

Materiali per la riforma dei delitti contro la persona

I REATI COLPOSI CONTRO LA VITA E L'INCOLUMITÀ FISICA

Sottogruppo AIPDP coordinato dal prof. Sergio Seminara
e composto dai proff. Domenico Pulitanò e Matteo Caputo

**IL REGIME DI RESPONSABILITÀ PENALE
DELL'ESERCENTE UNA PROFESSIONE SANITARIA**

SOMMARIO: 1. Lo stato dell'arte; 2. Una prima prospettazione dottrinale; 3. Le indicazioni emerse nel Convegno AIPDP di Napoli; 4. Le direttrici di fondo di un'altra possibile opzione riformatrice; 5. La proposta di articolato: il "nuovo" art. 590-*sexies* c.p.; 6. Obiettivi politico-criminali e peculiarità della disciplina abbozzata: un'analisi comma per comma; 7. Appendice di comparazione.

1. Lo stato dell'arte.

Animati dallo scopo di arginare il fenomeno della medicina difensiva, i recenti interventi normativi – d.l. 13 settembre 2012, n. 158, conv. in l. 8 novembre 2012, n. 189 (c.d. 'd.l. Balduzzi'); l. 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. 'l. Gelli-Bianco') – hanno alimentato una tendenza politico-criminale di sostanziale favore nei confronti degli esercenti le professioni sanitarie, che ruota intorno a due capisaldi: la comparsa delle linee guida come elemento da considerare con particolare attenzione nella valutazione della responsabilità penale dell'operatore sanitario (soluzione che costituisce un *unicum* nel panorama dell'Europa continentale, mentre trova significativi appigli nell'esperienza di *Common Law*, come documentato nel Convegno AIPDP di Torino del 9-10 novembre 2018) e la punibilità subordinata alla prova di un grado della colpa che attesti una marcata distanza dalla regola cautelare che doveva osservarsi.

Sotto questo profilo, è a tutti noto che le Sezioni Unite, con sentenza del 22 febbraio 2018, n. 8770, pronunciandosi sul significato da annettere all'art. 590-*sexies* c.p., introdotto dall'art. 6 della l. Gelli-Bianco, hanno suggellato una interpretazione a un tempo 'creativa' – per il ritorno di una soglia di graduazione della colpa, assente nel testo della disposizione – e 'restrittiva', in quanto la non punibilità è stata confinata esclusivamente all'errore lieve da imperizia nella fase di esecuzione di linee guida selezionate correttamente.

Un risultato assai modesto in termini di deflazione processuale, e che non pare possa seriamente contribuire a diminuire la mole delle pratiche difensivistiche, atteso che il 'vecchio' e abrogato art. 3 del c.d. decreto Balduzzi, come comprovato dalla giurisprudenza, si mostra più favorevole della nuova disposizione sotto svariati aspetti (v. Cass. S.U. 8770/2018).

Deve inoltre rilevarsi come l'art. 590-*sexies* c.p. sia rimasto pressoché inapplicato, se si eccettua una sentenza del Tribunale di Parma. Il deludente riscontro è da ricondursi, oltre che alla non immediata intellegibilità dell'enunciato normativo, alla scarsa vitalità dell'art. 5 della l. Gelli-Bianco, che attribuisce all'Istituto Superiore di Sanità il compito di validare le linee guida elaborate dalle associazioni scientifiche e che, ove rispettate e adeguate alle specificità del caso concreto, consentono di guadagnare l'esonero da responsabilità penale¹.

Nel frattempo, la giurisprudenza, recependo alcune proposte dottrinali, e al fine di dare concreta attuazione al disposto dell'art. 590-*sexies* c.p., altrimenti inservibile per l'assenza di un sufficiente numero di linee guida 'di legge' cui appellarsi, ha problematicamente ammesso la possibilità di equiparare alle buone pratiche le linee guida che non abbiano ancora superato il sindacato dell'Istituto Superiore di Sanità (v. Cass., IV, 28102/2019).

2. Una prima prospettazione dottrinale.

Per fronteggiare l'insoddisfazione conseguente a un primo bilancio della novella, non mitigata dai *dicta* delle Sezioni Unite, il prof. Cristiano Cupelli ha recentemente formulato una pregevole proposta di riforma, pubblicata sulla *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, impegnandosi a riscrivere l'art. 590-*sexies* c.p. in modo da rimuovere le criticità riscontrate nell'analisi del testo vigente e nella lettura offerta dalla Corte regolatrice:

«L'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, si attiene alle raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge, ovvero, in mancanza di queste, alle buone pratiche clinico-assistenziali, non risponde penalmente per colpa lieve, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida o buone pratiche risultino adeguate alle specificità del caso concreto».

Tra gli aspetti qualificanti da ascrivere alla nuova formulazione si contano:

- a) l'eliminazione del riferimento esclusivo all'imperizia, che comporta oggi una retrocessione delle altre due matrici della colpa generica;
- b) l'esplicitazione del limite della colpa lieve, con ripresa della soluzione contenuta nell'art. 3 del d.l. Balduzzi;
- c) l'adesione all'opzione legislativa che ha attribuito rilievo primario alle linee guida di cui all'art. 5 della l. Gelli-Bianco.

¹ Sono solo tre le linee guida che l'Istituto Superiore di Sanità ha finora ritenuto munite di requisiti tali da autorizzarne un impiego processuale in favore degli esercenti le professioni sanitarie ai sensi degli artt. 5 e 6 della l. Gelli-Bianco (ultimo controllo svolto sul sito dell'Istituto in data 10 gennaio 2020).

3. Le indicazioni emerse nel Convegno AIPDP di Napoli.

Nel corso del Convegno AIPDP svoltosi a Napoli (30-31 maggio 2019), è affiorata una sostanziale condivisione circa la fragilità della scelta di affidare al rispetto o meno delle linee guida la selezione delle condotte colpose penalmente rilevanti.

La maggiore determinatezza connessa alla predeterminazione di parametri di riferimento dell'agire clinico non sembra superare una serie di obiezioni concernenti:

- a) i numerosi limiti manifestati dal genere 'linee guida' (inutile ripercorrerne qui l'elenco);
- b) l'impossibilità di predicare una loro connaturata vocazione cautelare;
- c) le dispute su cosa realmente debba intendersi per 'osservare/attenersi/rispettare le linee guida' e, più nello specifico, l'artificialità di una distinzione tra errore nella fase di individuazione/selezione della linea guida pertinente ed errore nella fase di applicazione della linea guida adeguata alle circostanze del caso concreto, fortemente contestata in ambito medico-legale perché poco rispondente alla pratica clinica.

Venendo alla *pars construens*, un elemento che il Sottogruppo ha ritenuto meritevole di considerazione risiede nella valorizzazione che la giurisprudenza ha conferito alla regola di giudizio inglobata nell'art. 2236 c.c., e al conseguente rilievo che nella valutazione della *malpractice* deve essere riconosciuto al contesto nel quale si è svolta la prestazione, alla natura e al livello di rischio che ha inciso sulla difficoltà del compito, ai fattori soggettivi e organizzativi che possono aver influenzato la condotta: tutti aspetti che impongono - *ça va sans dire*, ma è bene rimarcarlo - la necessità di procedere sempre a un accertamento della colpa *ex ante* e in concreto (v. Cass. S.U. 8770/2018).

Nel dibattito seguito all'esposizione delle relazioni, degne di attenzione sono state le raccomandazioni del prof. Adelmo Manna - che ha invitato il Sottogruppo a cimentarsi con l'impresa di definire il concetto di colpa grave - e dell'avv. Gaetano Scalise - che ha sottolineato l'importanza di non disperdere i punti qualificanti la "Proposta di riforma in materia di responsabilità penale nell'ambito dell'attività sanitaria e gestione del contenzioso legato al rischio clinico", formulata dal Centro Studi "Federico Stella" sulla Giustizia penale e la Politica criminale dell'Università Cattolica del Sacro Cuore nel 2010.

4. Le direttrici di fondo di un'altra possibile opzione riformatrice.

Preso atto dell'incoraggiamento a procedere su questa strada, ricalcato nella relazione conclusiva del convegno napoletano dal prof. Massimo Donini, e fatto tesoro dei suggerimenti poc'anzi ricordati, il Sottogruppo - giovatosi più di recente del consulto del prof. Gabrio Forti - ha confermato la scelta di battere una pista diversa da quella seguita nelle ultime novelle legislative, privilegiando il tentativo di profilare una elaborazione alternativa dei parametri di imputazione della responsabilità per colpa degli esercenti le professioni sanitarie, attraverso

la messa in discussione della centralità finora assegnata alle linee guida dagli artt. 5 e 6 della l. Gelli-Bianco, e prima ancora dall'art. 3 del d.l. Balduzzi.

Sulla scorta del confronto con l'esperienza comparatistica, dell'analisi della letteratura (anche extra-penale) e della giurisprudenza, il Sottogruppo ha provato ad allestire un nuovo regime di responsabilità penale per gli esercenti le professioni sanitarie coerente con le coordinate di seguito dettagliate:

I) tenuto conto di quanto elaborato in termini generali nel progetto del sen. prof. Roland Riz², prevedere una cristallizzazione nel campo penale della regola di razionalità contenuta nell'art. 2236 c.c., in modo da realizzare tre significativi risultati:

a) mantenere nell'area del penalmente rilevante solo la colpa grave, anche per meglio distinguerla dalla colpa civile;

b) dare spazio a una valutazione del contesto, del tipo di rischio creato dalla violazione della cautela e della misura soggettiva della colpa, nel quadro di un accertamento da condurre in una prospettiva *ex ante* e in concreto, e aperto alla valutazione delle prestazioni rese in forma plurisoggettiva;

c) rendere la riforma della responsabilità medica un laboratorio per sperimentare una soluzione che, incentrata sul rapporto tra difficoltà/complessità della prestazione e tipo di rischio per la salute del paziente, si candidi a essere esportata anche in altri settori professionali, a prescindere dalla presenza o meno di saperi positivizzati.

Si confida per tale via di riuscire a sdrammatizzare le tensioni con il principio di eguaglianza, poiché la proposta aspira a dar vita a una 'norma pilota' pensata in prima battuta per il settore sanitario, ma dalle evidenti potenzialità espansive (si pensi ad altri campi di materie, come la sicurezza sul lavoro; e ad altre branche professionali, come il controllo del volo aereo, la protezione civile etc.), una volta che si radichi il convincimento per cui alla speciale difficoltà della prestazione deve sempre corrispondere un atteggiamento giudiziale comprensivo, che inneschi la reazione penale solo al sostanzarsi di un livello di colpa elevato.

II) Prevedere che la valorizzazione della regola di giudizio ricavabile dall'art. 2236 c.c. sia sganciata dalla natura strettamente 'tecnica' del problema, in modo da assicurare la non punibilità anche a ipotesi di negligenza o imprudenza non gravi, così ampliando notevolmente il perimetro della irrilevanza penale. Rimane ferma, del resto, la responsabilità civile dell'esercente la professione sanitaria, come previsto dalle normative in vigore in numerosi altri ordinamenti.

III) Prevedere che, affrancandosi dal rilievo diretto delle linee guida, l'impianto normativo prescinda dalla controversa distinzione tra momento selettivo e momento esecutivo, in modo da favorire un'equiparazione, quanto a gradiente di difficoltà, all'attività terapeutica dell'attività diagnostica, irragionevolmente discriminata dal vigente art. 590-sexies c.p.

² «Se l'evento è conseguenza di prestazione d'opera che implica la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà, l'imperizia deve essere grave» (art. 39 del d.d.l. n. 2038, presentato al Senato il 2 agosto 1995).

IV) Prevedere un recupero del ruolo delle linee guida sul piano processuale e organizzativo. Senza frustrare l'impegno dell'Istituto Superiore di Sanità, è forse possibile valorizzare i saperi positivizzati sui terreni della prova della colpa professionale e della costruzione di modelli di gestione del rischio clinico.

In questa prospettiva, l'aderenza alla linea guida non comunica l'osservanza di regole cautelari, ma contribuisce a dimostrare l'inserimento dell'attività sanitaria all'interno di una sfera di rischio consentito e, per tale via, a fornire elementi utili alla valutazione di un diverso bilanciamento tra rischio e responsabilità, cui possa seguire una eventuale riduzione della perizia/diligenza/prudenza esigibile, e quindi una indicazione non trascurabile circa il grado della colpa.

Anche la dimensione organizzativa può giovare delle linee guida, là dove esse contengano indicazioni che si rivelino utili alla gestione del rischio clinico all'interno delle organizzazioni sanitarie, contribuendo a ridurre il numero degli eventi avversi evitabili.

V) Prevedere che il riconoscimento di un grave deficit organizzativo dell'ente sanitario possa fondare l'esclusione della responsabilità per colpa grave dell'esercente le professioni sanitarie. La crescente consapevolezza della genesi organizzativa di numerosi errori commessi in ambito diagnostico e terapeutico consiglia di mettere fine alla ricerca del capro espiatorio e di rilanciare la lezione delle scienze della sicurezza che invitano a favorire l'apprendimento dagli errori incentivando il *self reporting*, mercé una marginalizzazione del ricorso alla sanzione, foriera di chiusure opportunistiche che non aiutano a stabilire l'eziologia multifattoriale degli incidenti, né fanno progredire sulla strada della prevenzione.

Anziché chiedere «Chi è stato?», pare più promettente domandare «Com'è successo?», e il passaggio da una 'cultura della colpa' di stampo inquisitorio a una 'cultura della prevenzione' di stampo organizzativo si realizza normativamente, in deroga all'art. 41 c.p., con l'espressa negazione della gravità della colpa imputabile al singolo, ove si dimostri l'esistenza di una grave, concomitante o pregressa carenza organizzativa dell'ente nel quale l'esercente le professioni sanitarie svolge i propri compiti e che ha determinato la verifica dell'evento avverso.

La configurazione di una imputazione penale per colpa grave a carico dell'individuo come residuale rispetto a una ricostruzione sistemica dell'incidente, nella quale sia possibile scomporre l'insieme degli elementi che hanno portato alla causazione dell'evento, fa sì che il rimprovero alla persona fisica possa mantenersi vivo solo allorché, pur essendosi accertato che il soggetto si sia discostato dalle regole di diligenza-prudenza-perizia nascenti da giudizi di prevedibilità-evitabilità formulati secondo il punto di vista del c.d. agente modello, siano altresì da escludere, in base a un'analisi del decorso causale allargato al piano organizzativo, fattori significativamente ascrivibili a tale piano.

5. La proposta di articolato: il “nuovo” art. 590-sexies c.p.

«Non punibilità dell'esercente le professioni sanitarie»

«1. Nei casi previsti dagli artt. 589, 590 e 593-bis non è punibile l'esercente una professione sanitaria che ha commesso il fatto nello svolgimento di un'attività sanitaria che comporta la soluzione di problemi di speciale difficoltà, sempre che la colpa non sia grave.

2. La colpa è grave quando la deviazione dalle regole di diligenza, prudenza e perizia, ovvero l'inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline, è particolarmente rilevante e ha creato un rischio irragionevole per la salute del paziente, concretizzatosi nell'evento.

3. Se la causazione dell'evento è stata determinata da una grave carenza organizzativa, la colpa dell'esercente la professione sanitaria non è grave.

4. La carenza organizzativa è grave quando l'ente nel quale si svolge l'attività sanitaria non ha adottato ed efficacemente attuato modelli di organizzazione finalizzati alla prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie, idonei a prevenire eventi del tipo di quello verificatosi, e ha creato un rischio incompatibile con l'osservanza di un livello elevato di sicurezza delle cure.».

6. Obiettivi politico-criminali e peculiarità della disciplina abbozzata: un'analisi comma per comma.

L'ambizione della proposta - che implica l'abrogazione dell'attuale art. 590-*sexies* c.p., con effetti positivi sotto il profilo della successione di leggi nel tempo - è duplice e risiede, per un verso, nel riconoscimento accordato alle insidie che contornano la sfida professionale per garantire la sicurezza delle cure attraverso una corretta gestione del rischio clinico, tra le quali spiccano le complicazioni derivanti dalla esecuzione delle prestazioni sanitarie in ambienti complessi e contraddistinti da notevole 'turbolenza organizzativa'; e, per l'altro, nello sforzo di fronteggiare la medicina difensiva conferendo sostanza al dettame dell'*extrema ratio*.

Rispetto al passato, il cambio di passo sta in una più coraggiosa 'depenalizzazione', da ottenere attraverso una ragionevole restrizione dell'area dei comportamenti colposi ai quali agganciare la responsabilità penale nell'area della *malpractice*. Si badi: questa depenalizzazione è per molti versi già in atto, basti guardare al numero esiguo di sentenze di condanna pronunciate dalla Corte di Cassazione, o, al contrario, alla quantità di decreti di archiviazione resi nella fase delle indagini preliminari e di sentenze di non luogo a procedere pronunciate al termine dell'udienza preliminare. Una depenalizzazione prasseologica che fa rilevare come il sistema abbia già, nei fatti, assorbito l'idea del *nulla poena sine culpa medica gravi*, sintonizzandosi, in modo non sempre lineare e pienamente avveduto, con le soluzioni da tempo praticate in altri ordinamenti presi a confronto.

Al contempo, l'occasione per ripensare il regime di responsabilità penale di un particolare settore della criminalità colposa si presta - come osservato prima - a essere sfruttata per affermare un principio di politica criminale intorno al quale circola un consenso diffuso: nel campo dei reati colposi commessi nell'esercizio di attività professionali che esibiscano elevati coefficienti di difficoltà, il ricorso a sanzioni privative della libertà personale si giustifica solo in presenza di situazioni venute da colpa grave, ovvero da errori intollerabili, marchiani e che denotano un atteggiamento di profonda indifferenza e inaccettabile superficialità nei confronti dei rischi fatti correre al bene tutelato.

Il principio in parola è puntellato da acquisizioni di teoria della pena: non è soltanto la risaputa insufficienza della comminatoria edittale a incidere sulla prevenzione dei reati colposi a consigliare un graduale congedo dalla pena detentiva. Anche sotto il versante della rieducazione, bisogna ammettere come oggi un esercente le professioni sanitarie che abbia scontato il carcere per una colpa non grave, avendo smarrito la dimestichezza con il *day by day* operativo, finisca per tramutarsi in un professionista che espone a maggior pericolo i futuri pazienti.

La promessa della non punibilità, come detto, mostra invece di essere recettiva di quelle impostazioni teoriche che assumono come dato fondamentale la consapevolezza della fallibilità umana e della corresponsabilità delle organizzazioni nella causazione e prevenzione degli errori.

Non solo: il 'nuovo' art. 590-*sexies* c.p. vorrebbe contribuire a spostare il fuoco dell'attenzione da approcci tipici del c.d. *Value Based Healthcare*, nei quali il paziente è posto al centro dell'assistenza sanitaria e viene ... prima di tutto («*Patient First*») ad approcci ispirati al c.d.

Human Value Based, nei quali l'essere umano è parte di una visione globale inclusiva. Ne discende che è la relazione paziente-operatori sanitari ad assumere preminenza, poiché tanto i pazienti quanto il personale sono visti come esseri umani 'in relazione', portatori di esigenze diverse ma complementari.

In sintesi: è riconoscendo anche i problemi, le attese e i limiti degli esercenti le professioni sanitarie che si tutelano i pazienti. In questo senso, la nuova disposizione si propone di intercettare il valore della relazione di cura e di bilanciare l'irrinunciabile interesse alla tutela della salute con una impegnativa valorizzazione degli spazi di libertà e di errore dell'agire clinico (in questa direzione pare collocarsi, ad esempio, la l. 219/2017).

I) Le novità della rubrica.

«*Non punibilità dell'esercente le professioni sanitarie*».

Si segnala all'attenzione del lettore:

1) la rubrica attesta l'esistenza di una fattispecie di non punibilità, il cui fondamento sostanziale, come detto *supra*, sta *in primis* nella presa d'atto delle particolari caratteristiche che conformano l'agire clinico, e che conducono a rivendicare l'esigenza di un trattamento differenziato in ragione delle difficoltà affrontate nell'esecuzione della prestazione.

Accanto a siffatta motivazione, vi è un argomento di opportunità politico-criminale, che fa ravvisare nella leva penale un meccanismo disfunzionale al contrasto di pratiche difensivistiche e, in ultima analisi, rischioso per la tutela della salute dei pazienti;

2) La coesistenza delle due *rationes* - riconsiderazione del livello di esigibilità della prestazione/ricerca di un livello avanzato di sicurezza delle cure per il tramite di una maggiore serenità professionale da infondere alle classi di esercenti le professioni sanitarie - segna la creazione di una fattispecie complessa, tra la causa di esclusione della colpevolezza e la causa di non punibilità *tout court*.

Quale che sia la configurazione prescelta – il Sottogruppo si esprime in favore della prima, rilevando come risultino preminenti i sintomi tipici delle scusanti – la fattispecie esibisce una conformazione soggettiva che non consente un'automatica trasposizione ad altri esercenti le professioni sanitarie che interagiscano con l'autore (si pensi al caso dell'*équipe*). Nondimeno, costoro potranno invocarla a titolo personale, purché ne ricorrano tutti i requisiti.

II) Le novità del primo comma.

«*Nei casi previsti dagli artt. 589, 590 e 593-bis non è punibile l'esercente una professione sanitaria che ha commesso il fatto nello svolgimento di un'attività sanitaria che comporta la soluzione di problemi di speciale difficoltà, sempre che la colpa non sia grave*».

Si segnala all'attenzione del lettore:

1) in esordio la disposizione opera un rinvio ai casi di cui agli artt. 589, 590 e 593-bis c.p. La menzione esplicita dell'interruzione colposa di gravidanza tra i fatti contemplati dalla legge come reato esprime una particolare attenzione per le situazioni critiche che possono manifestarsi nei reparti di ostetricia e ginecologia;

2) il diretto rimando all'enunciato del già evocato art. 2236 c.c. risolve la dibattuta questione della diretta applicazione nel campo penale di una regola di giudizio propria della responsabilità civile, ma che in realtà si fa portavoce di un principio generale dell'ordinamento, autorizzando una deroga espressa all'art. 43 c.p.

Il sintagma trasmette l'intenzione del Sottogruppo di aderire a quella giurisprudenza di legittimità che ha rimarcato, sulla scia dell'insegnamento della Corte Costituzionale, il valore da riconoscere al contesto nel quale è stata eseguita la prestazione: la 'speciale difficoltà' può scaturire da numerosi fattori, di tipo personale, gestionale, economico (si pensi alle risorse a disposizione) etc., e si apre alla considerazione della esigibilità della prestazione e alla possibilità di riconnettere la c.d. misura soggettiva della colpa anche a dati anagrafico/biografici o alla situazione psicologica vissuta in concreto dall'esercente le professioni sanitarie (si pensi alla responsabilità del medico specializzando);

3) la proposta sceglie di puntare sul concetto di colpa grave, anziché sul concetto di colpa lieve, codificato invece dal d.l. Balduzzi.

Solo la colpa grave è dunque punibile, mentre resta non punibile ogni forma di colpa inferiore alla grave: una soluzione – il Sottogruppo ne è pienamente consapevole – che amplia di molto gli spazi della irresponsabilità penale e che, facendosi carico di attivare il penale all'occorrenza di una misura elevata di colpa, sancisce una ragionevole equivalenza con l'intervento della responsabilità per danno erariale, anch'essa subordinata alla prova (del dolo o) della colpa grave (v. art. 9 della l. 24/2017);

4) la scomparsa del qualificativo 'tecnici' riferito al sostantivo 'problemi ... di speciale difficoltà' mira a ottenere un ulteriore allargamento dell'area della non punibilità, vietando all'interprete di allegare l'esonero da responsabilità penale ai soli casi di 'colpa speciale', ossia di imperizia.

L'estensione della non punibilità segna una tangibile variazione di percorso rispetto all'itinerario avviato dalla Corte Costituzionale (sulla scorta di un'importante intuizione del prof. Alberto Crespi), poi vivificato da un robusto filone della Corte di Cassazione, e in ultimo precipitato nel vigente art. 590-sexies c.p., che ancora l'impunità alla sfera della sola 'colpa tecnica'.

Le difficoltà di discernere in concreto fra le tre 'sorelle' della colpa generica (sulla intrinseca opinabilità, nella distinzione tra i diversi profili della colpa generica, in difetto di condivisi parametri che consentano di delineare, in termini tassativi, ontologiche diversità nelle regole cautelari, v. Cass., IV. 23283/2016), con le disparità di trattamento che ne seguono, suggeriscono di estendere il limite della colpa grave anche ai casi di negligenza e imprudenza: una soluzione poi ribadita nel comma 2 attraverso l'evocazione dei compendi di colpa

generica e colpa specifica di cui all'art. 43 c.p. Il *mix* tra minaccia della pena solo per colpa grave ed eliminazione di filtri tra le *species* di colpa generica concorre a restringere ulteriormente il perimetro dell'area di rischio penale.

Si tratta di un ... 'passo più lungo della gamba'? Prendere sul serio l'*extrema ratio* significa sapere che all'arretramento del penalmente rilevante non corrisponde un'assenza di tutela. La comparazione insegna che civile e assicurativo sono in grado di occupare efficacemente gli spazi lasciati vuoti dal penale, senza che se ne avverta la mancanza, in relazione a un fascio di attività non solo lecite, ma di fondamentale utilità sociale.

III) Le novità del secondo comma.

«La colpa è grave quando la deviazione dalle regole di diligenza, prudenza e perizia, ovvero l'inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline, è particolarmente rilevante e ha creato un rischio irragionevole per la salute del paziente, concretizzatosi nell'evento.»

Si segnala all'attenzione del lettore:

1) il comma ospita una definizione di colpa grave, largamente debitrice del summenzionato Progetto del Centro Studi "Federico Stella" sulla Giustizia penale e la Politica criminale (ora Alta Scuola "Federico Stella" sulla Giustizia Penale). Pur nella consapevolezza che: 1) *omnis definitio in iure periculosa est*; 2) che è estremamente difficile approdare a una descrizione della categoria della colpa grave definitivamente appagante; 3) che ben si poteva limitare la futura novella alla enucleazione di una disposizione contenente il solo primo comma, per affidare alla giurisprudenza di merito la concretizzazione dei casi di gravità della colpa, da individuare sulla base dei criteri forniti dalla giurisprudenza di legittimità (v. Cass. S.U. 8770/2018); nondimeno, il Sottogruppo ha reputato preferibile soddisfare esigenze di precisione e tassatività, allineandosi alle richieste del Consiglio Direttivo dell'AIPDP, e ha così fornito una indicazione all'interprete che si regge su due diversi elementi, quello di cospicua violazione di una regola cautelare e quello di rischio irragionevole che si rispecchia nell'evento.

Come emerso nel Progetto di ricerca cui si faceva cenno, si è ritenuto anche in questa sede «di dare spazio, dal punto di vista concettuale, alla distinzione – ben nota alla dottrina di lingua tedesca – tra *Leichtfertigkeit* e *grobe Fahrlässigkeit*: mentre la *Leichtfertigkeit* rappresenta sostanzialmente la "mancata percezione di un rischio prevedibile e alto", la *grobe Fahrlässigkeit* si presenta come la violazione di una regola cautelare di ampio spettro e perciò come una violazione crassa, un discostamento molto rilevante dalla regola cautelare. La formulazione proposta mostra di tenere in considerazione entrambi i profili, parametrando la valutazione in tema di gravità della colpa tanto sotto il profilo "qualitativo/intensivo", ancorato alla natura della regola cautelare violata, quanto sotto l'aspetto "quantitativo/estensivo", da verificare in rapporto sia alla entità del discostamento dal comportamento doveroso, sia alla frequenza (o addirittura sistematicità) delle violazioni commesse».

Con riferimento allo scarto dalla regola preventiva, onde evitare che si contesti la colpa grave per violazioni minime, epperò foriere di eventi di danno che possono assumere macro-dimensioni, si richiede che la deviazione/inosservanza si colori della 'particolare rilevanza'. Si tratta di una soluzione terminologica impiegata nel Progetto di riforma del codice penale elaborato dalla Commissione presieduta dall'on. avv. Giuliano Pisapia (art. 13, comma 1, lett. e) dell'articolato)³. Ergo, non qualsivoglia discostamento dalla regola cautelare, ricorrendo gli altri requisiti della definizione, potrà fondare un rimprovero a titolo di colpa grave, ma solo uno iato profondo, apprezzabile dal giudice di merito, che - in linea con la giurisprudenza sull'art. 2236 c.c. - segnali un errore macroscopico, grossolano, un tradimento madornale e inaccettabile delle *leges artis*.

In relazione al concetto di 'rischio irragionevole', poi, va rilevato come si tratti di nozione ampiamente esplorata dalla giurisprudenza penale, con risultati convincenti e largamente condivisibili, alla quale si salda l'esplicitazione di una necessaria 'ricaduta', la prova della 'concretizzazione del rischio' nell'evento lesivo.

Per l'operatività del nuovo art. 590-sexies c.p. occorrerà assicurare che il soggetto sia rimproverato e punito 'proprio' perché il rischio generato dalla sua condotta gravemente colposa si è effettivamente concretizzato nell'evento oggetto di contestazione.

Perché venga pienamente rispettato il principio di colpevolezza, l'accusa dovrà quindi dimostrare - secondo il consueto canone probatorio dell'"oltre ogni ragionevole dubbio" - che l'evento dannoso sia stato proprio la conseguenza della violazione (marchiana) di una regola cautelare la cui finalità era appunto quella di prevenire eventi del tipo di quello verificatosi a danno del paziente. In questo modo, i test sul c.d. scopo della norma violata e sull'efficienza causale del c.d. comportamento alternativo doveroso trovano una spessa evidenza normativa, alla quale non potranno sottrarsi né le parti né il giudice.

L'enunciato, infine, fa mostra di essere conforme agli ultimi approdi giurisprudenziali, che considerano la valutazione della natura e del livello di rischio innescato dalla condotta uno snodo da approfondire processualmente con particolare attenzione (v. Cass. S.U. 8770/2018; Cass. S.U. 38343/2014);

³ «Art. 13 - Dolo, colpa, colpa grave -

1. Prevedere che:

- a) nessuno sia punito per un fatto previsto dalla legge come reato se non lo abbia commesso con dolo, salvo i casi di reato colposo espressamente previsti dalla legge;
- b) il reato sia doloso quando l'agente si rappresenti concretamente e voglia il fatto che lo costituisce;
- c) il reato sia doloso anche quando l'agente voglia il fatto, la cui realizzazione sia rappresentata come altamente probabile, solo per averlo accettato, e ciò risulti da elementi univoci, salva in tal caso l'applicazione di un'attenuante facoltativa;
- d) il reato sia colposo quando il fatto, anche se rappresentato, non sia voluto dall'agente e questi lo realizzi come conseguenza concretamente prevedibile ed evitabile dell'inosservanza di regole di diligenza, di prudenza o di perizia o di altre regole cautelari stabilite da leggi, regolamenti, ordini o atti di autonomia privata;
- e) la colpa sia grave quando, tenendo conto della concreta situazione anche psicologica dell'agente, sia particolarmente rilevante l'inosservanza delle regole ovvero la pericolosità della condotta, sempre che tali circostanze oggettive siano manifestamente riconoscibili;
- f) quando da un fatto previsto come reato derivi per colpa un'ulteriore conseguenza, si applichino le regole del concorso formale di reati, se per la conseguenza ulteriore la legge preveda la responsabilità per colpa».

2) la formulazione ricalca con minime variazioni la disposizione ‘a coppia’ (colpa generica/colpa specifica) alloggiata nell’art. 43 c.p., che ‘occupa’ il posto lasciato libero dall’eliminazione del riferimento alle linee guida e alle buone pratiche. La riproduzione ha un doppio valore: aggancia la *safe harbour* a qualunque *species* di colpa, superando l’imbuto dell’imperizia, e riconfigura il rilievo delle linee guida come elemento che, insieme ad altri, può contribuire a delimitare la soglia del rischio consentito, senza che l’osservanza/inosservanza del sapere positivizzato si traduca automaticamente in un esonero/affermazione di responsabilità penale, assecondando tracciati argomentativi presenti in dottrina e nella giurisprudenza più avvertita (v. Cass., IV, 16237/2013);

3) a ben vedere, la ‘dialettica’ tra primo e secondo comma fa sì che, ancorché la prova del grado della colpa s’incentri sulla valutazione dello scarto dalla cautela dovuta e sulla correlazione tra evento e tipo di rischio, entrambi i test non possano non risentire di quanto previsto dal primo comma, con riguardo ai ‘problemi di speciale difficoltà’.

È questa locuzione che consente di innervare un’indagine *prima facie* oggettivistica, come quella richiesta dal comma 2, di componenti di tipo personalistico, oltre che di tipo contestuale e organizzativo.

4) una parte significativa del Progetto del Centro Studi “Federico Stella” sulla Giustizia penale e la Politica criminale riguardava la promozione di programmi di giustizia riparativa, il cui svolgimento, a determinate condizioni, comportava nei casi di colpa grave la richiesta di archiviazione da parte del pubblico ministero per estinzione del reato, previa audizione della persona sottoposta alle indagini e della persona offesa.

Il Sottogruppo ha deciso di non introdurre nell’articolato la complessa e analitica disciplina, anche di taglio processualistico, che permette di conseguire un esito liberatorio nonostante la gravità della colpa ascritta all’esercente la professione sanitaria, ma ritiene tale congegno meritevole di approfondimento e rinvia al dibattito che seguirà la pubblicazione del presente documento la valutazione circa l’opportunità di arricchire la regolamentazione dei casi di *malpractice* di ulteriori previsioni dedicate alle impegnative modalità da osservare per impedire l’inflizione della pena detentiva a fronte di condotte venute da un grado di colpa particolarmente elevato.

IV) Le novità del terzo comma.

«Se la causazione dell’evento è stata determinata da una grave carenza organizzativa, la colpa dell’esercente la professione sanitaria non è grave.».

Si segnala all’attenzione del lettore:

1) si istituisce una sorta di equazione normativa, o presunzione assoluta, in favore dell’esercente la professione sanitaria, stabilendo che la colpa della persona fisica non è mai grave, e da ciò deriva l’ottenimento della non punibilità, se l’evento è stato determinato da fattori causali di natura organizzativa imputabili all’ente nel quale si è svolta l’attività sanitaria.

La grave carenza impedisce di punire un soggetto che pure, in ipotesi, versi in colpa grave, se si dimostra che con essa concorre un grave deficit ascrivibile all'organizzazione. Va da sé che l'evento lesivo dovrà risultare una concretizzazione del rischio creato dalla lacuna organizzativa: come per la persona fisica, occorrerà dunque provare che le carenze addebitabili alla struttura abbiano attivato un rischio che si sia rispecchiato nell'evento;

2) la previsione rappresenta una deroga alla disciplina delle concause di cui all'art. 41 comma 2 c.p., perché parifica i deficit organizzativi preesistenti o simultanei alle cause sopravvenute, conferendo espressa rilevanza a trame causali di matrice organizzativa che, qualora ne si provi l'effettiva incidenza rispetto all'evento avverso, vengono accreditate della capacità di escludere il rapporto di causalità fra l'azione o l'omissione e l'evento, a onta delle intersecazioni con condotte umane anche gravemente colpose di esercenti le professioni sanitarie.

Anche questa soluzione concorre ad ampliare lo spettro della non punibilità e risponde, peraltro, all'opportunità politico-criminale di delocalizzare quote di responsabilità in capo agli enti, impegnandoli in tal modo a investire sul piano della gestione e formazione del personale, dell'alimentazione dei flussi informativi, del rispetto delle procedure, dei sistemi di controllo interno (riferiti anche all'uso delle risorse) - in due parole: a investire nella 'prevenzione sistemica' - se vogliono evitare di essere ... 'investiti' da un aumento del contenzioso da responsabilità della struttura;

3) il concetto di 'grave carenza organizzativa' presenta (almeno) due significativi addentellati normativi. Uno diretto, l'art. 13 del d.lgs. 231/2001 (gli artt. 17 e 25 parlano di 'carenza organizzativa'), che il terzo comma riproduce in larga parte, dando risalto al contributo dell'ente nella causazione dell'evento lesivo. E uno indiretto, l'art. 9 comma 5 della l. Gelli-Bianco, il quale precisa come ai fini della quantificazione del danno, nell'azione di responsabilità amministrativa, per dolo o colpa grave, sostenuta nei confronti dell'esercente la professione sanitaria dal pubblico ministero presso la Corte dei Conti, si debba tener conto «delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui l'esercente la professione sanitaria ha operato».

V) Le novità del quarto comma.

«La carenza organizzativa è grave quando l'ente nel quale si svolge l'attività sanitaria non ha adottato ed efficacemente attuato modelli di organizzazione finalizzati alla prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie, idonei a prevenire eventi del tipo di quello verificatosi, e ha creato un rischio incompatibile con l'osservanza di un livello elevato di sicurezza delle cure.».

Si segnala all'attenzione del lettore:

1) il Sottogruppo non si è sottratto al compito di fornire una definizione di grave carenza organizzativa, e ha inteso agganciarla alle violazioni del c.d. *clinical risk management* e al conseguente inadempimento dell'impegno a garantire 'cure sicure' per rendere effettivo il

diritto alla salute. Non a caso, la formulazione dell'art. 1 della l. Gelli-Bianco viene ripresa nell'articolato allo scopo di caratterizzare la specificità e l'importanza dei modelli di gestione del rischio clinico⁴;

2) il riferimento ai modelli organizzativi da adottare ed efficacemente attuare rende palese l'assonanza con i *compliance programs* che fungono da perno della disciplina della responsabilità degli enti dipendente da reato ex d.lgs. 231/2001. Occorre considerare che tale indicazione apre a un possibile, futuro collegamento con il d.lgs. 231/2001, ma che tale collegamento deve intendersi tutt'altro che obbligato, poiché la disposizione funziona così com'è, senza far leva sull'ennesimo ampliamento del catalogo degli illeciti fonte di imputazione per l'ente. La previsione dà vita a un'autonoma causa di responsabilità per l'organizzazione, abbia essa natura pubblica o privata, da verificare sul fronte del risarcimento del danno, e non preclude l'emersione di profili di responsabilità individuale, anche penale, dei dirigenti cui siano da ricondurre le gravi mancanze della persona giuridica che hanno determinato la causazione dell'evento avverso;

3) la mancata adozione e inefficace attuazione di modelli di organizzazione finalizzati alla prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie, idonei a prevenire eventi del tipo di quello verificatosi, non costituisce l'unico oggetto di prova per predicare l'esistenza di una ipotesi di grave carenza organizzativa. Perché venga esclusa la rilevanza penale della persona fisica a titolo di colpa grave, occorrerà dimostrare, altresì, che la condotta dell'ente costituisce un fattore di rischio incompatibile con l'osservanza di un livello elevato di sicurezza delle cure.

L'enunciato trae spunto dalla nozione di 'prodotto sicuro' contenuta nell'art. 103, comma 1, lett. a) del Codice del consumo (d.lgs. 206/2005), e imperniata sulla necessità che il prodotto «non presenti alcun rischio oppure presenti unicamente rischi minimi, compatibili con l'impiego del prodotto e considerati accettabili nell'osservanza di un livello elevato di tutela della salute e di sicurezza delle persone».

Spostando l'asse della valutazione dalla persona fisica alla persona giuridica, si è preferito qualificare il rischio in termini di 'compatibilità/incompatibilità', anziché in termini di 'ragionevolezza/irragionevolezza', come avviene nel comma 2. Ne segue che la lacuna organizzativa non sarà grave se, oltre all'adozione ed efficace attuazione dei modelli organizzativi di prevenzione e gestione del rischio clinico - che ogni struttura sanitaria degna di questo nome dovrebbe già possedere - si accerterà che l'evento avverso è concretizzazione di un rischio compatibile con l'osservanza di un livello elevato di sicurezza delle cure.

⁴ «Art. 1 - Sicurezza delle cure in sanità -

1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.

2. 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.

3. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale».

Si potrà opinare che a sostanziare il concetto di grave carenza organizzativa sarebbe bastato l'inadempimento del 'dovere modellistico', senza bisogno di inserire un requisito aggiuntivo, in quanto l'adozione ed efficace attuazione del *compliance program* dovrebbe di per sé garantire sulla compatibilità dei rischi con l'osservanza di un livello elevato di sicurezza delle cure.

Premesso che non tutte le carenze organizzative sono necessariamente intercettate dai modelli di gestione del rischio clinico, a parere del Sottogruppo l'inciso svolge due funzioni significative: tiene alto l'impegno alla prevenzione degli eventi prevedibili ed evitabili da parte della struttura (da parametrare in concreto, come lo stesso art. 103 c. cons. dispone nei commi successivi), sul presupposto che l'organizzazione è a un tempo fonte di maggiori rischi, ma anche capace di maggiore sicurezza rispetto ai pur apprezzabili sforzi individuali; ribadisce l'esistenza di una quota di rischio ineliminabile, e quindi consentito, che nessuna dedizione organizzativa potrà mai debellare: è il caso, per fare un esempio, delle infezioni nosocomiali, che la letteratura medico-legale ammonisce essere inevitabili entro una certa quota di tolleranza.

Sotto quest'ultimo aspetto, la proposta ambisce a costruire un argine normativo agli automatismi giurisprudenziali registrati in 'materia 231', alla stregua dei quali se un reato è stato commesso ciò è dipeso dal fatto che il modello era sicuramente inidoneo. Per fronteggiare la perniciosa logica del *post hoc propter hoc*, si è ritenuto di vincolare le parti e il giudice a uno scrutinio maggiormente scrupoloso, volto ad acclarare l'esistenza di un rischio clinico che l'organizzazione aveva il dovere di prevedere e governare sulla base di riconosciuti standard di sicurezza delle cure (si pensi, per fare un esempio, alle acquisizioni dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità di cui all'art. 5 della l. Gelli-Bianco);

4) ove la carenza organizzativa non sia grave, ma abbia influito significativamente sulla colpa grave dell'esercente la professione sanitaria, la penale rilevanza della condotta della persona fisica non sarà esclusa, sebbene il giudice potrà tenere in debito conto l'incidenza del fattore organizzativo ai fini della commisurazione della pena;

5) si consideri, infine, che nella valutazione degli standard organizzativi esigibili dalla struttura sanitaria ben potranno tornare utili linee guida di settore: uscite dalla porta della (diretta) responsabilità penale dell'esercente le professioni sanitarie, possono contribuire alla strutturazione e all'analisi dei modelli di *clinical risk management*, come anche a riempire di contenuto il concetto di compatibilità/incompatibilità con l'osservanza di un livello elevato di sicurezza delle cure.

Matteo Caputo

7. Appendice di comparazione.

Proposta del Centro Studi “Federico Stella” sulla Giustizia penale e la Politica criminale	Art. 3 d.l. 13 settembre 2012, n. 158, conv. con modific. in l. 8 novembre 2012, n. 189	Art. 590-sexies c.p.	Proposta del prof. Cristiano Cupelli	Proposta dell’AIPDP
Morte o lesioni come conseguenze di condotta colposa in ambito sanitario	Responsabilità professionale dell’esercente le professioni sanitarie	Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario	Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario	Non punibilità dell’esercente le professioni sanitarie
<p>1. L’esercente una professione sanitaria che, in presenza di esigenze terapeutiche, avendo eseguito od ommesso un trattamento, cagioni la morte o una lesione personale del paziente è punibile ai sensi degli artt. 589 e 590 solo in caso di colpa grave.</p> <p>2. Ai sensi del presente articolo la colpa è grave quando l’azione o l’omissione dell’esercente una professione sanitaria, grandemente inosservante di regole dell’arte, ha creato un rischio irragionevole per la salute del paziente, concretizzatosi nell’evento.</p>	<p>1. 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.</p> <p>[...]</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>1. L’esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, si attiene alle raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge, ovvero, in mancanza di queste, alle buone pratiche clinico — assistenziali, non risponde penalmente per colpa lieve, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida o buone pratiche risultino adeguate alle specificità del caso concreto.</p>	<p>1. Nei casi previsti dagli artt. 589, 590 e 593-bis non è punibile l’esercente una professione sanitaria che ha commesso il fatto nello svolgimento di un’attività sanitaria che comporta la soluzione di problemi di speciale difficoltà, sempre che la colpa non sia grave.</p> <p>2. La colpa è grave quando la deviazione dalle regole di diligenza, prudenza e perizia, ovvero l’inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline, è particolarmente rilevante e ha creato un rischio irragionevole per la salute del paziente, concretizzatosi nell’evento.</p>

				<p>3. Se la causazione dell'evento è stata determinata da una grave carenza organizzativa, la colpa dell'esercente la professione sanitaria non è grave.</p> <p>4. La carenza organizzativa è grave quando l'ente nel quale si svolge l'attività sanitaria non ha adottato ed efficacemente attuato modelli di organizzazione finalizzati alla prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie, idonei a prevenire eventi del tipo di quello verificatosi, e ha creato un rischio incompatibile con l'osservanza di un livello elevato di sicurezza delle cure.</p>
--	--	--	--	---