nella lettura della Suprema Corte”, *Rivista italiana di medicina legale*, pp. 1155-1168
- CONSORTE, Francesca (2011): “Colpa e linee guida”, *Diritto penale e processo*, pp. 1223-1232
- CORNACCHIA, Luigi (2013): “Responsabilità penale da attività sanitaria in équipe”, *Rivista italiana di medicina legale*, pp. 1220-1237
- CORNACCHIA, Luigi (2004): *Concorso di colpe e principio di responsabilità per fatto proprio* (Torino, Giappichelli)
- CRESPI, Alberto (1955): *La responsabilità penale nel trattamento medico-chirurgico con esito infausto* (Palermo, Priulla)
- CRESPI, Alberto (1973): “La “colpa grave” nell’esercizio dell’attività medico-chirurgica”, *Rivista Italiana di diritto e procedura penale*, pp. 255 ss.
- CRESPI, Alberto (1992): “I recenti orientamenti giurisprudenziali nell’accertamento della colpa professionale del medico chirurgo: evoluzione o involuzione”, *Rivista italiana di medicina legale*, pp. 785 ss.
- CUPELLI, Cristiano (2012): “La responsabilità colposa dello psichiatra tra ingovernabilità del rischio e misura soggettiva”, *Diritto penale e processo*, pp. 1104-1114
- CUPELLI, Cristiano (2013a): *La responsabilità penale dello psichiatra. Sui rapporti tra obblighi impeditivi, consenso e regole cautelari* (Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane)
- CUPELLI, Cristiano (2013b): “I limiti di una codificazione terapeutica. Linee guida, buone pratiche e colpa grave al vaglio della Cassazione”, *Cassazione penale*, pp. 2999-3041
- CUPELLI, Cristiano (2016): “La colpa lieve del medico tra imperizia, imprudenza e negligenza: il passo avanti della Cassazione (e i rischi della riforma alle porte)”, *www.penalecontemporaneo.it*, 27 giugno
- CUPELLI, Cristiano (2017a): “Lo statuto penale della colpa medica e le incerte novità della legge Gelli-Bianco”, *www.penalecontemporaneo.it*, fasc. 4, pp. 200-216
- CUPELLI, Cristiano (2017b): “La legge Gelli-Bianco e il primo vaglio della Cassazione: linee guida sì, ma con giudizio”, *www.penalecontemporaneo.it*, 13 giugno, fasc. 6, pp. 280-286
- CUPELLI, Cristiano (2017c): “Quale (non) punibilità per l’imperizia? La Cassazione torna sull’ambito applicativo della legge Gelli-Bianco ed emerge il contrasto: si avvicinano le Sezioni Unite”, *www.penalecontemporaneo.it*, fasc. 11, pp. 250-255
- CUPELLI, Cristiano (2017d): “Leterointegrazione della Legge Gelli-Bianco: aggiornamenti in tema di linee guida “certificate” e responsabilità penale in ambito sanitario”, *www.penalecontemporaneo.it*, 31 ottobre 2017
- CUPELLI, Cristiano (2018a): “L’art. 590-sexies c.p. nelle motivazioni delle Sezioni unite: un’interpretazione ‘costituzionalmente conforme’ dell’imperizia medica (ancora) punibile”, *Cassazione penale*, pp. 1470-1485

CUPELLI, Cristiano (2018b): “L’anamorfoosi dell’art. 590-sexies c.p. L’interpretazione costituzionalmente” conforme e i problemi irrisolti dell’imperizia medica dopo le Sezioni Unite”, *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, pp. 1969-1994.

CURI, Francesca (2003): *Tertium Datur. Dal Common Law al Civil Law per una scomposizione tripartita dell’elemento soggettivo del reato* (Milano, Giuffrè)

D’ALESSANDRO, Francesco (2017): “La responsabilità penale del sanitario alla luce della riforma “Gelli-Bianco”, *Diritto penale e processo*, pp. 573-578

DE DONNO, Antonio, LOPEZ, Annalisa, SANTORO, Valeria, DE DONNO, Paola e INTRONA, Francesco (2007): “La responsabilità penale degli organi apicali delle strutture sanitarie”, in *Rivista italiana di medicina legale*, pp. 625-640

DE FRANCESCO, Giovannangelo (2017): “In tema di dovere terapeutico, colpa medica e recenti riforme”, *Legislazione penale*, 2 maggio, pp. 1-8

DEMURO, Gian Paolo (2013): “Ultima ratio: alla ricerca di limiti all’espansione del diritto penale”, *Rivista italiana diritto e procedura penale*, 1654-1694

DI GIOVINE, Ombretta (2011): “Sanità ed ambito applicativo della disciplina sulla responsabilità degli enti: alcune riflessioni sui confini tra pubblico e privato”, *Cassazione penale*, pp. 1889-1906

DI GIOVINE, Ombretta (2013): “La responsabilità penale del medico: dalle regole ai casi”, *Rivista italiana di medicina legale*, pp. 62-92

DI GIOVINE, Ombretta (2014): “In difesa del cd. Decreto Balduzzi (ovvero: perché non è possibile ragionare di medicina come se fosse diritto e di diritto come se fosse matematica)”, *Archivio penale*, pp. 1-23

DI GIOVINE, Ombretta (2017a): “Colpa penale, “Legge Balduzzi” e “Disegno di Legge Gelli-Bianco”: il matrimonio impossibile tra diritto penale e gestione del rischio clinico”, *Cassazione penale*, pp. 386-404

DI GIOVINE, Ombretta (2017b): “Mondi veri e mondi immaginari di sanità, modelli epistemologici di medicina e sistemi penali”, *Cassazione penale*, pp. 2151-2163

DI GIOVINE, Ombretta (2018): “A proposito delle Sezioni Unite della Corte di Cassazione “Mariotti” sulla colpa medica e a margine del libro di Matteo Caputo su “Colpa medica e sicurezza delle cure” (Giappichelli, 2017)”, *Rivista italiana di medicina legale*, pp. 837-866

DI LANDRO, Andrea Rocco (2004): “I criteri di valutazione della colpa penale del medico, dal limite della gravità ex art. 2236 c.c. alle prospettive della Gross Negligence anglosassone”, *Indice Penale*, pp. 733-768

DI LANDRO, Andrea Rocco (2009): *La colpa medica negli Stati Uniti e in Italia. Il ruolo del diritto penale e il confronto col sistema civile* (Torino, Giappichelli)

DI LANDRO, Andrea Rocco (2012): *Dalle linee guida e dai protocolli all’individuazione della colpa nel settore sanitario. Misura oggettiva e soggettiva della malpractice* (Torino, Giappichelli)

DI LANDRO, Andrea Rocco (2013): “Le novità normative in tema di colpa penale (l. 189/2012, cd. “Balduzzi”). Le indicazioni del diritto comparato”, in *Rivista italiana di medicina legale*, pp. 834-849

DI LANDRO, Andrea Rocco (2018a): “La problematica sorte della colpa grave e lo sviluppo del sistema linee guida: la responsabilità penale dell’operatore sanitario dal decreto “Balduzzi” alla l. “Gelli-Bianco””, *Legislazione penale*, 17 gennaio, pp. 1-21

DI LANDRO, Andrea Rocco (2018b): “Colpa medica, linee guida e buone pratiche. Spunti di riflessione comparatistici. Dalle Sez. un. “Mariotti” alle esperienze angloamericane”, *Archivio penale*, pp. 403-422

- DONINI, Massimo (1999a): “La causalità omissiva e l'imputazione per “l'aumento del rischio””, *Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale*, pp. 32-85
- DONINI, Massimo (1999b): “Teoria del reato (voce)”, *Digesto discipline penalistiche*
- DONINI, Massimo (2007): “Il caso Welby e le tentazioni pericolose di uno “spazio libero dal diritto””, *Cassazione penale*, pp. 902-918
- DONINI, Massimo (2013): “L'elemento soggettivo della colpa. Garanzie e sistematica”, *Rivista italiana diritto e procedura penale*, pp. 124-156
- DONINI, Massimo (2019): “Prassi e cultura del reato colposo”, *www.penalecontemporaneo.it*, 13 maggio, pp. 1-28
- EUSEBI, Luciano (1995): “Sul mancato consenso al trattamento terapeutico: profili giuridico-penali”, *Rivista italiana di medicina legale*, pp. 727-740
- EUSEBI, Luciano (2011): “Medicina difensiva e diritto penale «criminogeno»”, *Rivista italiana di medicina legale*, pp. 1085-1106
- FEINBERG, Joel (1970): “The Expressive Function of Punishment”, in FEINBERG, Joel (ed.): *Doing and Deserving* (Princeton NJ, Princeton University Press), pp. 38 ss.
- FERNER, Rosalie E. e McDOWELL, Sarah E. (2006): “Doctors charged with manslaughter in the course of medical malpractice, 1795-2005: a literature review”, *Journal of the Royal Society of Medicine*, 99, pp. 309-314
- FIANDACA, Giovanni e MUSCO, Enzo (2014): *Diritto penale. Parte generale* (Bologna, Il Mulino)
- FINESCHI, Vittorio e FRATI, Paola (1998): “Linee guida: a double edge sword. Riflessioni medico-legali sulle esperienze statunitensi”, *Rivista italiana di medicina legale*, pp. 665-676
- IORE, Carlo e IORE, Stefano (2016): *Diritto penale. Parte generale* (Assago, Utet)
- FIORI, Angelo e MARCHETTI, Daniela (2013): “L'articolo 3 della Legge Balduzzi n. 189/2012 ed i vecchi e nuovi problemi della medicina legale”, *Rivista italiana di medicina legale*, pp. 564-572
- FORTI, Gabrio (1990): *Colpa ed evento nel diritto penale* (Milano, Giuffrè)
- FORTI, (2013): “Nuove prospettive sull'imputazione penale “per colpa”: una ricognizione interdisciplinare”, in DONINI, Massimo e ORLANDI, Renzo (ed): *Reato colposo e modelli di responsabilità* (Bologna, Bologna University Press), pp. 97-129
- FORTI, Gabrio (2015): “Il “quadro in movimento” della colpa penale del medico tra riforme auspiccate e riforme attuate”, *Diritto penale e processo*, pp. 738-742.
- FORTI, Gabrio, CATINO, Maurizio, D'ALESSANDRO, Francesco, MAZZUCATO, Claudia e VARRASO, Gianluca (2010): *Il problema della medicina difensiva*, (Pisa, Edizioni ETS)
- FRANZONI, Massimo (2017): “La nuova responsabilità in ambito sanitario”, *Responsabilità medica – Diritto e pratica clinica*, pp. 5-16
- FRESA, Riccardo (2008): *La colpa professionale in ambito sanitario* (Torino, Utet)
- GALLO, Marcello (1960): “Colpa penale” (voce), in *Enciclopedia del diritto* (Milano, Giuffrè)
- GAMBARDELLA, Marco (2018): “La responsabilità penale del medico: dal “ritaglio di tipicità” del decreto Balduzzi alla “non punibilità” della legge Gelli-Bianco”, *Archivio penale*, pp. 303-323

GATTA, Gian Luigi (2013): “Colpa medica e linee-guida: manifestamente inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell’art. 3 del decreto Balduzzi sollevata dal Tribunale di Milano”, *www.penalecontemporaneo.it*, 9 dicembre

GENTILE, Gianluca (2009): *L’illecito colposo dell’ente collettivo. Riflessioni alla luce del Corporate Manslaughter* (Torino, Giappichelli)

GIRANI, Rebecca (2018): “Uno sguardo alla giurisprudenza di legittimità sulla responsabilità penale del sanitario a quasi un anno dalla pronuncia delle Sezioni unite”, *Responsabilità medica – Diritto e pratica clinica*, pp. 437-446

GIUNTA, Fausto (1993): *Illiceità e colpevolezza nella responsabilità colposa* (Padova, Cedam)

GIUNTA, Fausto (1998): “Il caso Di Bella: libera sperimentazione terapeutica e responsabilità penale”, *Diritto penale e processo*, pp. 667 ss.

GIUNTA, Fausto (2001): “Il consenso informato all’atto medico tra principi costituzionali e implicazioni penalistiche”, *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, pp. 377-410

GIUNTA, Fausto (2008): “Medico (responsabilità penale del)”, in GIUNTA, Fausto (ed.): *Diritto penale, in I dizionari sistematici*, (Milano, Giuffrè)

GIUNTA, Fausto (2013): “Protocolli medici e colpa penale secondo il «decreto Balduzzi»”, *Rivista italiana di medicina legale*, pp. 819-832

GROSSO, Sira (2013): “I profili di interesse penalistico del “decreto Balduzzi” (d.l. 158/2012, conv. in l. 189/2012): Un’indagine sui delicati rapporti tra linee guida e colpa grave”, *Legislazione penale*, pp. 543-560

GROSSO, Sira (2016): “Il giudizio di prevedibilità dell’evento e l’incidenza dell’hindsight e outcome bias sul giudizio di responsabilità colposa”, *Rivista italiana di medicina legale*, pp. 583-603

GROTTO, Marco (2012): *Principio di colpevolezza, rimproverabilità soggettiva e colpa specifica* (Torino, Giappichelli)

GUIDI, Dario (2009): “L’attività medica in équipe alla luce della recente elaborazione dottrinale e giurisprudenziale”, in CANESTRARI, Stefano, GIUNTA, Fausto, GUERRINI, Roberto e PADOVANI, Tullio (ed.), *Medicina e diritto penale* (Pisa, Edizioni ETS), pp. 209-245

HALL, JEROME (1963): “Negligent behaviour should be excluded from penal liability”, *Columbia Law Review*, n. 63, pp. 632-644

IADecOLA, Gianfranco (2013): “Brevi note in tema di colpa medica dopo la legge Balduzzi”, *Rivista italiana di medicina legale*, pp. 549-553

IADecOLA, Gianfranco (2017): “Qualche riflessione sulla nuova disciplina della colpa medica per imperizia nella legge 8 marzo 2017, n. 24 (legge c.d. Gelli-Bianco)”, *www.penalecontemporaneo.it*, 13 giugno, fasc. 6, pp. 53-66

INTRONA, Francesco (2007): “Responsabilità professionale medica e gestione del rischio”, *Rivista italiana di medicina legale*, pp. 641-694

JACKSON, Emily (2016): *Medical Law. Text, Cases and Materials* (Oxford, Oxford University Press)

LE FANU, James (1999): *The Rise & Fall of Modern Medicine* (Boston, Little Brown & Company); trad. italiana di S. Galli, *Ascesa e declino della medicina moderna* (Milano, Vita e Pensiero) 2005

LORÈ, Cosimo e MARTINI, Paolo (1998): “Sulla responsabilità penale degli amministratori di strutture sanitarie”, *Rivista italiana di medicina legale*, pp. 403-412

LUPO, Ernesto (2018): “Le Sezioni unite della Cassazione sulla responsabilità penale del sanitario: la nuova disciplina è meno favorevole di quella precedente”, *Diritto e salute*, fasc. 2, pp. 36-47

MANES, Vittorio (2012): “Commento all’art. 7, § 1, cedu”, in BARTOLE, Sergio, DE SENA, Pasquale e ZAGREBELSKY, Vladimiro (ed.): *Commentario breve alla Convenzione europea dei diritti dell’uomo* (Padova, Cedam), pp. 278-296

MANES, Vittorio (2018): “Dalla “fattispecie” al “precedente”: appunti di “deontologia ermeneutica””, *www.penalecontemporaneo.it*, 17 gennaio, pp. 1-33

MANES, Vittorio (2019): “Diritto penale no-limits. Garanzie e diritti fondamentali come presidio per la giurisdizione”, *Questione giustizia*, pp. 86-100

MANNA, Adelmo (2013): “I nuovi profili della colpa medica in ambito penale”, *Rivista trimestrale di diritto penale dell’economia*, pp. 91-112

MANNA, Adelmo (2014): *Medicina difensiva e diritto penale. Tra legalità e tutela della salute* (Pisa, Pisa University Press)

MANTOVANI, Ferrando (1988): “Colpa (voce)”, *Digesto discipline penalistiche*

MANTOVANI, Marco (1997): *Il principio di affidamento nella teoria del reato colposo* (Milano, Giuffrè)

MARINUCCI, Giorgio (1965): *La colpa per inosservanza di leggi* (Milano, Giuffrè)

MARINUCCI, Giorgio (2012): “La responsabilità colposa: teoria e prassi”, *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, pp. 1-17

MASSARO, Antonella (2011): *La colpa nei reati omissivi impropri* (Roma, Aracne)

MASSARO, Antonella (2017): “L’art. 590-sexies c.p., la colpa per imperizia del medico e la camicia di Nesso dell’art. 2236 c.c.”, *Archivio penale*, pp. 1-52

MATTHEUDAKIS, Matteo Leonida (2010): “Successione di garanti e principio di affidamento nella responsabilità medica”, *Cassazione penale*, pp. 1478-1502

MATTHEUDAKIS, Matteo Leonida (2018): “Prospettive e limiti del principio di affidamento nella “stagione delle riforme” della responsabilità penale colposa del sanitario”, *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, pp. 1220-1257

MATTHEUDAKIS, Matteo Leonida (2019): “Colpa medica e legge Gelli-Bianco: una prima applicazione giurisprudenziale dell’art. 590-sexies, co.2, c.p.”, *www.penalecontemporaneo.it*, 9 aprile

MAZZACUVA, Nicola (1983): *Il disvalore di evento nell’illecito penale* (Milano, Giuffrè)

MAZZACUVA, Nicola (1984): “Problemi attuali in materia di responsabilità penale del sanitario”, *Rivista italiana di medicina legale*, pp. 399-472

MENTASTI, Giulia (2018): “Professioni sanitarie: le novità sanzionatorie introdotte con la legge 11 gennaio 2018 n. 3”, *www.penalecontemporaneo.it*, 23 febbraio

MERRY, Alexander e MC CALL SMITH, Alexander (2004): *L’errore, la medicina e la legge* (Milano, Giuffrè); ed. It. curata da Paolo Girolami

MICHELETTI, Dario (2009): “La normatività della colpa medica nella giurisprudenza della Cassazione”, in CANESTRARI, Stefano, GIUNTA, Fausto, GUERRINI, Roberto e PADOVANI, Tullio (ed.), *Medicina e diritto penale* (Pisa, Edizioni ETS), pp. 247-283

MIOLA, José (2012): “The impact of the loss of deference towards the medical profession”, in ALGHRANI, Amel, BENNET, Rebecca e OST, Suzanne (ed.): *Bioethics, Medicine and the Criminal Law*, Vol. I, *The Criminal Law and the Bioethical Conflict: Walking the Tightrope* (Cambridge, Cambridge University Press) pp. 220-235

- MURRI, Augusto (1920): *Lezioni di clinica medica* (Milano, Società Editrice Librai)
- MUSCO, Enzo (1971): “La contestazione dei reati colposi”, *Rivista italiana diritto e procedura penale*, pp. 330 ss.
- L. NOCCO, Luca (2013): “Le linee guida e le “buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica” nella “Legge Balduzzi”: un opportuno strumento di soft law o un incentivo alla medicina difensiva?”, *Rivista italiana di medicina legale*, pp. 781-798
- PALAZZO, Francesco (2009): “Responsabilità medica, “disagio” professionale e riforme penali”, *Diritto penale e processo*, pp. 1061-1066
- PALAZZO, Francesco e VIGANÒ, Francesco (2018): *Diritto penale. Una conversazione* (Bologna, Il Mulino: collana Il diritto che cambia)
- PALERMO FABRIS, Elisabetta (2017): “La responsabilità penale del professionista sanitario tra etica del diritto ed etica della medicina”, *Responsabilità medica – Diritto e pratica clinica*, pp. 211-222
- PALMA, Alessandra (2016): *Paradigmi ascrittivi della responsabilità penale nell’attività medica plurisoggettiva: tra principio di affidamento e dovere di controllo* (Napoli, Jovene)
- PAVICH, Giuseppe (2013): “Linee guida e buone pratiche come criterio per la modulazione della colpa medica: rilievi all’art. 3 legge n. 189 del 2012”, *Cassazione penale*, pp. 902-912
- PELISSERO, Marco (2009): “Intervento medico e libertà di autodeterminazione del paziente”, *Diritto penale e processo*, pp. 455-468
- PELOTTI, Susi (2011): “Dal consenso informato (informed consent) alla scelta informata (informed choice) attraverso il processo decisionale condiviso (shared-decision making), in FRANZONI, Massimo (ed.): *Le responsabilità nei servizi sanitari* (Bologna, Zanichelli), pp. 619-640
- PERIN, Andrea (2018): “La redefinición de la culpa (imprudencia) penal médica ante el fenómeno de la medicina defensiva. Bases desde una perspectiva comparada”, *Política Criminal*, 26, pp. 859-903
- PERIN, Andrea (2019): “Standardizzazione, automazione e responsabilità medica. Dalle recenti riforme alla definizione di un modello d’imputazione solidaristico e liberale”, *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, pp. 207-235
- PEZZIMENTI, Carmen (2015): “La responsabilità penale del medico tra linee guida e “colpa non lieve”: un’analisi critica”, *Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale*, pp. 311-353
- PIERGALLINI, Carlo (2013): “Colpa di organizzazione e impresa”, in DONINI, Massimo e ORLANDI, Renzo (ed): *Reato colposo e modelli di responsabilità* (Bologna, Bologna University Press), pp. 161-181
- PIRAS, Paolo (2012): “In culpa sine culpa. Commento all’art. 3 I co. l. 8 novembre 2012 n. 189”, *www.penalecontemporaneo.it*, 26 novembre, pp. 1-5
- PIRAS, Paolo (2015): “Culpa levis sine imperitia non excusat: il principio si ritrae e giunge la prima assoluzione di legittimità per la legge Balduzzi”, *www.penalecontemporaneo.it*, 24 aprile, pp. 1-8
- PIRAS, Paolo (2017a): “Imperitia sine culpa non datur. A proposito del nuovo art. 590 sexies c.p.”, *www.penalecontemporaneo.it*, fasc. 3, pp. 269-272
- PIRAS, Paolo (2017b): “La non punibilità dell’imperizia medica in executivis”, *www.penalecontemporaneo.it*, fasc. 12, pp. 139-143
- PIRAS, Paolo (2018): “Un distillato di nomofilachia: l’imperizia lieve intrinseca quale causa di non punibilità del medico”, *www.penalecontemporaneo.it*, 20 aprile, pp. 1-11

- PIRAS, Paolo (2019): “L'accertamento della colpa medica nella giurisprudenza post Mariotti”, *www.penalecontemporaneo.it*, 18 gennaio, pp. 1-10
- PIRAS, Paolo e CARBONI, Alberto (2009): “Linee guida e colpa specifica del medico”, in CANESTRARI, Stefano, GIUNTA, Fausto, GUERRINI, Roberto e PADOVANI, Tullio (ed.), *Medicina e diritto penale* (Pisa, Edizioni ETS), pp. 285-299
- PISA, Paolo e LONGO, Giuseppe (2010): “La responsabilità penale per carenze strutturali e organizzative”, in BARTOLI, Roberto (ed.): *Responsabilità penale e rischio nelle attività mediche e di impresa: un dialogo con la giurisprudenza* (Firenze, Firenze University Press), pp. 7-29
- POLI, Pier Francesco (2013): “Legge Balduzzi tra problemi aperti e possibili soluzioni interpretative: alcune considerazioni”, *Diritto penale contemporaneo – Rivista trimestrale*, n. 4, pp. 86-98
- POLI, Pier Francesco (2017): “Il D.D.L. Gelli-Bianco: Verso un'ennesima occasione persa di adeguamento della responsabilità penale del medico ai principi costituzionali?”, *www.penalecontemporaneo.it*, fasc. 2, pp. 67-98
- POLI, Pier Francesco (2018): “La rilevanza del grado della colpa in funzione incriminatrice nel sistema penale spagnolo: un modello da imitare?”, *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, pp. 903-929
- PORRO, Sara (2011): “La faute qualifiée nel diritto penale francese”, *Diritto penale XXI secolo*, pp. 63 ss.
- PORTIGLIATTI BARBOS, Mario (1996): “Le linee-guida nell'esercizio della pratica clinica”, *Diritto penale e processo*, pp. 891-894
- POTETTI, Domenico (2004): “Individuazione del soggetto penalmente responsabile all'interno delle strutture complesse, con particolare considerazione per le strutture sanitarie”, in *Cassazione penale*, pp. 2402-2407
- PULITANÒ Domenico (2007): “Doveri del medico, dignità del morire, diritto penale”, *Rivista italiana di medicina legale*, pp. 1195-1212
- PULITANÒ, Domenico (2013): “Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del Novum legislativo”, *Diritto penale contemporaneo – Rivista trimestrale*, pp. 73-85
- REASON, James (1990): *L'errore umano* (Bologna, Il Mulino)
- REASON, James (2000): “Human error: models and management”, *British Medical Journal*, 320, pp. 768-770
- RISICATO, Lucia (2013a): “Le linee guida e i nuovi confini della responsabilità medico-chirurgica: un problema irrisolto”, *Diritto penale e processo*, pp. 191-208
- RISICATO, Lucia (2013b): “Linee guida e imperizia “lieve” del medico dopo la l. 189/2012. I primi orientamenti della Cassazione”, *Diritto penale e processo*, pp. 691-704
- RISICATO, Lucia (2013c): *L'attività medica di équipe tra affidamento ed obblighi di controllo reciproco. L'obbligo di vigilare come regola cautelare* (Torino, Giappichelli)
- RISICATO, Lucia (2017a): “Il nuovo statuto penale della colpa medica: un discutibile progresso nella valutazione della responsabilità del personale sanitario”, *Legislazione penale*, 7 giugno, pp. 1-18
- RISICATO, Lucia (2017b): “Colpa dello psichiatra e legge Gelli-Bianco: la prima stroncatura della Cassazione”, *Giurisprudenza italiana*, pp. 2201-2207
- RISICATO, Lucia (2017c): “Vecchi e nuovi circoli viziosi in tema di colpa penale del medico”, *Rivista italiana medicina legale*, pp. 1515-1524

RISICATO, Lucia (2018): “Le Sezioni unite salvano la rilevanza in bonam partem dell’imperizia “lieve” del medico”, *Giurisprudenza italiana*, pp. 948-954

RODRIGUEZ VAZQUEZ, Virgilio (2012): *Responsabilidad penal en el ejercicio de actividades médico-sanitarias. Criterios para delimitar la responsabilidad penal en supuestos de intervención conjunta de los profesionales sanitarios* (Madrid, Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales)

ROIATI, Alessandro (2012): *Medicina difensiva e colpa professionale medica*, (Milano, Giuffrè)

ROIATI, Alessandro (2013a): “Linee guida, buone pratiche e colpa grave: vera riforma o mero placebo?”, *Diritto penale e processo*, pp. 216-229

ROIATI, Alessandro (2013b): “Il ruolo del sapere scientifico e l’individuazione della colpa lieve nel cono d’ombra della prescrizione”, *Diritto penale contemporaneo – Rivista trimestrale*, fasc. 4, pp. 99-111

ROIATI, Alessandro (2015): “Prime aperture interpretative a fronte della supposta limitazione della Balduzzi al solo profilo dell’imperizia”, *Diritto penale contemporaneo – Rivista trimestrale*, fasc. 1, pp. 231-240

ROIATI, Alessandro (2016): “L’introduzione dell’omicidio stradale e l’inarrestabile ascesa del diritto penale della differenziazione”, *www.penalecontemporaneo.it*, 1 giugno, pp. 1-19

ROIATI, Alessandro (2017): “La colpa medica dopo la legge “Gelli-Bianco”: contraddizioni irrisolte, nuove prospettive ed eterni ritorni”, *Archivio penale*, pp. 1-27

ROIATI, Alessandro (2018): “Il compromesso interpretativo praeter legem delle Sezioni unite in soccorso del nuovo art. 590-sexies c.p.”, *Archivio penale*, fasc. 2, 423-447

ROMANO, Bartolomeo (2018): “La responsabilità penale dell’esercente la professione sanitaria tra antichi dubbi e nuovi problemi”, *www.penalecontemporaneo.it*, 16 novembre, pp. 1-13

ROMANO MARIO (2004): *Commentario sistematico del codice penale*, I, Art. 1-84 (Milano, Giuffrè)

ROSANI, Domenico (2017): “La responsabilità penale del medico: un confronto fra ordinamento giuridico italiano, austriaco e tedesco”, *Il foro trentino*, pp. 5-8.

ROTOLO, Giuseppe (2013): “Guide lines e leges artis in ambito medico”, *Rivista italiana medicina legale*, pp. 269-297

SALCUNI, Giandomenico (2017): “La colpa medica tra metonimia e sineddoche. La continuità tra il decreto Balduzzi e l’art. 590-sexies c.p.”, *Archivio penale*, pp. 1-24

SBORRA, Enrico (2009): “La posizione di garanzia del medico”, in CANESTRARI, Stefano, GIUNTA, Fausto, GUERRINI, Roberto e PADOVANI, Tullio (ed.), *Medicina e diritto penale* (Pisa, Edizioni ETS), pp. 115-144

SCHIAVO, Marika (2019): “La persistente imprevedibilità delle pronunce sulla colpa medica a due anni dall’entrata in vigore della legge Gelli-Bianco”, *www.penalecontemporaneo.it*, fasc.5, pp. 5-30

SCOLETTA, (Marco): “Rispetto delle linee guida e non punibilità della colpa lieve dell’operatore sanitario: la “norma penale di favore” al giudizio della Corte costituzionale”, *www.penalecontemporaneo.it*, 29 marzo

SCORRETTI, Carlo (2011): “Il clinical risk management oggi: dal sistema alla persona. Aspetti medico-legali”, *Rivista italiana di medicina legale*, pp. 1031-1064

SCORRETTI, Carlo (2017): “Le linee guida nella medicina moderna e nella recente normativa italiana”, in CALETTI, Gian Marco, CAVICCHI, Ivan, SCORRETTI, Carlo, VENTRE, Lorenzo e ZIVIZ, Patrizia: *Responsabilità e linee guida. Riflessioni sull’uso delle linee guida nella valutazione della colpa dei sanitari. Commenti alle novità legislative*, (Udine, EPG Edizioni), pp. 23-98

- SGUBBI, Filippo (1975): *Responsabilità penale per omesso impedimento dell'evento* (Padova, Cedam)
- SILVA, Chiara (2017): “Responsabilità colposa e principio di affidamento. La controversa applicazione nell’attività medica di équipe”, in AMBROSETTI, Enrico Mario (ed.): *Studi in onore di Mauro Ronco* (Torino, Giappichelli), pp. 455-483
- STARK, Findlay (2016): *Culpable Carelessness. Recklessness and Negligence in the Criminal law* (Cambridge, Cambridge University Press)
- STELLA, Federico (2001): *Giustizia e modernità* (Milano, Giuffrè)
- STELLA, Federico (2006): “Causalità omissiva, probabilità, giudizi controfattuali. L’attività medico chirurgica”, in DOLCINI, Emilio e PALIERO, Carlo Enrico (ed.): *Studi in onore di Giorgio Marinucci* (Milano, Giuffrè), pp. 1893-1938
- STORTONI, Luigi (2004): *Angoscia tecnologica ed esorcismo penale, Rivista italiana di diritto e procedura penale*, pp. 71-89
- SUMMERER, Kolis (2013): *Causalità ed evitabilità. Formula della condicio sine qua non e rilevanza dei decorsi causali ipotetici nel diritto penale* (Pisa, Edizioni ETS)
- SUMMERER, Kolis (2016): “Il ruolo del comportamento alternativo lecito nel giudizio di evitabilità dell’evento”, in MANTOVANI, Marco, CURI, Francesca, TORDINI CAGLI, Silvia, TORRE, Valeria e CAIANIELLO, Michele (ed.): *Scritti in onore di L. Stortoni* (Bologna, Bologna University Press), pp. 265-284
- TORRE, Valeria (2009): “Riflessioni sul diritto britannico in tema di responsabilità degli enti: il corporate killing”, *Rivista trimestrale di diritto penale dell’economia*, pp. 273 ss.
- TORRE, Valeria (2016): “Linee guida e tassatività”, in MANTOVANI, Marco, CURI, Francesca, TORDINI CAGLI, Silvia, TORRE, Valeria e CAIANIELLO, Michele (ed.): *Scritti in onore di L. Stortoni* (Bologna, Bologna University Press), pp. 309-326
- TERRIZZI, Laura Anna (2018): “Linee guida e saperi scientifici I”interferenti”: la Cassazione continua a non applicare la legge Gelli-Bianco”, *www.penalecontemporaneo.it*, fasc. 7, pp. 93-112
- TERRIZZI, Laura Anna (2019): “Le linee guida in funzione “espansiva” del diritto penale: quando l’*Unglück* si trasforma in *Unrecht*”, *www.penalecontemporaneo.it*, fasc. 7-8, pp. 107-141
- TERROSI VAGNOLI, Elena (1999): “Le linee guida per la pratica clinica: valenze e problemi medico-legali”, *Rivista italiana di medicina legale*, pp. 189-232
- TORDINI CAGLI, Silvia (2009): “*Profili problematici del consenso al trattamento medico*”, in CANESTRARI, Stefano, GIUNTA, Fausto, GUERRINI, Roberto e PADOVANI, Tullio (ed.), *Medicina e diritto penale* (Pisa, Edizioni ETS), pp. 31-43
- TORRACA, Stefano (2012): ““Nuovi” confini della responsabilità penale del medico dopo il c.d. decreto Balduzzi?”, *Rivista trimestrale diritto penale dell’economia*, pp. 817-823
- TUNESI, Stefania (2017): “La responsabilità penale per carenze organizzative e strutturali in ambito sanitario: prospettive politico-criminali”, *Rivista italiana di medicina legale*, pp. 1375-1394
- VALBONESI, Cecilia (2013): “Linee guida e protocolli per una nuova tipicità dell’illecito colposo”, *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, pp. 250-301
- VALBONESI, Cecilia (2018): “La ricerca di una efficace medicina per la colpa a un anno dalla legge Gelli Bianco”, *Indice penale*, pp. 233-383
- VALLINI, Antonio (2001): “Cooperazione e concause in ipotesi di trattamento sanitario “diacronicamente plurisoggettivo””, *Diritto penale e processo*, pp. 477-486

VALLINI, Antonio (2013a): “Paternalismo medico, rigorismi penali, medicina difensiva: una sintesi problematica e un azzardo de iure condendo”, *Rivista italiana di medicina legale*, pp. 2-16

VALLINI, Antonio (2013b): “L’art. 3 del “Decreto Balduzzi” tra retaggi dottrinali, esigenze concrete, approssimazioni testuali, dubbi di costituzionalità”, *Rivista italiana di medicina legale*, pp. 735-750

VALLINI, Antonio (2017): “Linee guida e colpa medica nel quadro teorico del “concorso di regole cautelari”. Un’interpretazione teleologica, e conforme alla lettera dell’art. 590 sexies c.p.”, *Legislazione penale*, 7 dicembre, pp. 1-30

VALLINI, Antonio (2017): “Codifier l’incodifiable: la legge “generale e astratta” e l’irriducibile singolarità dell’atto medico. Dai dilemmi di Critobulo al Sistema nazionale linee guida”, *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, pp. 183-206

VENEZIANI, Paolo (2003a): *I delitti contro la vita e l’incolumità individuale*, in MARINUCCI, Giorgio e DOLCINI, Emilio (ed.), *Trattato di diritto penale. Parte Speciale*, tomo II, *I delitti colposi* (Padova, Cedam)

VENEZIANI, Paolo (2003b): *Regole cautelari “proprie” ed “improprie” nella prospettiva delle fattispecie colpose causalmente orientate* (Padova, Cedam)

VENEZIANI, Paolo (2006): “Il nesso tra omissione ed evento nel settore medico: struttura sostanziale ed accertamento processuale”, in DOLCINI, Emilio e PALIERO, Carlo Enrico (ed.): *Studi in onore di Giorgio Marinucci* (Milano, Giuffrè), pp. 1969-2000

VIGANÒ, Francesco (2004): “Profili penali del trattamento chirurgico eseguito senza il consenso del paziente”, *Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale*, pp. 141-192

VIGANÒ, Francesco (2006): “Problemi vecchi e nuovi in tema di responsabilità penale per *medical malpractice*”, *Corriere del merito*, pp. 961-976

VIGANÒ, Francesco (2009): “Omessa acquisizione del consenso informato del paziente e responsabilità penale del chirurgo: l’approdo (provvisorio?) delle sezioni unite”, *Cassazione penale*, pp. 1811-1832

VIGANÒ, Francesco (2013) “Il rapporto di causalità nella giurisprudenza penale a dieci anni dalla sentenza Franzese”, *Diritto penale contemporaneo – Rivista trimestrale*, pp. 380-398

VIGANÒ, Francesco (2016): “Il principio di prevedibilità della decisione giudiziale in materia penale”, in *www.penalecontemporaneo.it*, 19 dicembre, pp. 1-43

WELCH, Gilbert (2013): *Sovradiagnosi* (Roma, Il Pensiero Scientifico Editore), ed. It. a cura di Laura Amato e Marina Davoli

WELLS, Celia (2013): “Medical Manslaughter: organizational liability”, in D. GRIFFITHS, Danielle e SANDERS, Andrew (ed.): *Bioethics, Medicine and the Criminal Law*, Vol. II, *Medicine, Crime and Society* (Cambridge, Cambridge University Press), pp. 192-208

ZIVIZ, Patrizia (2017): “Linee guida e responsabilità civile in ambito sanitario”, in CALETTI, Gian Marco, CAVICCHI, Ivan, SCORRETTI, Carlo, VENTRE, Lorenzo e ZIVIZ, Patrizia: *Responsabilità e linee guida. Riflessioni sull’uso delle linee guida nella valutazione della colpa dei sanitari. Commenti alle novità legislative*, (Udine, EPG Edizioni), pp. 179-191



Diritto Penale Contemporaneo

R I V I S T A T R I M E S T R A L E

REVISTA TRIMESTRAL DE DERECHO PENAL
A QUARTERLY REVIEW FOR CRIMINAL JUSTICE

<http://dpc-rivista-trimestrale.criminaljusticenetwork.eu>