



# CAMMINO DIRITTO

Rivista di informazione giuridica  
<https://rivista.camminodiritto.it>



## LA RESPONSABILITÀ PENALE DEGLI ESERCENTI LE PROFESSIONI SANITARIE

*L'evoluzione normativa della responsabilità medica alla luce delle recenti novità legislative.*

di **Salvatore Natalizio**  
IUS/17 - DIRITTO PENALE  
Articolo divulgativo - ISSN 2421-7123

Direttore responsabile  
**Raffaele Giaquinto**

Pubblicato, Domenica 3 Febbraio 2019

**Sommario:** 1. La responsabilità medica. 2. La colpa. 3. Il nesso causale tra condotta colposa ed evento dannoso. 4. Linee-guida, protocolli e «buone pratiche clinico-assistenziali». 5. La responsabilità medica tra legge Balduzzi e legge Gelli-Bianco. 6. Conclusioni.

## 1. La responsabilità medica.

La disamina delle problematiche giuridiche sottese all'esercizio della professione medico-sanitaria non può prescindere da alcune considerazioni preliminari. Occorre, fin da ora, premettere come la figura del medico sia normalmente esposta, in misura maggiore rispetto ad altri professionisti, ad azioni giudiziarie di risarcimento del danno da parte dei propri pazienti<sup>[1]</sup>.

Difatti, quando il risultato conseguito grazie all'opera del sanitario non è quello sperato dal paziente accade, non di rado, che al primo vengano attribuiti errori diagnostici, terapeutici o da omessa vigilanza facendo sorgere una responsabilità penale o civile per l'aggravamento della situazione del paziente o per la sua morte.

A tal proposito, dunque, occorre delineare brevemente la nozione di responsabilità medica<sup>[2]</sup>.

Tale responsabilità fa capo a colui che esercita un'attività sanitaria per ogni tipologia di danno derivante al paziente da errori, omissioni o dalla violazione degli obblighi inerenti all'attività medesima.

In particolare, la responsabilità medica sussiste ogni qual volta sia ravvisabile un nesso causale tra la lesione alla salute psicofisica del paziente e la condotta dell'operatore sanitario.

Appare evidente, pertanto, come tale nozione si riferisca ad una casistica estremamente ampia di interventi medico-sanitari indirizzati non solo a lenire – in ipotesi gravi – la condizione di un malato incurabile ma anche a prevenire l'insorgenza di possibili patologie attraverso pratiche dimostrate efficienti nell'esperienza quotidiana.

Prima di analizzare nel dettaglio gli ultimi interventi legislativi di riforma, a cominciare dal d.l. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con l. 8 novembre 2012, n. 189 (c.d. decreto Balduzzi) fino alla recentissima l. 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. legge Gelli-Bianco), è necessario esaminare gli elementi caratterizzanti la responsabilità medica: la colpa ed il

nesso causale tra la condotta del sanitario e l'evento dannoso.

## **2. La colpa.**

Come noto, la colpa rappresenta non soltanto un minus ma anche un aliud rispetto al dolo: si tratta, infatti, di un criterio di attribuzione della responsabilità che ha una struttura del tutto diversa.

A voler essere più precisi le varie forme di colpa si basano su un giudizio normativo e cioè sul contrasto tra la condotta concreta dell'agente ed il modello di condotta imposto da regole di diligenza, prudenza o perizia (contenute non solo nelle leggi ma anche in regolamenti, ordini o discipline)<sup>[3]</sup>.

È possibile allora ravvisare la colpa medica – in questa accezione generica – laddove sussista la negligenza, intesa quale superficialità e/o disattenzione nel compimento di un'azione doverosa; l'imprudenza che si caratterizza per la condotta temeraria del sanitario che ha agito nonostante un divieto assoluto; l'imperizia che coincide con una carenza di cognizioni o abilità esecutive nello svolgimento delle attività professionali.

La colpa specifica, invece, consiste nella violazione di norme che il medico non poteva ignorare, disciplinanti specifiche attività o il corretto svolgimento delle procedure sanitarie e codificate in leggi, regolamenti, ordini o discipline. Si tratta, dunque, di regole di diligenza, prudenza e perizia contenute in norme di fonte pubblica o privata.

Ai fini che qui interessano giova operare una distinzione, non sempre agevole nel caso concreto, tra condotta omissiva colposa e condotta commissiva colposa.

La prima si verifica allorché viene violato un divieto poiché l'agente omette la condotta dovuta (ad esempio il medico rifiuta di ricoverare il paziente in gravi condizioni di salute) mentre la seconda si verifica, al contrario, nel caso in cui viene violato un comando poiché l'agente pone in essere una condotta attiva colposa omettendo di adottare quella diligente (ad esempio il medico adotta una terapia errata omettendo di somministrare quella corretta)<sup>[4]</sup>.

## **3. Il nesso causale tra condotta colposa ed evento dannoso.**

La sola condotta colposa posta in essere dall'esercente una professione sanitaria, che in quanto tale contrae un'obbligazione di mezzi e non di risultato<sup>[5]</sup>, non è autonomamente

sufficiente a ricondurre alcuna responsabilità in capo a quest'ultimo<sup>[6]</sup>.

È necessario, infatti, individuare un preciso legame, un nesso eziologico tra l'errore commesso e il danno subito dal paziente, perché il secondo possa qualificarsi come diretta conseguenza del primo.

Tuttavia tale ultima operazione – apparentemente lineare sul piano teorico – appare di difficile realizzazione pratica per la complessità dei fenomeni clinici, intrinsecamente imprevedibili, e carenti di quella certezza assoluta, richiesta per un accertamento medico-legale ex post e spesso sostituita da un criterio statistico-probabilistico.

Ai fini dell'accertamento del nesso causale, secondo la più nota e prevalente teoria condizionalistica (o della condicio sine qua non)<sup>[7]</sup> occorre operare una “eliminazione mentale” dal caso di specie di alcuni comportamenti per verificare se, anche in assenza di essi, il danno si sarebbe comunque verificato. In caso negativo, il comportamento del medico si rivela determinante; in caso positivo, al contrario, il nesso causale non può essere provato.

Dal punto di vista probatorio, per ottenere il risarcimento del danno, il paziente deve in ogni caso provare la sussistenza del nesso di causalità tra la condotta del medico e la lesione subita. La mancanza o la mancata prova dello stesso ha l'immediata conseguenza di liberare il sanitario da qualsiasi tipo di responsabilità ascrittagli<sup>[8]</sup>.

#### **4. Linee-guida, protocolli e «buone pratiche clinico-assistenziali».**

Sulla scorta delle esperienze americane, anche in Italia diverse Società mediche hanno emanato linee-guida, cioè delle vere e proprie regole contenenti i criteri da seguire ed i fattori da considerare allo scopo di ottimizzare la cura dei pazienti<sup>[9]</sup>.

Diversamente dalle prime, il protocollo si presenta molto più dettagliato nel delineare uno schema di comportamento predefinito con valore obbligatorio attribuito mediante decreto normativo. Stante il carattere vincolante del protocollo che molto spesso ha ad oggetto specifici trattamenti sanitari, il medico può discostarsi da esso solo previa informazione ed accettazione da parte del paziente ed altresì giustificando il suo operato tramite parere motivato<sup>[10]</sup>.

Le «buone pratiche clinico-assistenziali», invece, possono essere definite come ogni attività, procedura o comportamento riguardante percorsi assistenziali, basati su standard di qualità e sicurezza derivanti da evidenze, letteratura medico-scientifica e

organizzazioni sanitarie<sup>[11]</sup>.

A tal proposito, come meglio si vedrà nel prosieguo, la legge Gelli-Bianco ha previsto che, in mancanza di linee-guida, gli esercenti le professioni sanitarie debbono attenersi alle «buone pratiche clinico-assistenziali», come monitorate da un apposito osservatorio nazionale.

In altre parole la legge Gelli-Bianco riafferma il ruolo delle linee-guida come termine di confronto per stabilire la responsabilità medica, il quale era già stato inserito con la legge n. 189 del 2012 (legge Balduzzi)<sup>[12]</sup>.

### **5. La responsabilità medica tra legge Balduzzi e legge Gelli-Bianco.**

La legge 8 novembre 2012, n. 189 (legge Balduzzi) si è finalmente fatta carico di un endemico problema nazionale: il contenzioso giudiziario derivante dall'operato degli esercenti le professioni sanitarie<sup>[13]</sup>.

La giurisprudenza di merito e di legittimità, maggiormente orientata alla tutela del paziente danneggiato, e la previgente disciplina normativa avevano dato vita ad una reazione della classe medica che, seppur apparentemente opinabile, ha avuto una drastica ricaduta sulla tenuta economica del sistema nazionale e sulla garanzia assicurativa del professionista stesso.

Parliamo, per indicare il contegno assunto dal sanitario moderno, della c.d. medicina difensiva, la cui definizione si rinviene nella letteratura statunitense, “quando i medici ordinano test, procedure e visite, oppure evitano pazienti o procedure ad alto rischio, principalmente (ma non necessariamente) per ridurre la loro esposizione ad un giudizio di responsabilità per malpractice. Quando i medici prescrivono extra test o procedure per ridurre la loro esposizione ad un giudizio di responsabilità per malpractice, essi praticano una medicina difensiva positiva. Quando essi evitano certi pazienti o procedure, essi praticano una medicina difensiva negativa”<sup>[14]</sup>.

Al fine di arginare tali comportamenti e cercare di porre quanto meno il medico in una posizione di libertà decisionale è intervenuta la legge n. 189/2012 la quale nell'art. 3, comma 1, (ora abrogato) stabiliva che “l'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee-guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. [...]”.

In altri termini, il legislatore del 2012 escludeva, di regola, la responsabilità penale per il

medico che si atteneva alle linee-guida residuando, tuttavia, una responsabilità nei soli casi in cui fosse ravvisabile una colpa di non lieve entità: vale a dire quando era immediatamente riconoscibile la necessità di discostarsi dalle linee-guida, per la particolarità del caso di specie, o quando era evidente l'errore commesso dal sanitario<sup>[15]</sup>.

Sulla nozione di colpa grave, la sola idonea ad attribuire una responsabilità del medico, gli ermellini hanno precisato che essa è ravvisabile laddove il sanitario che avrebbe dovuto discostarsi dalle linee-guida, in ragione della peculiare situazione clinica del malato, non l'abbia fatto pur essendo tale necessità macroscopica ed immediatamente riconoscibile da qualunque altro sanitario<sup>[16]</sup>.

Si trattava, dunque, di una sostanziale esenzione dalla responsabilità penale nel caso di condotte conformi alle linee-guida ed alle buone pratiche cliniche, favorendo la conoscenza e l'applicazione di quegli strumenti diagnostico-terapeutici frutto di esperienze scientifiche accreditate ed in grado di adattarsi alle specificità del caso concreto.

In termini riassuntivi, nel vigore della legge Balduzzi, il principio dominante nell'applicazione giurisprudenziale era il seguente: è punibile il sanitario che, per colpa grave, si è attenuto alle linee-guida quando non avrebbe dovuto attenervisi per le macroscopiche specificità del caso concreto.

Tuttavia la disciplina dettata dalla legge n. 189/2012 ha avuto vita breve nell'ordinamento italiano.

La svolta più significativa, nell'alveo della responsabilità medica, è stata segnata dalla legge 8 marzo 2017, n. 24 (legge Gelli-Bianco) recante «disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie»<sup>[17]</sup>.

La legge in commento ha inserito nel codice penale il nuovo art. 590 sexies «Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario» il cui comma 2 dispone che “Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto”.

Dalla lettura della disposizione appena citata è possibile individuare diversi elementi di

novità rispetto alla previgente disciplina<sup>[18]</sup>.

Un primo elemento riguarda l'esplicita indicazione che il sanitario va esente da qualsiasi responsabilità penale per omicidio o lesioni personali se ha cagionato l'evento agendo nel rispetto delle linee-guida adeguate alle specificità del caso concreto<sup>[19]</sup>.

Orbene, mentre la legge Balduzzi non indicava le buone pratiche e le linee-guida rilevanti per la sua applicazione, l'art. 5 della legge Gelli-Bianco le individua esplicitamente in quelle "elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale".

In tal modo la nuova disciplina legislativa soddisfa un'esigenza pratica molto sentita e cioè quella di indicare le linee-guida, che devono essere utilizzate nel giudizio penale, alle quali l'esercente una professione sanitaria deve attenersi per andare esente da responsabilità.

Di conseguenza, le «buone pratiche clinico-assistenziali», parificate alle linee-guida dalla legge Balduzzi, rivestono oggi un ruolo meramente sussidiario, in quanto destinate ad assumere rilievo soltanto in mancanza di quelle linee-guida provviste dei presupposti individuati dalla legge stessa.

Un secondo elemento di novità è rappresentato dal venir meno di qualsiasi riferimento alla colpa lieve con conseguente responsabilità del sanitario per omicidio colposo o lesioni colpose anche qualora la necessità di discostarsi dalle linee-guida non sia immediatamente riconoscibile o l'errore commesso nell'adattare le regole previste dalle linee-guida al caso concreto sia microscopico<sup>[20]</sup>.

Un ulteriore elemento innovativo, contenuto nel secondo comma dell'art. 590 sexies c.p., consiste nell'esplicito riferimento alla sola imperizia.

Anche tale aspetto, emerso già all'indomani della previgente legge Balduzzi, appariva controverso: ci si era chiesto, infatti, se le linee-guida rilevanti ai fini della responsabilità del medico potevano contenere solo regole di perizia o anche regole di diligenza e prudenza.

La successiva legge Gelli-Bianco ha fugato ogni dubbio ritendendo che le linee-guida la

cui osservanza può escludere la responsabilità per colpa, sono solo quelle che dettano regole di perizia che attengono alle modalità con cui devono svolgersi specifiche forme di attività medico-chirurgica<sup>[21]</sup>.

Di conseguenza il sanitario che voglia escludere una propria responsabilità per negligenza o imprudenza non potrà invocare l'art. 590 sexies c.p. e la relativa aderenza a queste o quelle linee-guida.

Un ultimo quid novis è rappresentato dall'ambito applicativo della legge n. 24/2017.

Difatti, mentre la precedente legge Balduzzi era indistintamente applicabile a tutti i reati, non contenendo alcuna indicazione in tal senso, la legge Gelli-Bianco si riferisce esclusivamente ai reati di omicidio colposo e lesioni personali colpose di cui, rispettivamente, agli artt. 589 e 590 c.p., con la conseguente esclusione di tutte le altre fattispecie incriminatrici<sup>[22]</sup>.

## 6. Conclusioni.

La nuova formulazione normativa delle legge n. 24/2017, sebbene abbia introdotto importanti novità tanto sul piano teorico quanto su quello pratico, genera diverse perplessità che, a quasi due anni dalla sua entrata in vigore, non sembrano essersi dissipate.

Lo scopo del legislatore del 2017 era, con molta probabilità, quello di trasmettere ai medici un messaggio rassicurante per consentire loro di operare senza alcun timore di future ripercussioni.

Lo ha fatto, però, dettando una disposizione contraddittoria o comunque destinata ad un ambito di applicazione molto limitato relativo alle sole ipotesi in cui il medico commetta un errore nell'applicazione al caso concreto delle regole di perizia contenute nelle linee-guida.

Il nuovo art. 590 sexies c.p. prescrive, in poche parole, che il rispetto delle linee-guida (accreditate e adeguate al caso concreto), o in mancanza delle «buone pratiche clinico-assistenziali», esclude la responsabilità penale per il medico.

Tuttavia la legge Gelli-Bianco sembra esser rimasta sorda alla vera esigenza del professionista sanitario: il timore dell'insorgenza di un contenzioso nei suoi confronti.



Il problema di fondo, benché di difficile soluzione, attiene al corretto bilanciamento del diritto alla salute del paziente contrapposto alla possibilità, per il medico, di orientare la propria condotta in termini di prevedibilità, secondo i più elementari principi del diritto penale.

Nell'attuale società moderna, costantemente alla ricerca di un capro espiatorio, l'indefettibilità dell'attività medica sembra essere stata declassata ad una mera ovvietà che non tiene conto della preziosa opera del sanitario quale unico garante del bene salute costituzionalmente garantito.

La conseguenza di questa escalation culturale, prima ancora che legislativa, ha ingenerato nella communis opinio una erronea classificazione del professionista sanitario che, sulla scorta delle sole notizie negative veicolate, viene additato come la causa di tutti i problemi.

Al di là, dunque, di una tecnica legislativa poco precisa nella previsione del nuovo art. 590 sexies c.p., occorre, anzitutto, stigmatizzare il pensiero dominante così da instaurare un dialogo ed un confronto stimolante fra paziente e medico in un luogo deputato ad evitare il contenzioso (come potrebbe essere un Tribunale della Salute).

In fondo sia il paziente che il medico si trovano sullo stesso piano: il primo lotta per la sua incolumità psico-fisica, il secondo per garantirla.

### Note e bibliografia

[1] AA.VV., Il rischio in medicina oggi e la responsabilità professionale, Atti del convegno di studio della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, Roma, 26.6.1999.

[2] Cfr. G. Alpa, in La responsabilità medica di M. De Luca - A. Galione - S. Maccioni, Gruppo24Ore, IlSole24ore, Roma, 2011.

[3] G. Marinucci E. Dolcini, Manuale di diritto penale - parte generale, sesta edizione, Giuffrè editore, Milano, 2017, p. 356.

[4] Cass. Pen., Sez. IV. 29 aprile 2009. n. 26020.

[5] Sulla distinzione tra obbligazioni di mezzi e di risultato si veda L. Mengoni, *Obbligazioni “di risultato” e obbligazioni di “mezzi”*, in *Rivista di Diritto Commerciale*, I, 1954, p. 185.

[6] R. Zuccaro, *Responsabilità del medico e regime probatorio*, in *Giurisprudenza Italiana*, I, 1, 2000; E. Guerinoni, *Vecchio e nuovo nella responsabilità del medico*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2001.

[7] F. Mantovani, *Diritto penale - parte generale*, settima edizione, Cedam, Padova, 2011, pp. 150-151.

[8] M. De Luca - A. Galione - S. Maccioni, *La responsabilità medica*, in *I libri di Guida al Diritto - Il Sole 24 ore*, 2004, p. 177.

[9] M. J. Field-K. N. Lohr, *Guidelines for Clinical Practice: from development to use*, Institute of Medicine, National Academy Press, Washington D.C., 1992.

[10] G. Marinucci E. Dolcini, *Manuale di diritto penale - parte generale*, cit., pp. 363-364.

[11] Cfr. S. Del Sordo-U. Genovese, *Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida*, in *La nuova responsabilità professionale sanitaria*, Maggioli Editore, Sant’Arcangelo di Romagna, 2017, pp. 38 ss.

[12] Tra le numerosissime opere di commento ed analisi delle disposizioni del decreto Balduzzi, si veda M. Paladini, *Linee guida, buone pratiche e quantificazione del danno nella c.d. legge Balduzzi*, in «*Danno e resp.*», 2015, pp. 881 ss; P. Piccialli, *Le novità legislative: le linee guida nel decreto Balduzzi*, in «*Contratto e impr.*», 2015, pp. 560 ss.

[13] F. Cembrani, *La legge Balduzzi e le pericolose derive di un drafting normativo che (forse) cambia l’abito alla responsabilità giuridica del professionista della salute*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 2013, p. 799.

[14] OTA, Office of Technology assessment, USA Congress; sul tema si veda anche A. Fiori, *La medicina difensiva*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 1996, p. 899.

[15] A. Vallini, *L’art. 3 del “Decreto Balduzzi” tra retaggi dottrinali, esigenze concrete, approssimazione testuali, dubbi di costituzionalità*, in «*Riv. it. medicina legale*», 2013, p.

742.

[16] Cass. Pen., Sez. IV, 19 gennaio 2015, n. 9923.

[17] M. Altomare et. al., Responsabilità sanitaria: tutte le novità della legge Gelli-Bianco, in «Il Civilista», fasc. 98, Milano, 2017, pp. 22 ss.; G. M. Caletti - M. L. Mattheudakis, Una prima lettura della legge Gelli-Banco nella prospettiva del diritto penale, in Dir. pen. cont., 9 marzo 2017.

[18] G. Marinucci E. Dolcini, Manuale di diritto penale - parte generale, cit., p. 365.

[19] Per delle riflessioni sul significato dell'inciso «alle specificità del caso concreto», di cui all'art. 590 sexies c.p., v. G. Montanari Vergallo, La nuova responsabilità medica dopo la riforma Gelli-Bianco, Dike Giuridica, Roma, 2017, pp. 21 ss.

[20] C. Brusco, La colpa penale e civile. La colpa medica dopo la l. 8 marzo 2017, n. 24, Milano, 2017, pp. 236 ss.

[21] G. Montanari Vergallo, La nuova responsabilità medica dopo la riforma Gelli-Bianco, cit., p. 12.

[22] P. Piras, La riforma della colpa medica nell'approvanda legge Gelli-Bianco, in Dir. pen. cont., 25 marzo 2016.

---